

# Canada Gazette

## Part II



# Gazette du Canada

## Partie II

OTTAWA, WEDNESDAY, JUNE 7, 2023

Statutory Instruments 2023

SOR/2023-92 to 108

Pages 1320 to 1637

OTTAWA, LE MERCREDI 7 JUIN 2023

Textes réglementaires 2023

DORS/2023-92 à 108

Pages 1320 à 1637

### 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/2023-92 May 18, 2023

SPECIAL ECONOMIC MEASURES ACT

P.C. 2023-445 May 18, 2023

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

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, makes the annexed *Regulations Amending the Special Economic Measures (Russia) Regulations* under 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 Part 1 of Schedule 1 to the *Special Economic Measures (Russia) Regulations*<sup>1</sup> is amended by adding the following in numerical order:**

- |      |  |
|------|--|
| 1254 | Vladimir Alekseevich CHIZHOV (born on December 3, 1953)  |
| 1255 | Anastasia Olegovna UDALTSOVA (born on September 2, 1978) |
| 1256 | Vladimir Mikhailovich NOVIKOV (born on June 9, 1966)     |
| 1257 | Andrey Borisovich PARFENOV (born on April 10, 1976)      |
| 1258 | Andrei Nikolaevich SVINTSOV (born on November 12, 1978)  |

**2 Part 1.1 of Schedule 1 to the Regulations is amended by adding the following in numerical order:**

- |    |  |
|----|--|
| 66 | Irina Anatolyevna AGEEVA (born on December 29, 1976) |
| 67 | Nikolai Yuryevich BREEV (born in 1983)               |

<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/2023-92 Le 18 mai 2023

LOI SUR LES MESURES ÉCONOMIQUES SPÉCIALES

C.P. 2023-445 Le 18 mai 2023

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

À ces causes, sur recommandation de la ministre des Affaires étrangères et en vertu 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 La partie 1 de l'annexe 1 du *Règlement sur les mesures économiques spéciales visant la Russie*<sup>1</sup> est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :**

- |      |  |
|------|--|
| 1254 | Vladimir Alekseevich CHIZHOV (né le 3 décembre 1953)   |
| 1255 | Anastasia Olegovna UDALTSOVA (née le 2 septembre 1978) |
| 1256 | Vladimir Mikhailovich NOVIKOV (né le 9 juin 1966)      |
| 1257 | Andrey Borisovich PARFENOV (né le 10 avril 1976)       |
| 1258 | Andrei Nikolaevich SVINTSOV (né le 12 novembre 1978)   |

**2 La partie 1.1 de l'annexe 1 du même règlement est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :**

- |    |  |
|----|--|
| 66 | Irina Anatolyevna AGEEVA (née le 29 décembre 1976) |
| 67 | Nikolai Yuryevich BREEV (né en 1983)               |

<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

68	Vyacheslav Vyacheslavovich DUKHIN (born on June 30, 1980)	68	Vyacheslav Vyacheslavovich DUKHIN (né le 30 juin 1980)
69	Larisa Pavlovna FALKOVSAYA (born on April 6, 1970)	69	Larisa Pavlovna FALKOVSAYA (née le 6 avril 1970)
70	Olga Vladimirovna IAROSLAVSKAIA (born on May 25, 1968)	70	Olga Vladimirovna IAROSLAVSKAIA (née le 25 mai 1968)
71	Lenara Khakimovna IVANOVA (born on December 31, 1969)	71	Lenara Khakimovna IVANOVA (née le 31 décembre 1969)
72	Khamzat Asurin-Basinievich KHIRAKHMATOV (born on June 15, 1976)	72	Khamzat Asurin-Basinievich KHIRAKHMATOV (né le 15 juin 1976)
73	Irina Nikolayevna POPOVA (born on May 13, 1971)	73	Irina Nikolayevna POPOVA (née le 13 mai 1971)
74	Galina Anatolyevna PIATYKH (born on May 12, 1970)	74	Galina Anatolyevna PIATYKH (née le 12 mai 1970)
75	Andrey Yurievich VOROBYOV (born on April 14, 1970)	75	Andrey Yurievich VOROBYOV (né le 14 avril 1970)
76	Sergei Grigorievich SHEVCHUK (born on July 19, 1979)	76	Sergei Grigorievich SHEVCHUK (né le 19 juillet 1979)
77	Anton Vladimirovich SOLOVIEV (born on June 28, 1983)	77	Anton Vladimirovich SOLOVIEV (né le 28 juin 1983)
78	Tatiana Nikolaevna MOSKALKOVA (born in 1955)	78	Tatiana Nikolaevna MOSKALKOVA (née en 1955)
79	Inna Nikolaevna MUKHINA (born on December 20, 1976)	79	Inna Nikolaevna MUKHINA (née le 20 décembre 1976)
80	Tatyana Fedorovna KOVALEVA (born on September 14, 1965)	80	Tatyana Fedorovna KOVALEVA (née le 14 septembre 1965)
81	Tamara Aleksandrovna LITVINOVA (born on May 31, 1954)	81	Tamara Aleksandrovna LITVINOVA (née le 31 mai 1954)
82	Anna Vladimirovna MITYANINA (born on September 30, 1971)	82	Anna Vladimirovna MITYANINA (née le 30 septembre 1971)
83	Ksenia Vladimirovna MISHONOVA (born on December 14, 1972)	83	Ksenia Vladimirovna MISHONOVA (née le 14 décembre 1972)
84	Natalia Gennadyevna LISTOPADOVA (born on July 13, 1979)	84	Natalia Gennadyevna LISTOPADOVA (née le 13 juillet 1979)
85	Sergey Sergeevich KRAVTSOV (born on March 17, 1974)	85	Sergey Sergeevich KRAVTSOV (né le 17 mars 1974)
86	Evgeny Viktorovich KOZEEV (born on September 2, 1988)	86	Evgeny Viktorovich KOZEEV (né le 2 septembre 1988)
87	Elena Mikhailovna ZAITSEVA	87	Elena Mikhailovna ZAITSEVA
88	Irina Aleksandrovna CHERKASOVA (born in 1963)	88	Irina Aleksandrovna CHERKASOVA (née en 1963)
89	Anzhelika Vladimirovna EVDOKIMOVA (born on September 11, 1969)	89	Anzhelika Vladimirovna EVDOKIMOVA (née le 11 septembre 1969)
90	Denis Evgenievich GRIBOV (born on January 23, 1980)	90	Denis Evgenievich GRIBOV (né le 23 janvier 1980)

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

- 7 The Autonomous Non-Commercial Organization for the Support of Humanitarian Programs “Russian Humanitarian Mission”
- 8 Nikeya LLC
- 9 Autonomous Non-Commercial Organization Center “Nikeya”
- 10 Ministry of Education of the Russian Federation
- 11 All-Russian Public Movement “People’s Front “For Russia”
- 12 All-Russian Public Youth Organization “All-Russian Student Rescue Corps”
- 13 Charitable Foundation for Helping People in Difficult Life Situations “Gulfstream”
- 14 The Prosecutor General’s Office of the Russian Federation

## Application Before Publication

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

## Coming into Force

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

## REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

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

### Issues

Russia is conducting an organized operation of illegal and forcible mass deportations of minors from the Russian-occupied territories of Ukraine to Russia, including orphans and those left without parental care.

### 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*

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

- 7 The Autonomous Non-Commercial Organization for the Support of Humanitarian Programs « Russian Humanitarian Mission »
- 8 Nikeya LLC
- 9 Autonomous Non-Commercial Organization Center « Nikeya »
- 10 Ministry of Education of the Russian Federation
- 11 All-Russian Public Movement « People’s Front « For Russia »
- 12 All-Russian Public Youth Organization « All-Russian Student Rescue Corps »
- 13 Charitable Foundation for Helping People in Difficult Life Situations « Gulfstream »
- 14 The Prosecutor General’s Office of the Russian Federation

## Antériorité de la prise d’effet

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

## Entrée en vigueur

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

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

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

### Enjeux

La Russie mène une opération organisée de déportations massives, illégales et forcées de mineurs depuis les territoires ukrainiens qu’elle occupe vers son propre territoire, y compris des orphelins et des personnes privées de sollicitude parentale.

### 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*

*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.

On February 24, 2022, Russian President Putin announced a "special military operation" as Russian forces launched a full-scale invasion of Ukraine from Russian and Belarusian territory. The war has become a grinding war of attrition which sees little prospect of a quick victory for either side, and both continue to incur heavy losses. The Russian military has committed horrific atrocities against civilians, including in Izioum, Bucha, Kharkiv and Marioupol. Experts, including the Organization for Security and Cooperation in Europe (OSCE) Moscow Mechanism fact-finding missions, the Independent International Commission of Inquiry on Ukraine and the United Nations (UN) Office of the High Commissioner for Human Rights (OHCHR), have concluded that Russia is committing serious human rights violations, war crimes, possible crimes against humanity, and conflict-related sexual violence. These studies have linked Russian external aggression with systematic repression and human rights abuses domestically. According to Ukraine's State Emergency Department, 30% of Ukrainian territory (approximately the size of Austria) is mined. President Putin's military invasion has been paired with significant malicious cyber operations and disinformation campaigns that falsely portray the West as the aggressor; and claim Ukraine is developing chemical, biological, radiological and/or nuclear weapons with the North Atlantic Treaty Organization (NATO) support. The deterioration of Russia's relations with Ukraine has paralleled the worsening of its relations with the United States and the NATO, which has led to heightened tensions.

### *International response*

The coalition of countries supporting Ukraine includes, but is not limited to, G7 and European countries and some of Ukraine's neighbours. This group is working to support Ukraine across a number of areas, including energy security, nuclear safety, food security, humanitarian assistance, combatting Russian disinformation, sanctions and economic measures, asset seizure and forfeiture, military assistance, accountability, recovery and reconstruction. Canada and G7 countries are engaged in intense diplomacy with the broader international community to encourage support for Ukraine and counter false Russian

*la Russie* adopté 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 désignés 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.

Le 24 février 2022, le président russe Poutine a annoncé une « opération militaire spéciale » alors que les forces russes lançaient une invasion à grande échelle de l'Ukraine à partir de la Russie et du Bélarus. L'invasion s'est transformée en une guerre d'usure qui rend peu probable une victoire rapide pour l'une ou l'autre des parties, qui continuent à subir de lourdes pertes. L'armée russe a commis de terribles atrocités contre des civils, notamment à Izioum, Boutcha, Kharkiv et Marioupol. Des experts, notamment les missions d'enquête du mécanisme de Moscou de l'Organisation pour la sécurité et la coopération en Europe (OSCE), la Commission d'enquête internationale indépendante sur l'Ukraine et le Haut-Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme, ont conclu que la Russie commet de graves violations des droits de la personne, des crimes de guerre, de possibles crimes contre l'humanité et des violences sexuelles liées au conflit. Ces enquêtes ont établi un lien entre l'agression russe en Ukraine et la répression systématique et les atteintes aux droits de la personne qui se produisent sur le territoire de la Russie. Selon le Service d'urgence d'État de l'Ukraine, 30 % du territoire ukrainien (environ la taille de l'Autriche) est miné. L'invasion militaire du président Poutine s'est accompagnée d'importantes cyberopérations malveillantes et de campagnes de désinformation qui dépeignent faussement l'Occident comme l'agresseur et accusent l'Ukraine de développer des armes chimiques, biologiques, radiologiques ou nucléaires avec le soutien de l'Organisation du Traité de l'Atlantique Nord (OTAN). La détérioration des relations de la Russie avec l'Ukraine a été suivie d'une dégradation de ses relations avec les États-Unis et l'OTAN, ce qui a accru les tensions.

### *Réponse internationale*

La coalition de pays qui appuie l'Ukraine comprend, entre autres, le G7, des pays européens et certaines des nations voisines de l'Ukraine. Ce groupe agit sur différents plans pour soutenir l'Ukraine : la sécurité énergétique, la sûreté nucléaire, la sécurité alimentaire, l'aide humanitaire, la lutte contre la désinformation russe, l'application de sanctions et de mesures économiques, la saisie et la confiscation d'actifs, l'assistance militaire, l'imputabilité, le redressement et la reconstruction. Le Canada et les pays du G7 mènent des efforts diplomatiques intenses auprès du reste de la communauté internationale afin de rallier

narratives. Key votes in multilateral forums have effectively isolated Russia, including by adopting resolutions in the UN General Assembly condemning Russian aggression against Ukraine (March 2022), deploring the humanitarian consequences of Russian aggression against Ukraine (March 2022), suspending Russian membership in the UN Human Rights Council (April 2022) and condemning Russia's illegal annexation of Ukrainian territories (October 2022). Many developing countries have refrained from openly criticizing Russia or imposing penalties due to geopolitical considerations, commercial incentives, or simply fear of retaliation, with some also arguing the conflict is less of a priority for their regions. Russia continues to use its position as a permanent member of the UN Security Council (UNSC) to block UNSC action on its war on Ukraine and its corrosive disinformation policies.

#### *Canada's response*

Since February 2022, Canada has committed or delivered over Can\$5 billion in assistance to Ukraine. This includes military aid, cyber defence and training to Ukrainian troops in the United Kingdom (U.K.) and Poland under the aegis of Operation UNIFIER. Economic resilience support includes new loan resources, a loan guarantee, and Ukraine Sovereignty Bonds. Canada is helping Ukraine repair its energy infrastructure and has temporarily removed trade tariffs on Ukrainian imports. Canada has also committed development and humanitarian assistance, and is countering disinformation through the G7 Rapid Response Mechanism. Canada is also providing security and stabilization programming, including support for civil rights organizations and human rights defenders. Canada announced two new immigration streams for Ukrainians coming to Canada: the temporary Canada Ukraine Authorization for Emergency Travel and a special permanent residence stream for family reunification.

In coordination with its allies and partners, since 2014, Canada has imposed sanctions on more than 2 400 individuals and entities in Russia, Belarus and Ukraine who are complicit in the violation of Ukraine's sovereignty and territorial integrity. In addition, Canada implemented targeted restrictions against Russia and Belarus in financial, trade (goods and services), energy and transport sectors. Canada is part of the Oil Price Cap Coalition, which limits the provision of maritime services to Russian crude

des appuis en faveur de l'Ukraine et de contrer les faux récits russes. Des votes clés au sein de cadres multilatéraux ont eu pour effet d'isoler la Russie, notamment en adoptant des résolutions à l'Assemblée générale de l'Organisation des Nations Unies (ONU) pour condamner l'agression russe contre l'Ukraine (mars 2022), en déplorant les conséquences humanitaires de cette agression (mars 2022), en suspendant la participation de la Russie au Conseil des droits de l'homme de l'ONU (avril 2022) et en condamnant l'annexion illégale par la Russie de territoires ukrainiens (octobre 2022). De nombreux pays en développement se sont abstenus de critiquer ouvertement la Russie ou de punir ses agissements en raison de considérations géopolitiques ou commerciales ou tout simplement par crainte de représailles, certains affirmant également que le conflit n'est pas une priorité pour leurs régions. La Russie continue de se servir de son statut de membre permanent du Conseil de sécurité des Nations Unies afin d'empêcher celui-ci d'agir pour mettre un terme à la guerre en Ukraine et aux politiques de désinformation nuisibles de la Russie.

#### *Réponse du Canada*

Depuis février 2022, l'aide que le Canada s'est engagé à apporter à l'Ukraine s'élève à plus de 5 milliards de dollars canadiens. Ce montant englobe l'assistance militaire, la cyberdéfense et la formation des troupes ukrainiennes au Royaume-Uni et en Pologne dans le cadre de l'opération UNIFIER. Afin de renforcer la résilience économique de l'Ukraine, le Canada lui a accordé de nouvelles ressources au moyen de prêts et a émis une garantie de prêt et une obligation de souveraineté de l'Ukraine. Le Canada aide aussi l'Ukraine à réparer son infrastructure énergétique et a levé temporairement les droits de douane sur les importations en provenance de ce pays. De plus, le Canada a consacré des ressources pour apporter une aide humanitaire et une aide au développement, et il lutte contre la désinformation au moyen du Mécanisme de réponse rapide du G7. Le Canada mène aussi des programmes d'aide à la stabilisation et à la sécurité en Ukraine, qui procurent notamment un appui aux organisations de défense des droits civils et des droits de la personne. Le Canada a annoncé deux nouvelles voies d'immigration au Canada pour les Ukrainiens : l'Autorisation de voyage d'urgence Canada-Ukraine, qui leur procure un statut temporaire, et un volet spécial de résidence permanente pour la réunification des familles.

En coordination avec ses alliés et partenaires, depuis 2014, le Canada a imposé des sanctions à plus de 2 400 particuliers et entités en Russie, au Bélarus et en Ukraine, qui sont complices dans la violation de la souveraineté et de l'intégrité territoriale de l'Ukraine. Le Canada applique aussi des restrictions ciblées visant la Russie et le Bélarus dans les secteurs des finances, du commerce (biens et services), de l'énergie et des transports. Par ailleurs, le Canada fait partie de la coalition pour le plafonnement du

oil and petroleum products above a price set by the coalition. These amendments to the Regulations build upon Canada's existing sanctions by further impeding Russian dealings with Canada. Canada seeks to align its measures with its partners, including the United States (U.S.), the U.K., the European Union (EU), Australia, New Zealand, Japan and Ukraine.

#### *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 macroeconomic costs on Russia.
2. Impose costs on those involved in human rights abuses linked to the abduction of Ukrainian children.
3. Undermine Russia's ability to conduct its military aggression against Ukraine.
4. Align Canada's measures with those taken by international partners.

#### **Description**

The amendments to the Regulations add 30 individuals and 8 entities to Schedule 1 of the Regulations, who are subject to a broad dealings ban. They are involved in the Kremlin-backed mechanism of illegal and forcible mass deportations of minors from the Russian-occupied territories of Ukraine to Russia, which includes orphans and those left without parental care. Ukrainian officials stated that 19 393 children have been illegally deported to Russia as of April 24, 2023, in violation of the Geneva Conventions and that only 361 children have been returned to Ukraine so far.

prix du pétrole russe, qui interdit la fourniture de services de transport maritime pour le pétrole brut et les produits pétroliers vendus par la Russie au-delà du prix plafond fixé par la coalition. Les modifications au Règlement s'inscrivent dans l'intensification des sanctions déjà appliquées par le Canada en entravant encore plus toute transaction entre la Russie et le Canada. Le Canada prend ces mesures en coordination avec ses partenaires, y compris les États-Unis, le Royaume-Uni, l'Union européenne (UE), l'Australie, la Nouvelle-Zélande, le Japon et l'Ukraine.

#### *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 internationalement reconnues, ce qui inclut la Crimée et la mer territoriale de l'Ukraine. Les États-Unis, le Royaume-Uni, l'UE 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 macroéconomiques supplémentaires à la Russie.
2. Imposer des coûts aux personnes impliquées dans les violations des droits de la personne liées à l'enlèvement d'enfants ukrainiens.
3. Saper la capacité de la Russie à mener son agression militaire contre l'Ukraine.
4. Harmoniser les mesures du Canada avec celles prises par les partenaires internationaux.

#### **Description**

Les modifications au Règlement ajoutent 30 personnes et 8 entités à l'annexe 1 du Règlement, qui font l'objet d'une interdiction générale de faire des affaires. Elles sont impliquées dans le mécanisme, soutenu par le Kremlin, de déportations massives, illégales et forcées de mineurs depuis les territoires ukrainiens occupés par la Russie vers la Russie, y compris des orphelins et des personnes privées de sollicitude parentale. Selon les autorités ukrainiennes, 19 393 enfants ont été illégalement déportés vers la Russie à compter du 24 avril 2023, en violation des Conventions de Genève, et que seuls 361 enfants ont été renvoyés en Ukraine jusqu'à présent.

## **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 Canada 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 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.

## **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 aussi son travail de recherche sur les analyses de mouvements prodémocraties 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 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 ont des liens limités avec le Canada et, par conséquent, qu'ils n'ont 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.

### *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.

### *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

### *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 ont 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 ».

### *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

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 human rights violations committed against Ukrainian children inside of Russia. They target individuals and entities that are working with Russia's Presidential Commissioner for Children's Rights, Maria Lvova-Belova, who is currently listed by Canada under Schedule 1 (number 929) and wanted by the International Criminal Court for war crimes related to her involvement in illegal child abductions from Ukraine. Abducting Ukrainian children is an integral part of Russia's military activities in Ukraine and these amendments target and seek to degrade the ability of Russian military and civilian authorities to cooperate on these activities. Canada's partners have also recently used their sanctions to target Russia's child abductions (for example, the United Kingdom in June 2022, the United States in December 2022 and the European Union in March 2023), so these amendments keep Canada aligned with the efforts of its partners on this issue.

### **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.

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 indiquent que le Canada condamne fermement les violations des droits de la personne commises par la Russie à l'encontre des enfants ukrainiens à l'intérieur de la Russie. Elles visent les personnes et les entités qui travaillent avec la commissaire présidentielle russe aux droits de l'enfant, Maria Lvova-Belova, actuellement inscrite par le Canada à l'annexe 1 (numéro 929) et recherchée par la Cour pénale internationale pour crimes de guerre liés à sa participation à l'enlèvement illégal d'enfants en Ukraine. L'enlèvement d'enfants ukrainiens fait partie intégrante des activités militaires de la Russie en Ukraine; ces modifications visent à affaiblir la capacité des autorités militaires et civiles russes à coopérer dans le cadre de ces activités. Récemment, les partenaires du Canada ont également appliqué des sanctions contre l'enlèvement d'enfants par la Russie (par exemple le Royaume-Uni en juin 2022, les États-Unis en décembre 2022 et l'Union européenne en mars 2023), de sorte que ces modifications gardent le Canada sur la même voie que ses partenaires dans ce dossier.

### **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.

**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)

**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/2023-93 May 18, 2023

SPECIAL ECONOMIC MEASURES ACT

P.C. 2023-446 May 18, 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 Part 1 of Schedule 1 to the *Special Economic Measures (Russia) Regulations*<sup>1</sup> is amended by adding the following in numerical order:**

- |      |  |
|------|--|
| 1259 | Sergey Valeryevich SKORYKH (born on August 14, 1978)       |
| 1260 | Yuriy Nikolaevich KORKISHKO                                |
| 1261 | Boris Yuryevich TITOV (born on December 24, 1960)          |
| 1262 | Pavel Borisovich TITOV (born on March 19, 1984)            |
| 1263 | Alexey Dmitriyevich KOZAK (born on January 3, 1984)        |
| 1264 | Eduard Yuryevich KHUDAINATOV (born on September 11, 1960)  |
| 1265 | Alexey Evgenyevich REPIK (born on August 27, 1979)         |
| 1266 | Svetlana Alexandrovna KRIVONOGIKH (born on March 10, 1975) |

<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/2023-93 Le 18 mai 2023

LOI SUR LES MESURES ÉCONOMIQUES SPÉCIALES

C.P. 2023-446 Le 18 mai 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 La partie 1 de l'annexe 1 du *Règlement sur les mesures économiques spéciales visant la Russie*<sup>1</sup> est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :**

- |      |   |
|------|---|
| 1259 | Sergey Valeryevich SKORYKH (né le 14 août 1978)         |
| 1260 | Yuriy Nikolaevich KORKISHKO                             |
| 1261 | Boris Yuryevich TITOV (né le 24 décembre 1960)          |
| 1262 | Pavel Borisovich TITOV (né le 19 mars 1984)             |
| 1263 | Alexey Dmitriyevich KOZAK (né le 3 janvier 1984)        |
| 1264 | Eduard Yuryevich KHUDAINATOV (né le 11 septembre 1960)  |
| 1265 | Alexey Evgenyevich REPIK (né le 27 août 1979)           |
| 1266 | Svetlana Alexandrovna KRIVONOGIKH (née le 10 mars 1975) |

<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

1267	Aytech Magamedovich BIZHEV (born on October 5, 1950)	1267	Aytech Magamedovich BIZHEV (né le 5 octobre 1950)
1268	Aleksandr Dmitrievich KHARICHEV (born on February 8, 1966)	1268	Aleksandr Dmitrievich KHARICHEV (né le 8 février 1966)
1269	Boris Yakovlevich RAPOPORT (born on August 14, 1967)	1269	Boris Yakovlevich RAPOPORT (né le 14 août 1967)
1270	Vladislav Evgenovich MASALOV (born on July 24, 1970)	1270	Vladislav Evgenovich MASALOV (né le 24 juillet 1970)
1271	Alexey Evgenyevich LIKHACHEV (born on December 23, 1962)	1271	Alexey Evgenyevich LIKHACHEV (né le 23 décembre 1962)
1272	Kirill Borisovich KOMAROV (born on December 29, 1973)	1272	Kirill Borisovich KOMAROV (né le 29 décembre 1973)
1273	Konstantin Ivanovich DENISOV (born on April 25, 1960)	1273	Konstantin Ivanovich DENISOV (né le 25 avril 1960)
1274	Sergey Gennadyevich NOVIKOV (born on February 20, 1962)	1274	Sergey Gennadyevich NOVIKOV (né le 20 février 1962)
1275	Yuri Vladimirovich YAKOVLEV (born on April 29, 1952)	1275	Yuri Vladimirovich YAKOVLEV (né le 29 avril 1952)

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

377	Vega Radio Engineering Corporation JSC
378	NIIET JSC
379	Delovaya Rossiya
380	Aviacon Zitotrans JSC
381	Plant "Universalmash" JSC
382	Zavod Elecon JSC
383	Corporation for Special Purpose Space Systems "Kometa" JSC
384	Research and Production Corporation "Space Monitoring Systems, Information-Control and Electromechanical Complexes" named after A.G. Iosifyan
385	Production and Design Enterprise IRIS JSC
386	Federal State Financed Institution of Science Physics and Technology Institute named after A.F. Ioffe
387	REMBAZA JSC
388	VNII Signal
389	Elvees Research and Development Center, JSC
390	Radioavtomatika LLC
391	State Scientific Research Institute for Organic Chemistry and Technology

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

377	Vega Radio Engineering Corporation JSC
378	NIIET JSC
379	Delovaya Rossiya
380	Aviacon Zitotrans JSC
381	Plant « Universalmash » JSC
382	Zavod Elecon JSC
383	Corporation for Special Purpose Space Systems « Kometa » JSC
384	Research and Production Corporation « Space Monitoring Systems, Information-Control and Electromechanical Complexes » nommée en l'honneur de A.G. Iosifyan
385	Production and Design Enterprise IRIS JSC
386	Federal State Financed Institution of Science Physics and Technology Institute nommée en l'honneur de A.F. Ioffe
387	REMBAZA JSC
388	VNII Signal
389	Elvees Research and Development Center, JSC
390	Radioavtomatika LLC
391	State Scientific Research Institute for Organic Chemistry and Technology

392	Joint Stock Company Research and Development Enterprise Radiosvyaz
393	Klimovsk Specialized Ammunition Plant
394	Novosibirsk Cartridge Plant

## 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

Russian military and logistics companies continue to provide support to Russia's invasion of Ukraine.

### 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.

On February 24, 2022, Russian President Putin announced a "special military operation" as Russian forces launched a full-scale invasion of Ukraine from Russian and Belarusian territory. The war has become a grinding war of attrition which sees little prospect of a quick victory for either side, and both continue to incur heavy losses. The Russian military has committed horrific atrocities against civilians, including in Iziium, Bucha, Kharkiv and Mariupol. Experts,

392	Joint Stock Company Research and Development Enterprise Radiosvyaz
393	Klimovsk Specialized Ammunition Plant
394	Novosibirsk Cartridge Plant

## 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

Des entreprises militaires et logistiques russes continuent d'appuyer l'invasion de l'Ukraine par la Russie.

### 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) adopté 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 désignés 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.

Le 24 février 2022, le président russe Poutine a annoncé une « opération militaire spéciale » alors que les forces russes lançaient une invasion à grande échelle de l'Ukraine à partir de la Russie et du Bélarus. L'invasion s'est transformée en une guerre d'usure qui rend peu probable une victoire rapide pour l'une ou l'autre des parties, qui continuent à subir de lourdes pertes. L'armée russe a commis de terribles atrocités contre des civils,

including the Organization for Security and Cooperation in Europe (OSCE) Moscow Mechanism fact-finding missions, the Independent International Commission of Inquiry on Ukraine, and the United Nations (UN) Office of the High Commissioner for Human Rights (OHCHR), have concluded that Russia is committing serious human rights violations, war crimes, possible crimes against humanity, and conflict-related sexual violence. These studies have linked Russian external aggression with systematic repression and human rights abuses domestically. According to Ukraine's State Emergency Department, 30% of Ukrainian territory (approximately the size of Austria) is mined. President Putin's military invasion has been paired with significant malicious cyber operations and disinformation campaigns that falsely portray the West as the aggressor; and claim Ukraine is developing chemical, biological, radiological and/or nuclear weapons with the North Atlantic Treaty Organization (NATO) support. The deterioration of Russia's relations with Ukraine has paralleled the worsening of its relations with the United States and the NATO, which has led to heightened tensions.

#### *International response*

The coalition of countries supporting Ukraine includes, but is not limited to, G7 and European countries and some of Ukraine's neighbours. This group is working to support Ukraine across a number of areas, including energy security, nuclear safety, food security, humanitarian assistance, combatting Russian disinformation, sanctions and economic measures, asset seizure and forfeiture, military assistance, accountability, recovery and reconstruction. Canada and G7 countries are engaged in intense diplomacy with the broader international community to encourage support for Ukraine and counter false Russian narratives. Key votes in multilateral forums have effectively isolated Russia, including by adopting resolutions in the UN General Assembly condemning Russian aggression against Ukraine (March 2022), deploring the humanitarian consequences of Russian aggression against Ukraine (March 2022), suspending Russian membership in the UN Human Rights Council (April 2022) and condemning Russia's illegal annexation of Ukrainian territories (October 2022). Many developing countries have refrained from openly criticizing Russia or imposing penalties due to geopolitical considerations, commercial incentives, or simply fear of retaliation, with some also arguing the conflict is less of a priority for their regions. Russia continues to use its position as a permanent member of the UN Security Council (UNSC) to block UNSC action on its war on Ukraine and its corrosive disinformation policies.

notamment à Izioum, Boutcha, Kharkiv et Marioupol. Des experts, notamment les missions d'enquête du mécanisme de Moscou de l'Organisation pour la sécurité et la coopération en Europe (OSCE), la Commission d'enquête internationale indépendante sur l'Ukraine et le Haut-Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme, ont conclu que la Russie commet de graves violations des droits de la personne, des crimes de guerre, de possibles crimes contre l'humanité et des violences sexuelles liées au conflit. Ces enquêtes ont établi un lien entre l'agression russe en Ukraine et la répression systématique et les atteintes aux droits de la personne qui se produisent sur le territoire de la Russie. Selon le Service d'urgence d'État de l'Ukraine, 30 % du territoire ukrainien (environ la taille de l'Autriche) a été miné. L'invasion militaire du président Poutine s'est accompagnée d'importantes cyberopérations malveillantes et de campagnes de désinformation qui dépeignent faussement l'Occident comme l'agresseur et accusent l'Ukraine de développer des armes chimiques, biologiques, radiologiques ou nucléaires avec le soutien de l'Organisation du Traité de l'Atlantique Nord (OTAN). La détérioration des relations de la Russie avec l'Ukraine a été suivie d'une dégradation de ses relations avec les États-Unis et l'OTAN, ce qui a accru les tensions.

#### *Réponse internationale*

La coalition des pays qui appuient l'Ukraine comprend, sans s'y limiter, le G7, des pays européens et certaines des nations voisines de l'Ukraine. Ce groupe agit sur différents plans pour soutenir l'Ukraine : la sécurité énergétique, la sûreté nucléaire, la sécurité alimentaire, l'aide humanitaire, la lutte contre la désinformation russe, l'application de sanctions et de mesures économiques, la saisie et la confiscation d'actifs, l'assistance militaire, l'imputabilité, le redressement et la reconstruction. Le Canada et les pays du G7 mènent des efforts diplomatiques intenses auprès du reste de la communauté internationale afin de rallier des appuis en faveur de l'Ukraine et de contrer les faux récits russes. Des votes clés au sein de cadres multilatéraux ont eu pour effet d'isoler la Russie, notamment en adoptant de résolutions à l'Assemblée générale de l'Organisation des Nations Unies (ONU) pour condamner l'agression russe contre l'Ukraine (mars 2022), en déplorant les conséquences humanitaires de cette agression (mars 2022), en suspendant la participation de la Russie au Conseil des droits de l'homme de l'ONU (avril 2022) et en condamnant l'annexion illégale par la Russie de territoires ukrainiens (octobre 2022). De nombreux pays en développement se sont abstenus de critiquer ouvertement la Russie ou de punir ses agissements en raison de considérations géopolitiques ou commerciales ou tout simplement par crainte de représailles, certains affirmant également que le conflit n'est pas une priorité pour leurs régions. La Russie continue de se servir de son statut de membre permanent du Conseil de sécurité des Nations Unies afin d'empêcher celui-ci d'agir pour mettre un terme à la guerre en Ukraine et aux politiques de désinformation nuisibles de la Russie.

### *Canada's response*

Since February 2022, Canada has committed or delivered over Can\$5 billion in assistance to Ukraine. This includes military aid, cyber defence and training to Ukrainian troops in the United Kingdom (U.K.) and Poland under the aegis of Operation UNIFIER. Economic resilience support includes new loan resources, a loan guarantee, and Ukraine Sovereignty Bonds. Canada is helping Ukraine repair its energy infrastructure and has temporarily removed trade tariffs on Ukrainian imports. Canada has also committed development and humanitarian assistance, and is countering disinformation through the G7 Rapid Response Mechanism. Canada is also providing security and stabilization programming, including support for civil rights organizations and human rights defenders. Canada announced two new immigration streams for Ukrainians coming to Canada: the temporary Canada Ukraine Authorization for Emergency Travel and a special permanent residence stream for family reunification.

In coordination with its allies and partners, since 2014, Canada has imposed sanctions on more than 2 400 individuals and entities in Russia, Belarus and Ukraine who are complicit in the violation of Ukraine's sovereignty and territorial integrity. In addition, Canada implemented targeted restrictions against Russia and Belarus in financial, trade (goods and services), energy and transport sectors. Canada is part of the Oil Price Cap Coalition, which limits the provision of maritime services to Russian crude oil and petroleum products above a price set by the coalition. These amendments to the Regulations build upon Canada's existing sanctions by further impeding Russian dealings with Canada. Canada seeks to align its measures with its partners, including the United States (U.S.), the U.K., the European Union (EU), Australia, New Zealand, Japan and Ukraine.

### *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

### *Réponse du Canada*

Depuis février 2022, l'aide que le Canada s'est engagé à apporter à l'Ukraine s'élève à plus de 5 milliards de dollars canadiens. Ce montant englobe l'assistance militaire, la cyberdéfense et la formation des troupes ukrainiennes au Royaume-Uni et en Pologne dans le cadre de l'opération UNIFIER. Afin de renforcer la résilience économique de l'Ukraine, le Canada lui a accordé de nouvelles ressources au moyen de prêts et a émis une garantie de prêt et une obligation de souveraineté de l'Ukraine. Le Canada aide aussi l'Ukraine à réparer son infrastructure énergétique et a levé temporairement les droits de douane sur les importations en provenance de ce pays. De plus, le Canada a consacré des ressources pour apporter une aide humanitaire et une aide au développement, et il lutte contre la désinformation au moyen du Mécanisme de réponse rapide du G7. Le Canada mène aussi des programmes d'aide à la stabilisation et à la sécurité en Ukraine, qui procurent notamment un appui aux organisations de défense des droits civils et des droits de la personne. Le Canada a annoncé deux nouvelles voies d'immigration au Canada pour les Ukrainiens : l'Autorisation de voyage d'urgence Canada-Ukraine, qui leur procure un statut temporaire, et un volet spécial de résidence permanente pour la réunification des familles.

En coordination avec ses alliés et partenaires, depuis 2014, le Canada a imposé des sanctions à plus de 2 400 particuliers et entités en Russie, au Bélarus et en Ukraine, qui sont complices dans la violation de la souveraineté et de l'intégrité territoriale de l'Ukraine. Le Canada applique aussi des restrictions ciblées visant la Russie et le Bélarus dans les secteurs des finances, du commerce (biens et services), de l'énergie et des transports. Par ailleurs, le Canada fait partie de la coalition pour le plafonnement du prix du pétrole russe, qui interdit la fourniture de services de transport maritime pour le pétrole brut et les produits pétroliers vendus par la Russie au-delà du prix plafond fixé par la coalition. Les modifications au Règlement s'inscrivent dans l'intensification des sanctions déjà appliquées par le Canada en entravant encore plus toute transaction entre la Russie et le Canada. Le Canada prend ces mesures en coordination avec ses partenaires, y compris les États-Unis, le Royaume-Uni, l'Union européenne (UE), l'Australie, la Nouvelle-Zélande, le Japon et l'Ukraine.

### *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

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 macroeconomic costs on Russia.
2. Undermine Russia's ability to conduct its military aggression against Ukraine.
3. Align Canada's measures with those taken by international partners.
4. Increase pressure on Russia to cease its reckless actions in Ukraine that have specifically increased the risk of a nuclear incident, particularly at the Zaporizhzhia Nuclear Power Plant.

### **Description**

The amendments to the Regulations add 17 individuals and 18 entities to Schedule 1 of the Regulations, who are subject to a broad dealings ban. The individuals include senior management at Russian companies that provide military services to Russia, family members of listed persons, and Kremlin elite. The entities are largely military technology companies that have been sanctioned by Canada's partners. Persons also include senior management in the Russian nuclear sector.

### **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 Canada 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.

et de l'intégrité territoriale de l'Ukraine à l'intérieur de ses frontières internationalement reconnues, ce qui inclut la Crimée et la mer territoriale de l'Ukraine. Les États-Unis, le Royaume-Uni, l'UE 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 macroéconomiques supplémentaires à la Russie.
2. Saper la capacité de la Russie à mener son agression militaire contre l'Ukraine.
3. Harmoniser les mesures du Canada avec celles prises par les partenaires internationaux.
4. Accroître la pression sur la Russie pour qu'elle mette fin à ses actions inconsidérées en Ukraine qui ont spécifiquement augmenté le risque d'un incident nucléaire, en particulier à la centrale nucléaire de Zaporizhzhia.

### **Description**

Les modifications au Règlement ajoutent à l'annexe 1 du Règlement 17 particuliers et 18 entités qui sont assujetties à une interdiction générale de transactions. Les personnes comprennent des cadres supérieurs d'entreprises russes qui fournissent des services militaires à la Russie, des membres de la famille de personnes inscrites sur la liste et des individus de l'élite du Kremlin. Les entités consistent surtout en des entreprises de technologies militaires qui font l'objet de sanctions de la part de partenaires du Canada. Parmi les personnes figurent également des cadres supérieurs du secteur nucléaire russe.

### **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 aussi son travail de recherche sur les analyses de mouvements prodémocratiques 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.

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

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

#### *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

### *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 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 ont 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

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 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 target individuals and entities that directly or indirectly provide military technology, expertise, and logistics that support Russia's ongoing violation of Ukrainian sovereignty and territorial integrity. As the conflict continues into its second year, the amendments seek to further degrade Russia's military capabilities that are being used to invade Ukraine. The amendments also further align Canada's efforts with its international partners

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 ».

### *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 signalent la ferme condamnation par le Canada de la violation par la Russie de la souveraineté et de l'intégrité territoriale de l'Ukraine. Elles ciblent des particuliers et des entités qui fournissent directement ou indirectement des technologies, de l'expertise et de la logistique militaires qui soutiennent la violation continue par la Russie de la souveraineté et de l'intégrité territoriale de l'Ukraine. Alors que le conflit se poursuit dans sa deuxième année, les modifications visent à dégrader davantage les ressources militaires de la Russie employées pour

and expose individuals and entities engaged in activities that undermine international peace and security.

### **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 the 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)

envahir l'Ukraine. Elles harmonisent également d'avantage les efforts du Canada avec ceux de ses partenaires internationaux et dénoncent les particuliers et les entités qui se livrent à des activités qui compromettent la paix et la sécurité internationales.

### **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/2023-94 May 18, 2023

FIRST NATIONS ELECTIONS ACT

Whereas by order of the Minister of Indian Affairs and Northern Development SOR/2015-136 of June 3, 2015, it was declared that the council of the Madawaska Maliseet First Nation, in New Brunswick, shall be selected by elections to be held in accordance with the *First Nations Elections Act*<sup>a</sup>;

Whereas the council of that First Nation has provided to the Minister of Indigenous Services a resolution, adopted on February 9, 2023, requesting that the application of the *First Nations Elections Act*<sup>a</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;

Whereas the request to the Minister and the proposed code were approved by a majority of the votes cast in a secret vote in which a majority of the electors of that First Nation participated;

Whereas the proposed code establishes a procedure for its amendment and has been published by that First Nation on a website maintained by or for it and in the *First Nations Gazette*;

And whereas there are no outstanding charges under the *First Nations Elections Act*<sup>a</sup> against any member of that First Nation;

Therefore, the Minister of Indigenous Services, pursuant to subsection 42(1) of the *First Nations Elections Act*<sup>a</sup>, makes the annexed *Order Amending the Schedule to the First Nations Elections Act (Madawaska Maliseet First Nation)*.

Gatineau, May 17, 2023

Patricia Hajdu  
Minister of Indigenous Services

Enregistrement  
DORS/2023-94 Le 18 mai 2023

LOI SUR LES ÉLECTIONS AU SEIN DE PREMIÈRES NATIONS

Attendu que, dans l'arrêté DORS/2015-136 du 3 juin 2015 pris par le ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien, il a été déclaré que le conseil de Madawaska Maliseet First Nation, au Nouveau-Brunswick, serait constitué au moyen d'élections tenues conformément à la *Loi sur les élections au sein de premières nations*<sup>a</sup>;

Attendu que le conseil de la première nation a fourni à la ministre des Services aux Autochtones une résolution, adoptée le 9 février 2023, dans laquelle il demande à être soustrait à l'application de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*<sup>a</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 demande à la ministre et le projet de code ont reçu l'appui de la majorité des voix exprimées lors d'un vote secret auquel la majorité des électeurs de la première nation ont participé;

Attendu que le projet de code prévoit une procédure permettant de le modifier et a été publié par la première nation dans un site Internet qu'elle tient ou qui est tenu pour elle, ainsi que dans la *Gazette des premières nations*;

Attendu qu'aucune accusation fondée sur la *Loi sur les élections au sein de premières nations*<sup>a</sup> ne pèse contre un membre de la première nation,

À ces causes, en vertu du paragraphe 42(1) 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 (Madawaska Maliseet First Nation)*, ci-après.

Gatineau, le 17 mai 2023

La ministre des Services aux Autochtones  
Patricia Hajdu

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

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

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

### Amendment

**1** Item 1 of the schedule to the *First Nations Elections Act*<sup>1</sup> is repealed.

### Coming into Force

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

### REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

#### Issues

The Madawaska Maliseet First Nation, in New Brunswick, wishes to select its Chief and Council based on its own community leadership selection process that was developed and ratified by the community.

On February 9, 2023, the Madawaska Maliseet First Nation requested, by resolution of its Council, to opt out of the election regime of the *First Nations Elections Act*.

#### Background

A First Nation holding elections under the *First Nations Elections Act* can request, to the Minister of Indigenous Services, an amendment to the *First Nations Elections Act*, made pursuant to subsection 42(1) of the *First Nations Elections Act*, to revoke the application of section 3 for the First Nation.

The termination of the application of the election provisions of the *First Nations Elections Act* to a First Nation is effected by means of an order of the Minister of Indigenous Services when the Department of Indigenous Services is satisfied that the First Nation has developed suitable election rules that establish a procedure for its amendment. Furthermore, the community's election rules and the desire to convert to using them must have received the support of the majority of the members of the community in a secret vote in which a majority of the electors

## Arrêté modifiant l'annexe de la Loi sur les élections au sein de premières nations (Madawaska Maliseet First Nation)

### Modification

**1** L'article 1 de l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*<sup>1</sup> est abrogé.

### Entrée en vigueur

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

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

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

#### Enjeux

Madawaska Maliseet First Nation, au Nouveau-Brunswick, 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 9 février 2023, Madawaska Maliseet First Nation, a demandé, par le biais d'une résolution de son conseil, de ne plus être assujettie aux dispositions électorales de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*.

#### Contexte

Une Première Nation tenant ses élections en vertu de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* peut demander, auprès de la ministre des Services aux Autochtones, une modification à la *Loi sur les élections au sein de premières nations*, émise conformément au paragraphe 42(1) de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*, afin de retirer l'application de l'article 3 pour la Première Nation.

Le retrait d'une Première Nation de l'application des modalités électorales de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* se fait par arrêté pris par la ministre des Services aux Autochtones lorsque le ministère des Services aux Autochtones a la certitude que la Première Nation a développé des règles électorales appropriées qui permettent une procédure de modification. De plus, les règles communautaires, tout comme la volonté de convertir à l'utilisation de ces règles, doivent avoir reçu l'appui de la majorité des membres de la communauté lors d'un

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

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

participated. Subsection 42(1) of the *First Nations Elections Act* and Indigenous Services Canada's *Conversion to Community Election System Policy* sets out the steps and the conditions under which a First Nation holding elections under the *First Nations Elections Act* can adopt a community election system.

### Objective

The objective of this initiative is to revoke the application of the election provisions of the *First Nations Elections Act* for the Madawaska Maliseet First Nation through the *Order Amending the Schedule to the First Nations Elections Act (Madawaska Maliseet First Nation)* made pursuant to subsection 42(1) of the *First Nations Elections Act* by the Minister of Indigenous Services.

This initiative is limited to and of interest only to the Madawaska Maliseet First Nation. The conversion to a local community 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 Schedule to the First Nations Elections Act (Madawaska Maliseet First Nation)*, made pursuant to subsection 42(1) of the *First Nations Elections Act*, revokes the application of the election provisions of the *First Nations Elections Act* for the Madawaska Maliseet First Nation, 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 July 21, 2023.

### Regulatory development

#### Consultation

The Madawaska Maliseet First Nation held a ratification vote over a period of seven days and which closed on December 16, 2022, to determine whether its members were in favour of the First Nation being removed from the election provisions of the *First Nations Elections Act* and of adopting the Madawaska Maliseet First Nation custom election code. A total of 219 electors cast ballots, and the number of votes in favour (189) exceeded the number of votes opposed (30). No votes were rejected.

Given that the *Order Amending the Schedule to the First Nations Elections Act (Madawaska Maliseet First Nation)* is made at the request of the Madawaska Maliseet First Nation, it is not considered necessary to undertake

vote secret auquel ont participé la majorité des électeurs. Le paragraphe 42(1) de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* et la *Politique ministérielle sur la conversion à un système électoral communautaire* établissent les étapes et les conditions par lesquelles une Première Nation tenant ses élections selon les dispositions de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* puisse adopter un système électoral communautaire.

### Objectif

L'objectif de cette initiative est de retirer l'application des dispositions de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* relatives aux élections pour Madawaska Maliseet First Nation par l'*Arrêté modifiant l'annexe de la Loi sur les élections au sein de premières nations (Madawaska Maliseet First Nation)*, pris en vertu du paragraphe 42(1) de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* par la ministre des Services aux Autochtones.

Cette initiative est prise dans l'intérêt de Madawaska Maliseet First Nation et se limite à cet intérêt. La conversion 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'annexe de la Loi sur les élections au sein de premières nations (Madawaska Maliseet First Nation)*, pris en vertu du paragraphe 42(1) de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*, retire l'application des dispositions de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* relatives aux élections pour Madawaska Maliseet First Nation, 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 21 juillet 2023.

### Élaboration de la réglementation

#### Consultation

Madawaska Maliseet First Nation a tenu un vote de ratification sur une période de sept jours et qui s'est terminée le 16 décembre 2022 afin de déterminer si ses membres appuyaient son retrait de l'application des modalités électorales de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* et l'adoption du code électoral de Madawaska Maliseet First Nation. Un total de 219 électeurs ont voté, et le nombre de votes en faveur (189) a surpassé le nombre de votes en défaveur (30). Aucun vote n'a été rejeté.

Compte tenu du fait que l'*Arrêté modifiant l'annexe de la Loi sur les élections au sein de premières nations (Madawaska Maliseet First Nation)* est pris à la demande de Madawaska Maliseet First Nation, il n'est pas jugé

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 Madawaska Maliseet 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 42(1) of the *First Nations Elections Act* provides the necessary authority for the Minister of Indigenous Services to revoke the application of section 3 for the Madawaska Maliseet First Nation.

### **Regulatory analysis**

The *Order Amending the Schedule to the First Nations Elections Act (Madawaska Maliseet First Nation)* is carried out in response to a request from the Madawaska Maliseet First Nation who wish 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 *First Nations Elections Act*. Henceforth, the Madawaska Maliseet First Nation 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 businesses.

### *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 businesses.

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 Madawaska Maliseet First Nation. 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 42(1) de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* confère le pouvoir nécessaire à la ministre des Services aux Autochtones de retirer l'application de l'article 3 pour Madawaska Maliseet First Nation.

### **Analyse de la réglementation**

L'Arrêté modifiant l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations (Madawaska Maliseet First Nation)* est pris à la demande de Madawaska Maliseet First Nation 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 élections au sein de premières nations*. Dorénavant, Madawaska Maliseet First Nation 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.

### *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 *First Nations Elections 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 the development of a community election code which must be approved by the majority of votes cast through a secret ballot in which at least 50% of all the voters of the First Nation participate. 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 *First Nations Elections 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 to governance systems that take into account specific circumstances and integral matters surrounding the culture and traditions of individual communities.

### *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 élections au sein de premières nations*. 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 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 le développement d'un code électoral communautaire, lequel doit être approuvé selon la majorité du suffrage exprimé à l'occasion d'un scrutin secret auquel participaient au moins 50 % des électeurs de la Première Nation. 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 retrait de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* et vers cette loi 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 dirigeants des Premières Nations pour faciliter la transition aux systèmes de gouvernance qui tiennent compte des circonstances spécifiques et des questions intégrales entourant la culture et les traditions de chaque communauté.

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. Amendments to 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 barriers, such as geographical distance and 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 an option under "Gender" 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 Schedule to the First Nations Elections Act (Madawaska Maliseet First Nation)* is made at the request of the Council of the Madawaska Maliseet First Nation. The Madawaska Maliseet First Nation custom election code underwent a community ratification process, wherein a double majority of the votes cast by the First Nation's electors were in favour of the amendment being proposed to the *First Nations Elections Act* 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 Madawaska Maliseet First Nation that its Chief and Council be selected by elections held in accordance with

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. Les modifications apportées à de nombreuses initiatives législatives et réglementaires ont soutenu le rétablissement du rôle 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'un 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 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 et 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 comme option sous le 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'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations (Madawaska Maliseet First Nation)* est pris à la demande du conseil de Madawaska Maliseet First Nation. Le code électoral de Madawaska Maliseet First Nation a subi un processus de ratification communautaire au cours duquel une double majorité des voix déposées par les électeurs de la Première Nation s'est avérée en faveur de la modification à la *Loi sur les élections au sein de premières nations* 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 Madawaska Maliseet First Nation que l'élection du chef et du conseil se fasse selon les

the *First Nations Elections Act*. Consequently, the *Order Amending the Schedule to the First Nations Elections Act (Madawaska Maliseet First Nation)* ensures that the elections of the Chief and Council can be held under the Madawaska Maliseet First Nation custom election code.

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

In compliance with the Madawaska Maliseet First Nation custom election code, the conduct of elections and disputes arising from the elections are now the responsibility of the Madawaska Maliseet First Nation.

### **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)

modalités de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*. Par conséquent, l'*Arrêté modifiant l'annexe de la Loi sur les élections au sein de premières nations (Madawaska Maliseet First Nation)* assure que les élections du chef et du conseil pourront se tenir en vertu du code électoral de Madawaska Maliseet First Nation.

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

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

### **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/2023-95 May 18, 2023

INDIAN ACT

Whereas, by Order in Council P.C. 1701 of March 25, 1952, it was declared that the council of the Fairford Band, in Manitoba, shall be selected by elections to be held in accordance with the *Indian Act*<sup>a</sup>;

Whereas by band council resolution of January 19, 2001, the name of the band was changed to Pinaymootang First Nation;

Whereas the council of that First Nation has provided to the Minister of Indigenous Services a resolution, adopted on March 17, 2023, 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 (Pinaymootang First Nation)* under subsection 74(1) of the *Indian Act*<sup>a</sup>.

Gatineau, May 17, 2023

Patricia Hajdu  
Minister of Indigenous Services

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

Amendment

**1** Item 9 of Part IV 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/2023-95 Le 18 mai 2023

LOI SUR LES INDIENS

Attendu que, dans le décret C.P. 1701 du 25 mars 1952, il a été déclaré que le conseil de la bande Fairford, en Manitoba, serait constitué au moyen d'élections tenues conformément à la *Loi sur les Indiens*<sup>a</sup>;

Attendu que, par la résolution du conseil de la bande du 19 janvier 2001, le nom de la bande a été remplacé par Pinaymootang First Nation;

Attendu que le conseil de la première nation a fourni à la ministre des Services aux Autochtones une résolution, adoptée le 17 mars 2023, 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 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 (Pinaymootang First Nation)*, ci-après.

Gatineau, le 17 mai 2023

La ministre des Services aux Autochtones  
Patricia Hajdu

**Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (Pinaymootang First Nation)**

Modification

**1** L'article 9 de la partie IV 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 Pinaymootang First Nation, in Manitoba, wishes to select its Chief and Council pursuant to the *First Nations Elections Act* and associated regulations.

On March 17, 2023, the Pinaymootang 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 Pinaymootang First Nation through the *Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Pinaymootang First Nation)* made pursuant to subsection 74(1) of the *Indian Act*; and
- confirm that the elections of the Pinaymootang First Nation are held under the *First Nations Elections Act* through the *Order Amending the Schedule to the First Nations Elections Act (Pinaymootang 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

Pinaymootang First Nation, du Manitoba, 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 17 mars 2023, Pinaymootang First Nation 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 Pinaymootang First Nation par l'*Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (Pinaymootang First Nation)*, pris en vertu du paragraphe 74(1) de la *Loi sur les Indiens*;
- confirmer que les élections de Pinaymootang First Nation 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 premières nations (Pinaymootang First Nation)*, pris en vertu de l'article 3 de la Loi.

This initiative is limited to and of interest only to the Pinaymootang 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 (Pinaymootang 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 Pinaymootang First Nation. The *Order Amending the Schedule to the First Nations Elections Act (Pinaymootang First Nation)*, made pursuant to section 3 of that Act, adds the Pinaymootang First Nation under the *First Nations Elections Act* and fixes the date of the first election of the Council under that Act at October 31, 2023.

### Regulatory development

#### Consultation

The Council of the Pinaymootang 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 (Pinaymootang First Nation)* and the *Order Amending the Schedule to the First Nations Elections Act (Pinaymootang First Nation)* are made at the request of the Pinaymootang 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 Pinaymootang 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 application of section 74 of the *Indian Act* for the Pinaymootang First Nation and to add the First Nation to the *First Nations Elections Act*.

Cette initiative est prise dans l'intérêt de Pinaymootang First Nation 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 (*Pinaymootang First Nation*), 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 Pinaymootang First Nation. L'Arrêté modifiant l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations (Pinaymootang First Nation)*, pris en vertu de l'article 3 de la *Loi*, ajoute Pinaymootang First Nation 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 31 octobre 2023.

### Élaboration de la réglementation

#### Consultation

Le conseil de Pinaymootang First Nation 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 (*Pinaymootang First Nation*) et l'Arrêté modifiant l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations (Pinaymootang First Nation)* sont pris à la demande de Pinaymootang First Nation, 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 Pinaymootang First Nation. Cette initiative n'impose aucune exigence de consultation et de mobilisation de la part du gouvernement du Canada, tel qu'il est 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 des Services aux Autochtones afin de retirer l'application de l'article 74 de la *Loi sur les Indiens* pour Pinaymootang First Nation et d'ajouter cette dernière à l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*.

## Regulatory analysis

The *Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Pinaymootang First Nation)* and the *Order Amending the Schedule to the First Nations Elections Act (Pinaymootang First Nation)* are carried out in response to a request from the Pinaymootang 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 other priorities of the First Nation.

### Small business lens

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

## Analyse de la réglementation

L'Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (*Pinaymootang First Nation*) et l'Arrêté modifiant l'annexe de la Loi sur les élections au sein de premières nations (*Pinaymootang First Nation*) sont pris à la demande de Pinaymootang First Nation 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 isoloirs.

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.

### 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.

*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 businesses.

*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 its 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 in 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 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

*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 ont été élaborés en collaboration avec des organisations des Premières Nations en 2015 pour apporter des améliorations aux processus électoraux. Le retrait de la *Loi sur les Indiens* et vers cette loi 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 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

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, 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 an option under “Gender” 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 Pinaymootang 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*.

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 Pinaymootang 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

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'un 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, 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 comme option sous le genre pour les élus qui choisissent de s'identifier comme tels. Cela permettra une nouvelle désagrégation des données au fil du temps.

#### *Justification*

Pinaymootang First Nation 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*.

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 Pinaymootang First Nation 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

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)

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 d'emprisonnement 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/2023-96 May 18, 2023

## FIRST NATIONS ELECTIONS ACT

Whereas the council of the Pinaymootang First Nation has provided to the Minister of Indigenous Services a resolution, adopted on March 17, 2023, 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 (Pinaymootang First Nation)* under section 3 of the *First Nations Elections Act*<sup>a</sup>.

Gatineau, May 17, 2023

Patricia Hajdu  
Minister of Indigenous Services

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

## Amendment

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

85 Pinaymootang 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 Pinaymootang First Nation is fixed as October 31, 2023.

## Coming into Force

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

Enregistrement  
DORS/2023-96 Le 18 mai 2023

## LOI SUR LES ÉLECTIONS AU SEIN DE PREMIÈRES NATIONS

Attendu que le conseil de Pinaymootang First Nation a fourni à la ministre des Services aux Autochtones une résolution, adoptée le 17 mars 2023, 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 (Pinaymootang First Nation)*, ci-après.

Gatineau, le 17 mai 2023

La ministre des Services aux Autochtones  
Patricia Hajdu

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

## 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 :

85 Pinaymootang First Nation

## 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 Pinaymootang First Nation est fixée au 31 octobre 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/2023-95, *Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Pinaymootang First Nation)*.**

**N.B. Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation de cet arrêté se trouve à la suite du DORS/2023-95, *Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (Pinaymootang First Nation)*.**

Registration  
SOR/2023-97 May 19, 2023

TOBACCO AND VAPING PRODUCTS ACT

P.C. 2023-448 May 18, 2023

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Mental Health and Addictions and Associate Minister of Health, makes the annexed *Regulations Amending the Tobacco Products Regulations (Plain and Standardized Appearance)* under sections 7<sup>a</sup>, 17<sup>b</sup> and 33<sup>c</sup> of the *Tobacco and Vaping Products Act*<sup>d</sup>.

### Regulations Amending the Tobacco Products Regulations (Plain and Standardized Appearance)

## Amendments

**1** The title of the *Tobacco Products Regulations (Plain and Standardized Appearance)*<sup>1</sup> is replaced by the following:

#### Tobacco Products Appearance, Packaging and Labelling Regulations

**2 (1)** The definitions *carton*, *drab brown*, *gray* and *health warning* in subsection 1(1) of the Regulations are replaced by the following:

**carton** means a secondary package in which two or more primary packages containing the same type of tobacco product are placed. (*cartouche*)

**drab brown** means the colour known as Pantone 448. (*brun terne*)

**gray** means the colour known as Pantone Cool Gray 2. (*gris*)

**health warning**, in respect of a tobacco product, means the applicable health warning

(a) referred to in subsection 88(1) and displayed on a tobacco product package; or

(b) referred to in subsection 118(1) and displayed directly on a tobacco product. (*avertissement sanitaire*)

<sup>a</sup> S.C. 2018, c. 9, s. 11

<sup>b</sup> S.C. 2018, c. 9, s. 22

<sup>c</sup> S.C. 2018, c. 9, s. 44

<sup>d</sup> S.C. 1997, c. 13; S.C. 2018, c. 9, s. 2

<sup>1</sup> SOR/2019-107

Enregistrement  
DORS/2023-97 Le 19 mai 2023

LOI SUR LE TABAC ET LES PRODUITS DE VAPOTAGE

C.P. 2023-448 Le 18 mai 2023

Sur recommandation de la ministre de la Santé mentale et des Dépendances et ministre associée de la Santé et en vertu des articles 7<sup>a</sup>, 17<sup>b</sup> et 33<sup>c</sup> de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*<sup>d</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les produits du tabac (apparence neutre et normalisée)*, ci-après.

### Règlement modifiant le Règlement sur les produits du tabac (apparence neutre et normalisée)

## Modifications

**1** Le titre du *Règlement sur les produits du tabac (apparence neutre et normalisée)*<sup>1</sup> est remplacé par ce qui suit :

#### Règlement sur l'apparence, l'emballage et l'étiquetage des produits du tabac

**2 (1)** Les définitions de *brun terne*, *cartouche*, *gris* et *mise en garde*, au paragraphe 1(1) du même règlement, sont respectivement remplacées par ce qui suit :

**brun terne** La couleur connue sous le nom de Pantone 448. (*drab brown*)

**cartouche** Emballage secondaire dans lequel sont placés au moins deux emballages primaires contenant le même type de produit du tabac. (*carton*)

**gris** La couleur connue sous le nom de Pantone Cool Gray 2. (*gray*)

**avertissement sanitaire** À l'égard d'un produit du tabac, s'entend de l'avertissement sanitaire applicable qui, selon le cas :

(a) figure sur l'emballage du produit du tabac et est visé au paragraphe 88(1);

<sup>a</sup> L.C. 2018, ch. 9, art. 11

<sup>b</sup> L.C. 2018, ch. 9, art. 22

<sup>c</sup> L.C. 2018, ch. 9, art. 44

<sup>d</sup> L.C. 1997, ch. 13; L.C. 2018, ch. 9, art. 2

<sup>1</sup> DORS/2019-107

**(2) Subsection 1(1) of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:**

**cigar** means a roll or tubular construction intended for smoking, other than a little cigar, that contains a filler composed of natural or reconstituted tobacco and has a wrapper, or a wrapper and a binder, composed of natural or reconstituted tobacco. (*cigare*)

**cigarette** includes any roll or tubular construction that contains tobacco and is intended for smoking, other than a cigar, little cigar or tobacco stick. (*cigarette*)

**display area** means the portion of the surface area of a tobacco product package, leaflet or tobacco product on which a labelling element is to be displayed. (*zone d'affichage*)

**manufacturer** does not include an individual or entity that only packages or distributes tobacco products on behalf of a manufacturer. (*fabricant*)

**top edge** means the edge that is in the horizontal plane and forms the upper limit of the package when the package is used in the customary manner to gain access to the tobacco product. (*arête supérieure*)

**3 Subsection 1(5) of the Regulations is repealed.**

**4 Section 2 of the Regulations is replaced by the following:**

**Tobacco product and package — retail sale**

**2 (1)** These Regulations apply to every tobacco product that is intended for retail sale in Canada, as well as to any package that contains such a tobacco product.

**Package that does not contain tobacco products**

**(2)** Part 1 also applies, in accordance with section 60, to a package that does not contain a tobacco product but is furnished by a manufacturer of a tobacco product so that a tobacco product, primary package or secondary package may be placed in it after the tobacco product, primary package or secondary package is sold at retail in Canada.

**5 Subsection 5(2) of the Regulations is replaced by the following:**

**Information — package**

**(2)** For the purposes of section 15.3 of the Act, these Regulations set out the requirements that manufacturers of tobacco products must meet in respect of the manner of displaying information on tobacco product packages and

**b)** figure directement sur le produit du tabac et est visé au paragraphe 118(1). (*health warning*)

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

**arête supérieure** Arête du plan horizontal qui forme la limite supérieure de l'emballage lorsque celui-ci est utilisé de la manière habituelle pour accéder au produit du tabac. (*top edge*)

**cigar** Rouleau ou article de forme tubulaire, autre qu'un petit cigare, destiné à être fumé, comportant une tripe composée de tabac naturel ou reconstitué et soit une cape, soit une cape et une sous-cape, composées de tabac naturel ou reconstitué. (*cigar*)

**cigarette** Est assimilé à une cigarette tout rouleau ou article de forme tubulaire contenant du tabac, qui est destiné à être fumé et qui n'est pas un bâtonnet de tabac, un cigare ou un petit cigare. (*cigarette*)

**fabricant** S'agissant de produits du tabac, ne vise pas la personne physique ni l'entité qui ne fait qu'emballer ou distribuer de tels produits pour le compte d'un fabricant. (*manufacturer*)

**zone d'affichage** Partie de la superficie de l'emballage de produit du tabac, du prospectus ou du produit du tabac sur laquelle figure un élément d'étiquetage. (*display area*)

**3 Le paragraphe 1(5) du même règlement est abrogé.**

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

**Produits du tabac et emballages — vente au détail**

**2 (1)** Le présent règlement s'applique à tout produit du tabac destiné à la vente au détail au Canada ainsi qu'à tout emballage d'un tel produit du tabac.

**Emballages sans produits du tabac**

**(2)** La partie 1 s'applique aussi, conformément à l'article 60, à tout emballage qui ne contient pas de produit du tabac, mais qui est fourni par un fabricant de produit du tabac afin qu'un produit du tabac, un emballage primaire ou un emballage secondaire puisse y être placé après sa vente au détail au Canada.

**5 Le paragraphe 5(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**Informations — emballage**

**(2)** Pour l'application de l'article 15.3 de la Loi, le présent règlement prévoit les exigences auxquelles le fabricant de produits du tabac doit satisfaire concernant la manière de présenter des informations sur les emballages de produits

on leaflets, including the form and placement of the information.

**6 The Regulations are amended by adding the following after section 6:**

**Labelling — required information**

**6.1** For the purposes of sections 15 and 15.2 of the Act, these Regulations set out the labelling requirements that manufacturers of tobacco products must meet in respect of

(a) information that is required under the Act to be displayed about tobacco products and their emissions and about the health hazards and health effects arising from the use of the products and from their emissions; and

(b) the manner of displaying that information on tobacco products, on packages that contain tobacco products and on leaflets.

**7 The heading of Part 1 of the Regulations is replaced by the following:**

## Appearance and Dimensions of Tobacco Product Packages

**8 Subsection 10(2) of the Regulations is replaced by the following:**

**Exception — required or authorized information**

(2) Other colours may be used on the interior and exterior surfaces to display a health warning or other information that is required or authorized by or under the Act, any other Act of Parliament or any Act of the legislature of a province, in accordance with the requirements imposed by or under that Act, other Act of Parliament or Act of the legislature of a province.

**9 Section 11 of the Regulations is renumbered as subsection 11(1) and is amended by adding :**

**Exception — pouch or soft package**

**11 (2)** The interior surfaces and exterior surfaces of a primary package that is a pouch or soft package may have a glossy finish if those surfaces include a transparent film.

**10 Subsection 15(3) of the Regulations is replaced by the following:**

**Information — characteristics**

(3) The alphanumeric code must not convey any information relating to characteristics of the tobacco product that

du tabac ou sur les prospectus, notamment en ce qui a trait à la forme et à l'emplacement de ces informations.

**6 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 6, de ce qui suit :**

**Étiquetage — information exigée**

**6.1** Pour l'application des articles 15 et 15.2 de la Loi, le présent règlement prévoit les exigences en matière d'étiquetage auxquelles le fabricant de produits du tabac doit satisfaire concernant :

a) d'une part, l'information dont la présentation est exigée sous le régime de la Loi en ce qui touche les produits du tabac et leurs émissions ainsi que les dangers pour la santé et les effets sur celle-ci liés à l'usage de ces produits et à leurs émissions;

b) d'autre part, la manière de présenter cette information sur les produits du tabac et sur leurs emballages, ainsi que sur les prospectus.

**7 Le titre de la partie 1 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

## Apparence et dimensions des emballages des produits du tabac

**8 Le paragraphe 10(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**Exception — information exigée ou autorisée**

(2) D'autres couleurs peuvent être utilisées sur ces surfaces pour présenter un avertissement sanitaire ou toute autre information exigée ou autorisée sous le régime de la Loi, de toute autre loi fédérale ou de toute loi provinciale, en conformité avec celles-ci.

**9 L'article 11 du même règlement devient le paragraphe 11(1) et est modifié par adjonction de ce qui suit :**

**Exception — blagues ou paquets mous**

(2) Si elles comportent des pellicules transparentes, les surfaces intérieures et extérieures des emballages primaires qui sont des blagues ou des paquets mous peuvent avoir un fini lustré.

**10 Le paragraphe 15(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**Informations — caractéristiques**

(3) Le code alphanumérique ne communique aucune information concernant les caractéristiques du produit du

the primary package or secondary package contains or the tobacco product's emissions.

**11 (1) Subsection 22(2) of the Regulations is replaced by the following:**

**Exception — required or authorized information**

(2) The exterior surfaces of a primary package and of a secondary package may include an irremovable sticker that displays information that is required or authorized by or under the Act, any other Act of Parliament or any Act of the legislature of a province, if the sticker is placed on an exterior surface in such a manner that it does not conceal or obscure any such information on the package.

**(2) Paragraph 22(5)(a) of the French version of the Regulations is replaced by the following:**

a) elles ne masquent ni ne voilent les informations exigées sous le régime de la Loi, de toute autre loi fédérale ou de toute loi provinciale;

**(3) Subsection 22(7) of the French version of the Regulations is replaced by the following:**

**Autocollants et languettes transparents et incolores**

(7) Les autocollants et les languettes qui recouvrent les informations exigées sous le régime de la Loi, de toute autre loi fédérale ou de toute loi provinciale sont transparents et incolores.

**12 Paragraph 24(e) of the French version of the Regulations is replaced by the following:**

e) aucune information ni aucune caractéristique n'y figurent.

**13 (1) Paragraph 25(b) of the Regulations is replaced by the following:**

(b) a bar code, if it is displayed only once on the overwrap, meets the requirements of subsection 16(1) and paragraph 16(2)(a) and is printed directly on the overwrap or on a label that meets the requirements of subsections 11(1), 13(1) and 14(1) that are applicable to interior and exterior surfaces;

**(2) Paragraphs 25(d) and (e) of the French version of the Regulations are replaced by the following:**

d) la déclaration de quantité nette du produit du tabac ainsi que son nom commun — inscrits en blanc dans un rectangle noir —, à condition que ces informations soient disposées parallèlement aux informations figurant sur la surface que le suremballage recouvre et dans le même sens que celles-ci;

tabac contenu dans l'emballage primaire ou l'emballage secondaire ou des émissions de ce produit.

**11 (1) Le paragraphe 22(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**Exception — informations exigées ou autorisées**

(2) Les surfaces extérieures des emballages primaires et des emballages secondaires peuvent comprendre des autocollants inamovibles sur lesquels figurent des informations exigées ou autorisées sous le régime de la Loi, de toute autre loi fédérale ou de toute loi provinciale, à condition qu'ils y soient apposés de manière à ne pas masquer ni voiler de telles informations qui figurent sur les emballages.

**(2) L'alinéa 22(5)a) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

a) elles ne masquent ni ne voilent les informations exigées sous le régime de la Loi, de toute autre loi fédérale ou de toute loi provinciale;

**(3) Le paragraphe 22(7) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**Autocollants et languettes transparents et incolores**

(7) Les autocollants et les languettes qui recouvrent les informations exigées sous le régime de la Loi, de toute autre loi fédérale ou de toute loi provinciale sont transparents et incolores.

**12 L'alinéa 24e) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

e) aucune information ni aucune caractéristique n'y figurent.

**13 (1) L'alinéa 25b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

b) un code à barres, à condition qu'il ne figure qu'une seule fois sur le suremballage, qu'il satisfasse aux exigences prévues au paragraphe 16(1) et à l'alinéa 16(2)a) et qu'il soit imprimé directement sur le suremballage ou sur une étiquette qui satisfait aux exigences applicables aux surfaces intérieures et extérieures, et prévues aux paragraphes 11(1), 13(1) et 14(1);

**(2) Les alinéas 25 d) et e) de la version française du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**

d) la déclaration de quantité nette du produit du tabac ainsi que son nom commun — inscrits en blanc dans un rectangle noir —, à condition que ces informations soient disposées parallèlement aux informations figurant sur la surface que le suremballage recouvre et dans le même sens que celles-ci;

e) tout avertissement sanitaire et toute autre information exigée ou autorisée sous le régime de la Loi, de toute autre loi fédérale ou de toute loi provinciale.

**14 Paragraph 26(e) of the French version of the Regulations is replaced by the following:**

e) seules y figurent les informations exigées ou autorisées sous le régime de la Loi, de toute autre loi fédérale ou de toute loi provinciale.

**15 Subsection 29(4) of the Regulations is replaced by the following:**

**Other primary package or secondary package**

(4) In the case of any other primary package or secondary package, the brand name may be displayed only once on each exterior surface of the package.

**16 Subsections 31(1) and (2) of the French version of the Regulations are replaced by the following:**

**Présentation**

**31 (1)** Le nom de marque qui figure sur une surface extérieure d'un emballage primaire ou d'un emballage secondaire sur laquelle figure également un avertissement sanitaire est disposé parallèlement à l'avertissement et dans le même sens que celui-ci et est centré sur la superficie qui n'est pas occupée par l'avertissement ou par toute autre information exigée ou autorisée sous le régime de la Loi, de toute autre loi fédérale ou de toute loi provinciale.

**Autres cas**

(2) Le nom de marque qui figure sur une surface extérieure d'un emballage primaire ou d'un emballage secondaire sur laquelle ne figure aucun avertissement sanitaire satisfait aux exigences suivantes :

a) si d'autres informations figurent sur la surface, il est disposé parallèlement à ces informations, dans le même sens que celles-ci, et est centré sur la superficie restante de la surface;

b) si aucune autre information ne figure sur la surface, il est centré sur celle-ci.

**17 Section 33 of the Regulations is replaced by the following:**

**Manner of display**

**33** In the case of any primary package or secondary package, other than a cylindrical package, the manufacturer's identity and principal place of business must be oriented parallel to and in the same direction as any other information that is displayed on the same exterior surface.

e) tout avertissement sanitaire et toute autre information exigée ou autorisée sous le régime de la Loi, de toute autre loi fédérale ou de toute loi provinciale.

**14 L'alinéa 26e) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

e) seules y figurent les informations exigées ou autorisées sous le régime de la Loi, de toute autre loi fédérale ou de toute loi provinciale.

**15 Le paragraphe 29(4) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**Autres emballages primaires ou emballages secondaires**

(4) Le nom de marque ne peut figurer qu'une seule fois sur chaque surface extérieure de tout autre emballage primaire ou emballage secondaire.

**16 Les paragraphes 31(1) et (2) de la version française du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**

**Présentation**

**31 (1)** Le nom de marque qui figure sur une surface extérieure d'un emballage primaire ou d'un emballage secondaire sur laquelle figure également un avertissement sanitaire est disposé parallèlement à l'avertissement et dans le même sens que celui-ci et est centré sur la superficie qui n'est pas occupée par l'avertissement ou par toute autre information exigée ou autorisée sous le régime de la Loi, de toute autre loi fédérale ou de toute loi provinciale.

**Autres cas**

(2) Le nom de marque qui figure sur une surface extérieure d'un emballage primaire ou d'un emballage secondaire sur laquelle ne figure aucun avertissement sanitaire satisfait aux exigences suivantes :

a) si d'autres informations figurent sur la surface, il est disposé parallèlement à ces informations, dans le même sens que celles-ci, et est centré sur la superficie restante de la surface;

b) si aucune autre information ne figure sur la surface, il est centré sur celle-ci.

**17 L'article 33 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**Présentation**

**33** Sur tout emballage primaire ou emballage secondaire, sauf l'emballage cylindrique, l'identité et l'établissement principal du fabricant sont disposés parallèlement aux autres informations qui figurent sur la même surface extérieure et dans le même sens que celles-ci.

**18 Section 35 of the French version of the Regulations is replaced by the following:****Présentation**

**35 (1)** La déclaration de quantité nette du produit du tabac et son nom commun qui figurent sur une surface extérieure d'un emballage primaire ou d'un emballage secondaire sur laquelle figure également un avertissement sanitaire sont disposés parallèlement à l'avertissement et dans le même sens que celui-ci.

**Autres cas**

**(2)** Si la déclaration de quantité nette et le nom commun figurent sur une surface extérieure d'un emballage primaire ou d'un emballage secondaire sur laquelle ne figure aucun avertissement sanitaire, ils sont disposés parallèlement aux autres informations figurant sur cette surface et dans le même sens que celles-ci.

**19 Section 36 of the Regulations is replaced by the following:****Placement**

**36** In the case of a primary package or secondary package that has a rectangular cuboid shape when it is closed, the declaration of net quantity and the common name of the tobacco product must be displayed in such a manner that the last letter of that information is 5 mm from the bottom and right edges of the package.

**20 Section 40 of the Regulations is replaced by the following:****Primary package — requirement**

**40** A primary package that contains cigarettes must be a slide and shell package.

**21 Paragraph 41(a) of the Regulations is replaced by the following:**

**(a)** the only way to open it is by moving the slide vertically; and

**22 The Regulations are amended by adding the following after section 42:****Dimensions of upper slide-flap**

**42.1 (1)** The upper slide-flap of a slide and shell package that contains regular size cigarettes must have the following dimensions:

- (a)** a height of 51 mm; and
- (b)** a width of no less than 80 mm and no more than 105 mm.

**18 L'article 35 de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :****Présentation**

**35 (1)** La déclaration de quantité nette du produit du tabac et son nom commun qui figurent sur une surface extérieure d'un emballage primaire ou d'un emballage secondaire sur laquelle figure également un avertissement sanitaire sont disposés parallèlement à l'avertissement et dans le même sens que celui-ci.

**Autres cas**

**(2)** Si la déclaration de quantité nette et le nom commun figurent sur une surface extérieure d'un emballage primaire ou d'un emballage secondaire sur laquelle ne figure aucun avertissement sanitaire, ils sont disposés parallèlement aux autres informations figurant sur cette surface et dans le même sens que celles-ci.

**19 L'article 36 du même règlement est remplacé par ce qui suit :****Emplacement**

**36** La déclaration de quantité nette du produit du tabac et son nom commun figurent sur les emballages primaires ou les emballages secondaires qui — lorsqu'ils sont fermés — sont en forme de prisme à base rectangulaire de manière à ce que la dernière lettre de ces informations se situe à 5 mm de l'arête inférieure et de l'arête latérale droite de l'emballage.

**20 L'article 40 du même règlement est remplacé par ce qui suit :****Emballages primaires — exigence**

**40** Les emballages primaires de cigarettes sont des paquets à coulisse.

**21 L'alinéa 41a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**a)** la seule façon de les ouvrir est d'en faire glisser verticalement le tiroir;

**22 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 42, de ce qui suit :****Dimensions du rabat supérieur**

**42.1 (1)** Le rabat supérieur du paquet à coulisse de cigarettes de format régulier a les dimensions suivantes :

- a)** une hauteur de 51 mm;
- b)** une largeur d'au moins 80 mm et d'au plus 105 mm.

**King size cigarettes**

**(2)** The upper slide-flap of a slide and shell package that contains king size cigarettes must have the following dimensions:

- (a)** a height of 62 mm; and
- (b)** a width of no less than 80 mm and no more than 105 mm.

**Width**

**(3)** The width of the upper slide-flap of a slide and shell package must be equal to the width of the slide.

**23 Paragraph 44(a) of the Regulations is replaced by the following:**

- (a)** be made of one sheet of silver-coloured foil or paper that is attached to white backing paper and to an interior surface of the primary package in such a manner that it cannot be removed without being damaged; and

**24 Section 45 of the Regulations is replaced by the following:****Declaration of size of cigarettes**

**45 (1)** The declaration of the size of cigarettes as regular size or king size may be displayed on the exterior surface of the front and back of a primary package and of a secondary package.

**Manner of display**

**(2)** The declaration of the size of cigarettes must be identified by the words “Regular Size” or their abbreviation “RS” or the words “King Size” or their abbreviation “KS”, as the case may be, and be printed in alphabetic characters of 10 points, oriented parallel to and in the same direction as the health warning and positioned in such a manner that the first letter of the declaration is 5 mm from the bottom and left edges of the primary package or secondary package.

**25 Sections 49 and 50 of the Regulations are replaced by the following:****Interpretation — primary package**

**49** Despite these Regulations, a package is considered to be a primary package if it is intended for retail sale in Canada and cigars that are individually covered by overwrap are directly placed in it.

**Overwrap — cigar**

**50 (1)** An overwrap that covers one cigar and an overwrap in which two or more cigars are placed must mould to the cigars and meet the requirements of paragraphs 24(b) to (d).

**Cigarettes de format king size**

**(2)** Le rabat supérieur du paquet à coulisse de cigarettes de format *king size* a les dimensions suivantes :

- a)** une hauteur de 62 mm;
- b)** une largeur d’au moins 80 mm et d’au plus 105 mm.

**Largeur**

**(3)** La largeur du rabat supérieur du paquet à coulisse est égale à celle du tiroir.

**23 L’alinéa 44a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

- a)** sont constituées d’une seule feuille métallique, ou feuille de papier, de couleur argentée fixée à du papier dorsal blanc et à une surface intérieure de l’emballage primaire de manière à ce qu’il soit impossible de les retirer de celui-ci sans les endommager;

**24 L’article 45 du même règlement est remplacé par ce qui suit :****Déclaration des formats de cigarettes**

**45 (1)** La déclaration des formats de cigarettes régulier et *king size* peut figurer sur la surface extérieure du devant et du dos des emballages primaires et des emballages secondaires.

**Présentation**

**(2)** La déclaration des formats de cigarettes est indiquée soit par la mention « régulier » ou l’abréviation « RS », soit par la mention « *king size* » ou l’abréviation « KS », selon le cas, imprimée en caractères alphabétiques de 10 points et disposée parallèlement à l’avertissement sanitaire et dans le même sens que celui-ci, de manière à ce que la première lettre de cette déclaration figure à 5 mm de l’arête inférieure et de l’arête latérale gauche de l’emballage primaire ou l’emballage secondaire.

**25 Les articles 49 et 50 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :****Précision — emballages primaires**

**49** Malgré le présent règlement, sont réputés être des emballages primaires les emballages qui sont destinés à la vente au détail au Canada et dans lesquels sont directement placés des cigares qui sont recouverts individuellement de suremballages.

**Suremballages — cigares**

**50 (1)** Le suremballage qui recouvre un seul cigare et celui dans lequel sont placés deux ou plusieurs cigares épousent la forme des cigares et satisfont aux exigences prévues aux alinéas 24b) à d).

**Overwrap — two or more cigars**

(2) The information and features referred to in section 25 may be displayed on an overwrap in which two or more cigars are placed.

**Overwrap — sticker**

(3) Subject to subsections (4) and (5), the interior and exterior surfaces of an overwrap in which two or more cigars are placed must not include any sticker.

**Exception — required or authorized information**

(4) An exterior surface of an overwrap in which two or more cigars are placed may include an irremovable sticker that displays information required or authorized by or under the Act, any other Act of Parliament or any Act of the legislature of a province, if the sticker is placed on the overwrap in such a manner that it does not conceal or obscure any such information on the overwrap.

**Sticker — requirements**

(5) The requirements of section 9, subsections 10(1) and (2), sections 11 and 12, subsections 13(1) and 14(1), section 17 and subsection 20(1) that are related to interior and exterior surfaces apply to the sticker.

**26 Paragraph 57(e) of the French version of the Regulations is replaced by the following:**

e) elles sont orientées parallèlement aux autres informations qui figurent sur la même surface extérieure et dans le même sens que celles-ci.

**27 Section 63 of the Regulations is replaced by the following:****Alphanumeric code**

**63 (1)** A tobacco product may display an alphanumeric code described in subsection 15(1), printed in black or gray.

**Subsection 5.3(3) of the Act**

(2) For the purposes of subsection 5.3(3) of the Act, black and gray colouring agents used to display the alphanumeric code on a tobacco product are prescribed additives.

**Other requirements**

(3) The alphanumeric code must

(a) be printed only once on the tobacco product, in characters of no more than 8 points;

(b) have a matte finish and be printed in a regular weight and width Lucida Sans Serif font style, without italics;

**Suremballages — deux ou plusieurs cigares**

(2) Les informations et les caractéristiques visées à l'article 25 peuvent figurer sur tout suremballage dans lequel sont placés deux ou plusieurs cigares.

**Suremballage — autocollant**

(3) Sous réserve des paragraphes (4) et (5), les surfaces intérieures et extérieures du suremballage dans lequel sont placés deux ou plusieurs cigares ne comprennent aucun autocollant.

**Exception — informations exigées ou autorisées**

(4) Les surfaces extérieures du suremballage dans lequel sont placés deux ou plusieurs cigares peuvent comprendre des autocollants inamovibles sur lesquels figurent des informations exigées ou autorisées sous le régime de la Loi, de toute autre loi fédérale ou de toute loi provinciale, à condition qu'ils y soient apposés de manière à ne pas masquer ou voiler de telles informations qui figurent sur le suremballage.

**Autocollants — exigences**

(5) Les exigences relatives aux surfaces intérieures et extérieures et prévues à l'article 9, aux paragraphes 10(1) et (2), aux articles 11 et 12, aux paragraphes 13(1) et 14(1), à l'article 17 et au paragraphe 20(1) s'appliquent aux autocollants.

**26 L'alinéa 57e) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

e) elles sont orientées parallèlement aux autres informations qui figurent sur la même surface extérieure et dans le même sens que celles-ci.

**27 L'article 63 du même règlement est remplacé par ce qui suit :****Code alphanumérique**

**63 (1)** Le produit du tabac peut présenter un code alphanumérique visé au paragraphe 15(1), imprimé en noir ou gris.

**Paragraphe 5.3(3) de la Loi**

(2) Pour l'application du paragraphe 5.3(3) de la Loi, les agents colorants noirs ou gris utilisés pour présenter le code alphanumérique sur le produit du tabac sont des additifs réglementaires.

**Autres exigences**

(3) Le code alphanumérique satisfait aux exigences suivantes :

a) il n'est imprimé qu'une seule fois sur le produit du tabac, en caractères d'au plus 8 points;

b) il a un fini mat et est imprimé en police de caractères Lucida Sans Serif, d'épaisseur et de largeur normales, sans italique;

**(c)** in the case of cigarettes that have tipping paper, little cigars, cigars and tobacco products that are made in whole or in part of tobacco, rolled in paper and intended for use with a device, be oriented parallel to and displayed no more than 38 mm from the end of the tobacco product that is not designed to be lit or heated;

**(d)** in the case of cigarettes that do not have tipping paper, be oriented parallel to and displayed no more than 38 mm from the end of the cigarette that is closest to the health warning's display area; and

**(e)** be positioned in such a manner that it does not obscure or conceal any health warning, or any attribution referred to in subsection 83(1), that is displayed on the tobacco product.

#### **Exception — cigars**

**(4)** Despite paragraph (3)(a), instead of being printed on a cigar, the alphanumeric code may be printed on a cigar band that meets the requirements of subsection 71(4) if the code is displayed only once on the band and is printed in characters of no more than 10 points.

#### **Information — characteristics**

**(5)** The alphanumeric code must not convey any information relating to characteristics of the tobacco product or its emissions.

#### **Brand element**

**(6)** The alphanumeric code must not evoke the tobacco product's brand elements.

**28 (1) The portion of subsection 71(1) of the French version of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

#### **Informations figurant sur les bagues de cigares**

**71 (1)** Les informations ci-après peuvent figurer sur les cigares si elles figurent sur une bague qui est placée autour de la circonférence du cigare et satisfont aux exigences prévues au présent article :

**(2) Subsection 71(2) of the French version of the Regulations is replaced by the following:**

#### **Exigences — informations**

**(2)** Ces informations ne figurent qu'une seule fois sur la bague et :

**a)** elles ont un fini mat et sont imprimées en police de caractères Lucida Sans Serif d'au plus 10 points, d'épaisseur et de largeur normales, sans italique et en gris;

**b)** elles figurent horizontalement sur la longueur de la bague, de manière à ce que le texte se trouve autour de la circonférence du cigare.

**c)** dans le cas des cigarettes avec papier de manchette, des petits cigares, des cigares et des produits du tabac faits entièrement ou partiellement de tabac, roulés dans du papier et destinés à être utilisés avec un dispositif, il figure à au plus 38 mm de l'extrémité du produit du tabac qui n'est pas conçue pour être allumée ou chauffée et est disposé parallèlement à celle-ci;

**d)** dans le cas des cigarettes sans papier de manchette, il figure à au plus 38 mm de l'extrémité de la cigarette la plus proche de la zone d'affichage de l'avertissement sanitaire et est disposé parallèlement à cette extrémité;

**e)** il est disposé de manière à ce qu'il ne masque ni ne voile aucun avertissement sanitaire ni aucune mention de la source visée au paragraphe 83(1) qui figurent sur le produit du tabac.

#### **Exception — cigares**

**(4)** Malgré l'alinéa (3)a), le code alphanumérique peut être imprimé sur la bague du cigare qui satisfait aux exigences prévues au paragraphe 71(4) plutôt que sur le cigare lui-même, s'il ne figure qu'une seule fois sur la bague et qu'il est imprimé en caractères d'au plus 10 points.

#### **Informations — caractéristiques**

**(5)** Le code alphanumérique ne communique aucune information concernant les caractéristiques du produit du tabac ou des émissions de celui-ci.

#### **Éléments de marque**

**(6)** Le code alphanumérique ne peut évoquer les éléments de marque du produit du tabac.

**28 (1) Le passage du paragraphe 71(1) de la version française du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

#### **Informations figurant sur les bagues de cigares**

**71 (1)** Les informations ci-après peuvent figurer sur les cigares si elles figurent sur une bague qui est placée autour de la circonférence du cigare et satisfont aux exigences prévues au présent article :

**(2) Le paragraphe 71(2) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

#### **Exigences — informations**

**(2)** Ces informations ne figurent qu'une seule fois sur la bague et :

**a)** elles ont un fini mat et sont imprimées en police de caractères Lucida Sans Serif d'au plus 10 points, d'épaisseur et de largeur normales, sans italique et en gris;

**b)** elles figurent horizontalement sur la longueur de la bague, de manière à ce que le texte se trouve autour de la circonférence du cigare.

**29 Part 3 of the Regulations is replaced by the following:**

### PART 3

## Tobacco Product Labelling — Required Information

### Definitions

#### Definitions

**81** The following definitions apply in this Part.

**health information message**, in respect of a tobacco product, means the applicable health information message referred to in subsection 94(1). (*message d'information sur la santé*)

**labelling element**, in respect of a tobacco product, means

(a) a health warning described in section 87, a health information message described in section 92 or the toxicity information described in section 99 that is displayed on a package or leaflet; and

(b) a health warning described in section 117 that is displayed directly on a tobacco product referred to in that section. (*élément d'étiquetage*)

**source document** means the document that sets out labelling elements, as well as the attribution of those labelling elements, entitled *Labelling Elements for Tobacco Products*, as amended from time to time and published by the Government of Canada in print and electronic form. (*document source*)

**toxicity information**, in respect of a tobacco product, means the applicable toxicity information referred to in subsection 100(1). (*information sur la toxicité*)

**year** means a period of 12 consecutive months beginning on the day on which section 89 comes into force or any subsequent anniversary of that day. (*année*)

### General Provisions

#### Electronic files

**82 (1)** A manufacturer must obtain from the Minister, in the form of electronic files, the labelling elements and the attribution of the labelling elements, as set out in the source document, and display the labelling elements on tobacco products, packages or leaflets.

**29 La partie 3 du même règlement est remplacée par ce qui suit :**

### PARTIE 3

## Étiquetage des produits du tabac — information exigée

### Définitions

#### Définitions

**81** Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente partie.

**année** Période de douze mois à compter de la date d'entrée en vigueur de l'article 89 ou du jour anniversaire de celle-ci. (*year*)

**document source** Le document qui prévoit les éléments d'étiquetage ainsi que les mentions de sources de ces éléments, intitulé *Éléments d'étiquetage des produits du tabac*, avec ses modifications successives, publié par le gouvernement du Canada sur support papier et sur support électronique. (*source document*)

**élément d'étiquetage** À l'égard d'un produit du tabac, s'entend :

a) de tout avertissement sanitaire visé à l'article 87, de tout message d'information sur la santé visé à l'article 92 ou de toute information sur la toxicité visée à l'article 99 qui figure sur l'emballage du produit du tabac ou sur le prospectus;

b) de tout avertissement sanitaire visé à l'article 117 qui figure directement sur le produit du tabac visé à cet article. (*labelling element*)

**information sur la toxicité** À l'égard d'un produit du tabac, s'entend de l'information sur la toxicité applicable visée au paragraphe 100(1). (*toxicity information*)

**message d'information sur la santé** À l'égard d'un produit du tabac, s'entend du message d'information sur la santé applicable visé au paragraphe 94(1). (*health information message*)

### Dispositions générales

#### Fichiers électroniques

**82 (1)** Il incombe au fabricant d'obtenir du ministre, sous la forme de fichiers électroniques, les éléments d'étiquetage ainsi que les mentions de source prévus dans le document source et de faire figurer les éléments d'étiquetage sur les produits du tabac, les emballages ou les prospectus.

**Source document**

**(2)** Subject to the other provisions of this Part, a manufacturer must display labelling elements on tobacco products, packages and leaflets in the same manner as they are presented in the source document published in print form.

**Attribution**

**83 (1)** If a manufacturer attributes a labelling element contained in an electronic file, they must do so by displaying the phrase “Health Canada” with the English version of the labelling element and the phrase “Santé Canada” with the French version of the labelling element.

**Source document**

**(2)** Subject to the other provisions of this Part, a manufacturer must display the attribution of a labelling element on tobacco products, packages and leaflets in the same manner as it is presented in the source document published in print form.

**Legibility and official languages**

**84** The text of labelling elements and attributions that are displayed on a tobacco product, package or leaflet must be legible and displayed in both official languages in the same manner.

**Permanence**

**85** Labelling elements that are displayed on a tobacco product, package or leaflet must be irremovable.

**Printing**

**86** Labelling elements and attributions that are displayed on a tobacco product, package or leaflet must be printed

**(a)** with the greatest clarity possible taking into consideration the printing method used; and

**(b)** in colours that are as close as possible to the colours in which the labelling element and attribution are set out in the source document published in print form.

## Labelling on Packages — Required Information

### Health Warnings

#### Requirement — primary package and secondary package

**87 (1)** Every primary package and every secondary package that contains a tobacco product, other than papers and filters intended for use with a tobacco product, must

**Document source**

**(2)** Sous réserve des autres dispositions de la présente partie, il incombe au fabricant de faire figurer les éléments d’étiquetage sur les produits du tabac, les emballages et les prospectus de la même manière qu’ils sont présentés dans le document source publié sur support papier.

**Mention de la source**

**83 (1)** Si le fabricant choisit de mentionner la source de l’élément d’étiquetage contenue dans un fichier électronique, il fait figurer la mention « Santé Canada » avec la version française de l’élément d’étiquetage et la mention « Health Canada » avec la version anglaise de l’élément d’étiquetage.

**Document source**

**(2)** Sous réserve des autres dispositions de la présente partie, il incombe au fabricant de faire figurer la mention de la source de l’élément d’étiquetage sur les produits du tabac, les emballages et les prospectus de la même manière qu’elle est présentée dans le document source publié sur support papier.

**Lisibilité et langues officielles**

**84** Le texte de l’élément d’étiquetage et de la mention de la source figurant sur le produit du tabac, l’emballage ou le prospectus est lisible et est présenté de la même manière dans les deux langues officielles.

**Permanence**

**85** L’élément d’étiquetage figurant sur le produit du tabac, l’emballage ou le prospectus est inamovible.

**Impression**

**86** Les éléments d’étiquetage et les mentions de la source qui figurent sur les produits du tabac, les emballages ou les prospectus satisfont aux exigences suivantes :

**a)** ils sont imprimés avec le plus de clarté possible compte tenu de la technique d’impression utilisée;

**b)** ils sont imprimés en des couleurs se rapprochant le plus possible de celles de ces éléments et mentions dans le document source publié sur support papier.

## Étiquetage sur l’emballage — information exigée

### Avertissement sanitaire

#### Exigence — emballage primaire et emballage secondaire

**87 (1)** Tout emballage primaire et tout emballage secondaire de produit du tabac, sauf le papier et le filtre destinés à être utilisés avec un produit du tabac, présente un

display a health warning that consists of three or more of the following components:

- (a)** an image;
- (b)** a warning header;
- (c)** the explanatory text of the warning or related information; and
- (d)** a message about tobacco cessation and the pan-Canadian toll-free telephone number and Government of Canada web address relating to tobacco cessation.

#### **Requirement — overwrap**

**(2)** Every overwrap in which two or more cigars are placed must also display a health warning that consists of three or more of the components referred to in subsection (1).

#### **Source document**

**88 (1)** The health warnings that are required for a tobacco product and must be displayed on packages are the health warnings set out for that type of product in the following Sections of the source document:

- (a)** in the case of cigarettes, Section A;
- (b)** in the case of little cigars, Section B;
- (c)** in the case of cigarette tobacco and tubes, Section C;
- (d)** in the case of cigars, Section D;
- (e)** in the case of pipe tobacco, Section E;
- (f)** in the case of chewing tobacco and snuff, Section F;
- (g)** Section G, in the case of
  - (i)** tobacco products that are made in whole or in part of tobacco and intended for use with devices that are necessary for the use of those tobacco products,
  - (ii)** devices referred to in subparagraph (i), and
  - (iii)** parts that may be used with those devices;
- (h)** in the case of water pipe tobacco, Section H; and
- (i)** in the case of other tobacco products that are made in whole or in part of tobacco, Section I.

avertissement sanitaire qui comprend au moins trois des composantes suivantes :

- a)** l'image;
- b)** l'en-tête d'avertissement;
- c)** le texte explicatif de l'avertissement ou les renseignements accessoires;
- d)** le message d'abandon du tabac et le numéro de la ligne téléphonique pancanadienne sans frais et l'adresse du site Web du gouvernement du Canada portant sur l'abandon du tabac.

#### **Exigence — suremballage**

**(2)** Tout suremballage dans lequel sont placés deux ou plusieurs cigares présente aussi un avertissement sanitaire qui comprend au moins trois des composantes visées au paragraphe (1).

#### **Document source**

**88 (1)** L'avertissement sanitaire exigé pour un produit du tabac et devant figurer sur l'emballage est celui qui est prévu pour ce type de produit aux parties ci-après du document source :

- a)** dans le cas des cigarettes, la partie A;
- b)** dans le cas des petits cigares, la partie B;
- c)** dans le cas du tabac à cigarettes et des tubes, la partie C;
- d)** dans le cas des cigares, la partie D;
- e)** dans le cas du tabac à pipe, la partie E;
- f)** dans le cas du tabac à mâcher et du tabac à priser, la partie F;
- g)** dans le cas des produits du tabac ci-après, la partie G :
  - (i)** les produits du tabac faits entièrement ou partiellement de tabac et destinés à être utilisés avec des dispositifs nécessaires à l'utilisation de ces produits du tabac,
  - (ii)** les dispositifs visés au sous-alinéa (i),
  - (iii)** les pièces pouvant être utilisées avec ces dispositifs;
- h)** dans le cas du tabac à pipe à eau, la partie H;
- i)** dans le cas des autres produits du tabac faits entièrement ou partiellement de tabac, la partie I.

**Health warnings — rotation**

**(2)** The health warnings that are set out in the source document for each type of tobacco product must be used in rotation, beginning on the day on which these Regulations come into force, with each of the rotations set out in the source document being applicable during the following periods:

- (a)** in the case of cigarettes, little cigars, cigarette tobacco and tubes, 24 months; and
- (b)** in the case of any other type of tobacco product, 36 months.

**First rotation**

**(3)** Despite paragraph (2)(a), in the case of cigarettes, little cigars, cigarette tobacco and tubes, the first rotation of health warnings applies during the period that begins on the day on which these Regulations come into force and ends on July 31, 2026.

**Rotation — transition**

**(4)** The health warnings set out in a rotation in the source document may be used during the period of 90 days before the day on which that rotation applies in accordance with subsection (2).

**Retail sale continued**

**(5)** Despite paragraph (2)(b), if a new rotation of health warnings becomes applicable in respect of a type of tobacco product referred to in that paragraph that is sold, by a retailer, in a package that displays a health warning of the preceding rotation, the preceding rotation continues to apply.

**Equal use**

**89** Every manufacturer must, to the extent possible, use each health warning set out in each applicable rotation of health warnings in the source document in respect of an equal number of each type of package of each brand name of tobacco products that they package in a year.

**Placement — display area**

**90 (1)** A health warning must be displayed on the following display areas:

- (a)** in the case of a primary package that has a rectangular cuboid shape when it is closed,
  - (i)** the exterior surface of the front and back of the primary package, or
  - (ii)** the exterior surface of the top of the primary package, if the total surface area of the exterior surface of the front and back is less than or equal to the surface area of the exterior surface of the top;

**Avertissements sanitaires — rotation**

**(2)** Les avertissements sanitaires qui sont prévus dans le document source selon chaque type de produit du tabac sont utilisés en rotation à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, chacune des rotations prévues dans le document source s'appliquant au cours de la période suivante :

- a)** dans le cas des cigarettes, des petits cigares, du tabac à cigarette ainsi que des tubes, vingt-quatre mois;
- b)** dans le cas des autres types de produits du tabac, trente-six mois.

**Première rotation**

**(3)** Malgré l'alinéa (2)a), dans le cas des cigarettes, des petits cigares, du tabac à cigarettes et des tubes, la première rotation d'avertissements sanitaires s'applique à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement jusqu'au 31 juillet 2026.

**Rotation — transition**

**(4)** Les avertissements sanitaires d'une rotation prévus dans le document source peuvent être utilisés au cours de la période de quatre-vingt-dix jours précédant la date à laquelle, conformément au paragraphe (2), cette rotation s'applique.

**Continuité de la vente au détail**

**(5)** Malgré l'alinéa (2)b), si une nouvelle rotation d'avertissements sanitaires vient à s'appliquer à l'égard d'un type de produit du tabac visé à cet alinéa et vendu, par un détaillant, dans un emballage qui présente un avertissement sanitaire de la rotation précédente, cette dernière continue de s'appliquer.

**Utilisation égale**

**89** Dans la mesure du possible, le fabricant répartit également l'utilisation des avertissements sanitaires de chaque rotation applicable prévus dans le document source entre chaque type d'emballage de chaque nom de marque de produits du tabac qu'il emballe au cours d'une année.

**Emplacement — zone d'affichage**

**90 (1)** L'avertissement sanitaire figure dans les zones d'affichage suivantes :

- a)** dans le cas d'un emballage primaire qui — lorsqu'il est fermé — est en forme de prisme à base rectangulaire :
  - (i)** la surface extérieure du devant et du dos de l'emballage primaire,
  - (ii)** la surface extérieure du dessus, si la superficie totale de la surface extérieure du devant et du dos de l'emballage primaire est inférieure ou égale à la superficie de la surface extérieure du dessus;

**(b)** in the case of a cylindrical primary package that contains cigarette tobacco, each portion of the surface area of the package that

**(i)** forms the exterior curved surface, around the circumference of the primary package, and makes up the exterior surface of the front or back of the package,

**(ii)** extends from the top edge to the bottom edge, and

**(iii)** forms a rectangle when projected on a flat plane;

**(c)** in the case of a cylindrical primary package that is a cigar tube, the exterior curved surface of the cigar tube;

**(d)** in the case of any other cylindrical primary package, the exterior surface of the top of the package;

**(e)** in the case of a primary package that is a pouch or soft package, the exterior surface of the front of the package;

**(f)** in the case of any other primary package,

**(i)** the exterior surface of the front and back of the primary package, or

**(ii)** the exterior surface of the top of the primary package, if the total surface area of the exterior surface of the front and back is less than or equal to the surface area of the exterior surface of the top;

**(g)** in the case of a secondary package that is a carton, the exterior surface of the front, back, top and bottom of the carton; and

**(h)** in the case of an overwrap, the exterior surface of the front of the overwrap.

### Space occupied

**(2)** The health warning and any attribution of the health warning must occupy at least the following portions of the display area of a package:

**(a)** in the case of a primary package that contains cigarettes, little cigars or cigarette tobacco, 75% of the display area;

**(b)** in the case of a primary package that contains cigars, other than a cigar tube, or a primary package that contains pipe tobacco, chewing tobacco or snuff, the greater of

**(i)** 75% of the display area, and

**(ii)** an area of 4 000 mm<sup>2</sup>;

**b)** dans le cas d'un emballage primaire cylindrique de tabac à cigarettes, chaque partie de la superficie de l'emballage qui :

**(i)** forme la surface extérieure courbée autour de la circonférence de l'emballage primaire et représente la surface extérieure du devant ou du dos de cet emballage,

**(ii)** s'étend de l'arête supérieure à l'arête inférieure,

**(iii)** forme un rectangle lorsque projetée sur une surface plane;

**c)** dans le cas d'un emballage primaire cylindrique qui est un tube à cigares, la surface extérieure courbée du tube à cigares;

**d)** dans le cas de tout autre emballage primaire cylindrique, la surface extérieure du dessus de celui-ci;

**e)** dans le cas d'un emballage primaire qui est une blague ou un paquet mou, la surface extérieure du devant de celui-ci;

**f)** dans le cas de tout autre emballage primaire :

**(i)** la surface extérieure du devant et du dos de l'emballage primaire,

**(ii)** la surface extérieure du dessus, si la superficie totale de la surface extérieure du devant et du dos de l'emballage primaire est inférieure ou égale à la superficie de la surface extérieure du dessus;

**g)** dans le cas d'un emballage secondaire qui est une cartouche, la surface extérieure du devant, du dos, du dessus et du dessous de la cartouche;

**h)** dans le cas d'un suremballage, la surface extérieure du devant du suremballage.

### Espace occupé

**(2)** L'avertissement sanitaire et la mention de la source occupent une partie de la zone d'affichage qui représente au moins :

**a)** dans le cas d'un emballage primaire de cigarettes, de petits cigares ou de tabac à cigarettes, soixante-quinze pour cent de cette zone;

**b)** dans le cas d'un emballage primaire de cigares, autre qu'un tube à cigares, ou d'un emballage primaire de tabac à pipe, de tabac à mâcher ou de tabac à priser, la plus grande des dimensions suivantes :

**(i)** soixante-quinze pour cent de cette zone,

**(ii)** 4 000 mm<sup>2</sup>;

**(c)** in the case of a primary package that is a cigar tube, the portion that constitutes 50% of the display area around the circumference of the cigar tube and 95% of the length of the display area, measured from the edge of the lid of the cigar tube;

**(d)** in the case of a primary package that contains any other tobacco product, the greater of

- (i)** 75% of the display area, and
- (ii)** an area of 2 500 mm<sup>2</sup>;

**(e)** in the case of a secondary package that is a carton, 75% of the display area; and

**(f)** in the case of an overwrap,

- (i)** an area of 4 500 mm<sup>2</sup>, if the display area is no more than 9 000 mm<sup>2</sup> in size,
- (ii)** an area of 6 800 mm<sup>2</sup>, if the display area is more than 9 000 mm<sup>2</sup> and no more than more than 12 000 mm<sup>2</sup> in size,
- (iii)** an area of 9 000 mm<sup>2</sup>, if the display area is more than 12 000 mm<sup>2</sup> and no more than more than 18 000 mm<sup>2</sup> in size,
- (iv)** an area of 13 500 mm<sup>2</sup>, if the display area is more than 18 000 mm<sup>2</sup> and no more than more than 27 000 mm<sup>2</sup> in size, and
- (v)** the greater of 50% of the display area and an area of 20 250 mm<sup>2</sup>, if the display area is more than 27 000 mm<sup>2</sup> in size.

#### **Manner of display — official languages**

**91 (1)** Health warnings must be displayed on packages in both official languages in such a manner that

- (a)** in the case of a health warning that must be displayed on two display areas of a primary package, the English version is on one display area and the French version is on the other;
- (b)** in the case of a health warning that must be displayed on one display area of a primary package, the English and French versions are side by side;
- (c)** in the case of two health warnings that must be displayed on four display areas of a secondary package that is a carton, the two health warnings are displayed as follows:
  - (i)** the English version of one health warning is on the display area on the front or back of the carton and the French version is on the display area on the front or back that remains unoccupied by the English version, and

**(c)** dans le cas d'un emballage primaire qui est un tube à cigares, cinquante pour cent de cette zone autour de la circonférence du tube à cigares et quatre-vingt-quinze pour cent de la longueur de cette zone, laquelle est mesurée à partir de l'arête du couvercle du tube à cigares;

**(d)** dans le cas d'un emballage primaire de tout autre produit du tabac, la plus grande des dimensions suivantes :

- (i)** soixante-quinze pour cent de cette zone;
- (ii)** 2 500 mm<sup>2</sup>;

**(e)** dans le cas d'un emballage secondaire qui est une cartouche, soixante-quinze pour cent de cette zone;

**(f)** dans le cas d'un suremballage :

- (i)** 4 500 mm<sup>2</sup> si cette zone est d'au plus 9 000 mm<sup>2</sup>,
- (ii)** 6 800 mm<sup>2</sup> si cette zone est supérieure à 9 000 mm<sup>2</sup> et d'au plus 12 000 mm<sup>2</sup>,
- (iii)** 9 000 mm<sup>2</sup> si cette zone est supérieure à 12 000 mm<sup>2</sup> et d'au plus 18 000 mm<sup>2</sup>,
- (iv)** 13 500 mm<sup>2</sup> si cette zone est supérieure à 18 000 mm<sup>2</sup> et d'au plus 27 000 mm<sup>2</sup>,
- (v)** la plus grande des dimensions suivantes : cinquante pour cent de cette zone ou 20 250 mm<sup>2</sup>, si cette zone est supérieure à 27 000 mm<sup>2</sup>.

#### **Présentation — langues officielles**

**91 (1)** L'avertissement sanitaire figure sur l'emballage dans les deux langues officielles :

- (a)** dans le cas de l'avertissement sanitaire devant figurer dans deux zones d'affichage d'un emballage primaire, de façon que la version française soit dans une zone d'affichage et la version anglaise, dans l'autre;
- (b)** dans le cas de celui devant figurer dans une zone d'affichage d'un emballage primaire, de façon que la version française et la version anglaise soient côte à côte;
- (c)** dans le cas de deux avertissements sanitaires devant figurer dans quatre zones d'affichage d'un emballage secondaire qui est une cartouche, de façon que les deux avertissements soient présentés comme suit :
  - (i)** la version française de l'un dans la zone d'affichage du devant ou du dos de la cartouche et sa version anglaise, dans la zone d'affichage du devant ou du dos qui n'est pas occupée par la version française,

(ii) the English version of the other health warning is on the display area on one side of the carton and the French version is on the display area on the other side; and

(d) in the case of a health warning that must be displayed on one display area of an overwrap, the English and French versions are side by side.

#### **Alignment**

(2) The health warnings must be positioned parallel to and as close as possible to the top edge of the package or to the hinge opening, depending on the type of package.

#### **Specific requirement — cigar tube**

(3) Despite subsection (2), in the case of a cigar tube, the health warning must be positioned perpendicular to the edge of the lid of the cigar tube.

#### **Format**

(4) The health warnings must be displayed on packages in one of the following formats:

- (a) if the height-to-width ratio of the portion of a display area on which a health warning must be displayed is less than 1, the “Landscape” format;
- (b) if that ratio is more than 1, the “Portrait” format;
- (c) if that ratio is equal to 1, the “Square” format.

## **Health Information Messages**

#### **Requirement — package**

**92 (1)** Every primary package that contains cigarettes or cigarette tobacco must display a health information message that consists of the following components:

- (a) an image;
- (b) the explanatory text of the message or related information; and
- (c) the pan-Canadian toll-free telephone number and Government of Canada web address relating to tobacco cessation.

#### **Small primary package — cigarette tobacco**

(2) However, in the case of small primary package that contains cigarette tobacco and whose dimensions do not allow the health information message to be displayed on the package, on the applicable display area described in paragraph 96(1)(b) or (c), the health information message must be displayed on a leaflet that is at least 80 mm by 53 mm in size and is inserted in the package.

(ii) la version française de l'autre avertissement sanitaire dans la zone d'affichage d'un côté de la cartouche et sa version anglaise, dans la zone d'affichage de l'autre côté;

(d) dans le cas de celui devant figurer dans une zone d'affichage d'un suremballage, de façon que la version française et la version anglaise soient côte à côte.

#### **Alignement**

(2) L'avertissement sanitaire est disposé parallèlement à l'arête supérieure de l'emballage ou à l'ouverture charnière, selon le type de l'emballage, et le plus près possible de cette arête ou de cette ouverture.

#### **Exigence spécifique — tube à cigares**

(3) Malgré le paragraphe (2), dans le cas d'un tube à cigares, l'avertissement sanitaire est disposé perpendiculairement à l'arête du couvercle du tube à cigares.

#### **Format**

(4) L'avertissement sanitaire figure sur l'emballage dans le format suivant :

- a) si le rapport hauteur-largeur de la partie de la zone d'affichage dans laquelle figure l'avertissement sanitaire est inférieur à un, le format « paysage »;
- b) si ce rapport est supérieur à un, le format « portrait »;
- c) si ce rapport est égal à un, le format « carré ».

## **Messages d'information sur la santé**

#### **Exigence — emballage**

**92 (1)** Tout emballage primaire de cigarettes ou de tabac à cigarettes présente un message d'information sur la santé qui comprend les composantes suivantes :

- a) l'image;
- b) le texte explicatif du message ou les renseignements accessoires;
- c) le numéro de la ligne téléphonique pancanadienne sans frais et l'adresse du site Web du gouvernement du Canada portant sur l'abandon du tabac.

#### **Petit emballage primaire — tabac à cigarettes**

(2) Toutefois, dans le cas d'un petit emballage primaire de tabac à cigarettes dont les dimensions ne permettent pas la présentation du message d'information sur la santé devant figurer sur cet emballage, dans la zone d'affichage applicable visée aux alinéas 96(1)(b) ou c), ce message est présenté sur un prospectus mesurant au moins 80 mm sur 53 mm et inséré dans l'emballage.

**Little cigars**

**93** A health information message consisting of the components referred to in subsection 92(1) must be displayed on a leaflet that is at least 65 mm by 43 mm in size and is inserted in every primary package that contains little cigars.

**Source document**

**94 (1)** The health information messages that are required for a tobacco product are the health information messages set out for that type of tobacco product in the following Sections of the source document:

- (a) in the case of cigarettes, Section A;
- (b) in the case of little cigars, Section B; and
- (c) in the case of cigarette tobacco, Section C.

**Health information messages — rotation**

**(2)** The health information messages that are set out in the source document for each type of tobacco product referred to in subsection (1) must be used in rotation, beginning on the day on which these Regulations come into force, with each of the rotations set out in the source document being applicable during a period of 24 months.

**First rotation**

**(3)** Despite subsection (2), the first rotation of health information messages applies during the period that begins on the day on which these Regulations come into force and ends on July 31, 2026.

**Rotation — transition**

**(4)** The health information messages set out in a rotation in the source document may be used during the period of 90 days before the day on which that rotation applies in accordance with subsection (2).

**Equal use**

**95** Every manufacturer must, to the extent possible, use each health information message set out in each applicable rotation of health information messages in the source document in respect of an equal number of each type of primary package of each brand name of cigarettes, little cigars and cigarette tobacco that they package in a year.

**Placement — display area**

**96 (1)** A health information message must be displayed on a primary package on the following display areas:

- (a) in the case of a slide and shell package that contains cigarettes, the exterior surface of the upper slide-flap that is visible when the slide and shell package is used in the customary manner to gain access to the cigarettes;

**Petits cigares**

**93** Un prospectus mesurant au moins 65 mm sur 43 mm et sur lequel figure le message d'information sur la santé qui comprend les composantes visées au paragraphe 92(1) est inséré dans tout emballage primaire de petits cigares.

**Document source**

**94 (1)** Le message d'information sur la santé exigé pour un produit du tabac est celui qui est prévu pour ce type de produit du tabac aux parties ci-après du document source :

- a) dans le cas des cigarettes, la partie A;
- b) dans le cas des petits cigares, la partie B;
- c) dans le cas du tabac à cigarettes, la partie C.

**Messages d'information sur la santé — rotation**

**(2)** Les messages d'information sur la santé prévus dans le document source selon chaque type de produit du tabac visé au paragraphe (1) sont utilisés en rotation à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, chacune des rotations prévues dans le document source s'appliquant au cours d'une période de vingt-quatre mois.

**Première rotation**

**(3)** Malgré le paragraphe (2), la première rotation de messages d'information sur la santé s'applique à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement jusqu'au 31 juillet 2026.

**Rotation — transition**

**(4)** Les messages d'information sur la santé d'une rotation prévus dans le document source peuvent être utilisés au cours de la période de quatre-vingt-dix jours précédant la date à laquelle, conformément au paragraphe (2), cette rotation s'applique.

**Utilisation égale**

**95** Dans la mesure du possible, le fabricant répartit également l'utilisation des messages d'information sur la santé de chaque rotation applicable prévus dans le document source entre chaque type d'emballage primaire de chaque nom de marque de cigarettes, de petits cigares et de tabac à cigarettes qu'il emballe au cours d'une année.

**Emplacement — zone d'affichage**

**96 (1)** Le message d'information sur la santé figure sur l'emballage primaire dans les zones d'affichage suivantes :

- a) dans le cas d'un paquet à coulisse de cigarettes, la surface extérieure du rabat supérieur qui est visible lorsque le paquet à coulisse est utilisé de la manière habituelle pour accéder à celles-ci;

**(b)** in the case of a cylindrical primary package that contains cigarette tobacco,

**(i)** any portion of the exterior curved surface that remains unoccupied by a health warning,

**(ii)** a removable leaflet that is placed on the interior surface of the lid of the primary package and is in the form of a disc that has a cut-out in its centre, or

**(iii)** the freshness seal of the primary package;

**(c)** in the case of a primary package that has a rectangular cuboid shape when it is closed and that contains cigarette tobacco, any exterior surface that remains unoccupied by a health warning, other than the exterior surface of the bottom;

**(d)** in the case of a primary package that contains cigarette tobacco and that is a pouch or a soft package with a closure that is a longitudinal flap, the interior surface of the flap; and

**(e)** in the case of any other primary package that contains cigarette tobacco, the largest exterior surface of the package that remains unoccupied by a health warning.

#### **Removable leaflet – extension**

**(2)** A portion of the surface of the removable leaflet referred to in subparagraph (1)(b)(ii) may extend beyond the edge of the disc if the extended surface displays the phrases set out in subsection 97(2).

#### **Space occupied**

**(3)** The health information message and any attribution of the health information message must occupy the following portions of the display area:

**(a)** in the case of a slide and shell package that contains cigarettes, the entire exterior surface of the upper slide-flap that is visible when the slide and shell package is used in the customary manner to gain access to the cigarettes;

**(b)** in the case of a cylindrical primary package that contains cigarette tobacco,

**(i)** for the exterior curved surface, an area of at least 4 240 mm<sup>2</sup>,

**(ii)** for a removable leaflet referred to in subparagraph (1)(b)(ii), an area of at least 5 650 mm<sup>2</sup>, and

**(iii)** for the freshness seal referred to in subparagraph (1)(b)(iii), an area of at least 7 850 mm<sup>2</sup>; and

**(c)** in the case of any other primary package that contains cigarette tobacco, an area of at least 4 240 mm<sup>2</sup>.

**b)** dans le cas d'un emballage primaire cylindrique de tabac à cigarettes :

**(i)** soit toute partie de la surface extérieure courbée qui n'est pas occupée par l'avertissement sanitaire,

**(ii)** soit un prospectus amovible en forme de disque découpé au milieu qui est apposé sur la surface intérieure du couvercle de l'emballage primaire,

**(iii)** soit le sceau de fraîcheur de l'emballage primaire;

**c)** dans le cas d'un emballage primaire de tabac à cigarettes qui — lorsqu'il est fermé — est en forme de prisme à base rectangulaire, toute surface extérieure qui n'est pas occupée par l'avertissement sanitaire, autre que celle du dessous;

**d)** dans le cas d'un emballage primaire de tabac à cigarettes qui est une blague ou un paquet mou doté d'une fermeture à rabat longitudinal, la surface intérieure du rabat;

**e)** dans le cas de tout autre emballage primaire de tabac à cigarettes, la plus grande surface extérieure parmi celles qui ne sont pas occupées par l'avertissement sanitaire.

#### **Prospectus amovible – extension**

**(2)** Une partie de la surface du prospectus amovible visé au sous-alinéa (1)b(ii) peut s'étendre au-delà de l'arête du disque si les mentions prévues au paragraphe 97(2) figurent sur la surface de l'extension.

#### **Espace occupé**

**(3)** Le message d'information sur la santé et la mention de la source occupent une partie de la zone d'affichage qui représente :

**a)** dans le cas d'un paquet à coulisse de cigarettes, la totalité de la surface extérieure du rabat supérieur qui est visible lorsque le paquet à coulisse est utilisé de la manière habituelle pour accéder à celles-ci;

**b)** dans le cas d'un emballage primaire cylindrique de tabac à cigarettes :

**(i)** s'agissant de la surface extérieure courbée, une superficie d'au moins 4 240 mm<sup>2</sup>,

**(ii)** s'agissant du prospectus amovible visé au sous-alinéa (1)b(ii), une superficie d'au moins 5 650 mm<sup>2</sup>,

**(iii)** s'agissant du sceau de fraîcheur visé au sous-alinéa (1)b(iii), une superficie d'au moins 7 850 mm<sup>2</sup>;

**c)** dans le cas de tout autre emballage primaire de tabac à cigarettes, une superficie d'au moins 4 240 mm<sup>2</sup>.

**Manner of display — official languages**

**97 (1)** Health information messages must be displayed on primary packages in both official languages in such a manner that

(a) in the case of a display area other than a removable leaflet referred to in subparagraph 96(1)(b)(ii), the English and French versions are side by side; and

(b) in the case of a removable leaflet referred to in subparagraph 96(1)(b)(ii), the English version is displayed on one side and the French version on the other.

**Removable leaflet — extension**

(2) The extended surface of the removable leaflet referred to in subparagraph 96(1)(b)(ii) may display the phrase “FRANÇAIS AU VERSO” in the English version and the phrase “ENGLISH ON OTHER SIDE” in the French version, printed in a regular weight and width Lucida Sans Serif font style, in characters of 9 points, in black upper case letters, without italics and in bold type.

**Alignment**

(3) A health information message that is displayed on the display area of a primary package that contains cigarette tobacco must be

(a) in the case of a display area on a pouch or soft package, centered in the display area and positioned parallel and as close as possible to the top edge of the longitudinal flap; and

(b) in the case of a display area other than one referred to in paragraph (a) or subparagraph 96(1)(b)(ii) or (iii), centered in the display area and positioned parallel and as close as possible to the top edge of the primary package.

**Alignment with health warning**

(4) If a health information message is displayed on a display area of a primary package on which a health warning is also displayed, the health information message must be oriented parallel to and in the same direction as the health warning.

**Format**

(5) The health information message must be displayed on the primary package, including on a removable leaflet referred to in subparagraph 96(1)(b)(ii) or on the freshness seal referred to in subparagraph 96(1)(b)(iii), in “Landscape” format.

**Manner of display — subsection 92(2) and section 93**

**98 (1)** A health information message, and any attribution of the health information message, that is displayed on a leaflet that is referred to in subsection 92(2) or section 93 and inserted in a primary package that contains

**Présentation — langues officielles**

**97 (1)** Le message d’information sur la santé figure sur l’emballage primaire dans les deux langues officielles :

a) dans le cas d’une zone d’affichage autre que le prospectus amovible visé au sous-alinéa 96(1)b(ii), de façon que la version française et la version anglaise soient côte à côte;

b) dans le cas d’un prospectus amovible visé au sous-alinéa 96(1)b(ii), de façon que la version française soit sur un côté et la version anglaise sur l’autre.

**Prospectus amovible — extension**

(2) La surface de l’extension du prospectus amovible visé au sous-alinéa 96(1)b(ii) peut présenter — imprimée en police de caractères Lucida Sans Serif de 9 points, d’épaisseur et de largeur normales, en gras, en lettres noires, majuscules, sans italique — la mention « ENGLISH ON OTHER SIDE » pour ce qui est de la version française et la mention « FRANÇAIS AU VERSO » pour ce qui est de la version anglaise.

**Alignement**

(3) Le message d’information sur la santé qui figure dans la zone d’affichage de l’emballage primaire de tabac à cigarettes est :

a) dans le cas de la zone d’affichage d’une blague ou d’un paquet mou, centré dans cette zone et disposé parallèlement à l’arête supérieure du rabat longitudinal et le plus près possible de celui-ci;

b) dans le cas d’une zone d’affichage autre que celle visée à l’alinéa a) ou aux sous-alinéas 96(1)b(ii) ou (iii), centré dans cette zone et disposé parallèlement à l’arête supérieure de l’emballage primaire et le plus près possible de celle-ci.

**Alignement avec l’avertissement sanitaire**

(4) Le message d’information sur la santé qui figure dans la zone d’affichage de l’emballage primaire dans laquelle figure également un avertissement sanitaire est disposé parallèlement à l’avertissement et dans le même sens que celui-ci.

**Format**

(5) Le message d’information sur la santé figure sur l’emballage primaire, y compris sur le prospectus amovible visé au sous-alinéa 96(1)b(ii) ou sur le sceau de fraîcheur visé au sous-alinéa 96(1)b(iii), dans le format « paysage ».

**Présentation — paragraphe 92(2) et article 93**

**98 (1)** Le message d’information sur la santé et la mention de la source qui figurent sur un prospectus visé au paragraphe 92(2) ou à l’article 93 et inséré dans l’emballage primaire de petits cigares ou de tabac à cigarettes

cigarette tobacco or little cigars must be displayed on a display area that occupies the entire surface area of the leaflet.

#### **Official languages**

**(2)** The English version of a health information message must be displayed on one side of the leaflet and the French version on the other.

#### **Format**

**(3)** The health information message must be displayed in “Portrait” format on the leaflet.

## **Toxicity Information**

### **Requirement — primary package and secondary package**

**99 (1)** Every primary package and secondary package that contains a tobacco product, other than papers and filters intended for use with a tobacco product, must display toxicity information that consists of the following components:

- (a)** a toxicity information header; and
- (b)** explanatory text related to toxicity.

### **Requirement — overwrap**

**(2)** Every overwrap in which two or more cigars are placed must also display toxicity information that consists of the components referred to in subsection (1).

### **Source document**

**100 (1)** The toxicity information that is required for a tobacco product is the toxicity information set out for that type of tobacco product in the following Sections of the source document:

- (a)** in the case of cigarettes, Section A;
- (b)** in the case of little cigars, Section B;
- (c)** in the case of cigarette tobacco and tubes, Section C;
- (d)** in the case of cigars, Section D;
- (e)** in the case of pipe tobacco, Section E;
- (f)** in the case of chewing tobacco and snuff, Section F;
- (g)** Section G, in the case of
  - (i)** tobacco products that are made in whole or in part of tobacco and intended for use with devices that are necessary for the use of those tobacco products,

sont présentés dans la zone d’affichage occupant toute la superficie du prospectus.

#### **Langues officielles**

**(2)** La version française du message d’information sur la santé figure sur un côté du prospectus et la version anglaise, sur l’autre.

#### **Format**

**(3)** Le message d’information sur la santé figure sur le prospectus dans le format « portrait ».

## **Information sur la toxicité**

### **Exigence — emballage primaire et emballage secondaire**

**99 (1)** Tout emballage primaire et tout emballage secondaire de produit du tabac, sauf le papier et le filtre destinés à être utilisés avec un produit du tabac, présente l’information sur la toxicité qui comprend les composantes suivantes :

- a)** l’en-tête relatif à l’information sur la toxicité;
- b)** le texte explicatif relatif à la toxicité.

### **Exigence — suremballage**

**(2)** Tout suremballage dans lequel sont placés deux ou plusieurs cigares présente aussi l’information sur la toxicité qui comprend les composantes visées au paragraphe (1).

### **Document source**

**100 (1)** L’information sur la toxicité exigée pour un produit du tabac est celle qui est prévue pour ce type de produit du tabac aux parties ci-après du document source :

- a)** dans le cas des cigarettes, la partie A;
- b)** dans le cas des petits cigares, la partie B;
- c)** dans le cas du tabac à cigarettes et des tubes, la partie C;
- d)** dans le cas des cigares, la partie D;
- e)** dans le cas du tabac à pipe, la partie E;
- f)** dans le cas du tabac à mâcher et du tabac à priser, la partie F;
- g)** dans le cas des produits du tabac ci-après, la partie G :
  - (i)** les produits du tabac faits entièrement ou partiellement de tabac et destinés à être utilisés avec des

- (ii) devices referred to in subparagraph (i), and
- (iii) parts that may be used with those devices;
- (h) in the case of water pipe tobacco, Section H; and
- (i) in the case of other tobacco products made in whole or in part of tobacco, Section I.

#### **Toxicity information — rotation**

(2) The labelling elements related to toxicity information that are set out in the source document for each type of tobacco product must be used in rotation, beginning on the day on which these Regulations come into force, with each of the rotations set out in the source document being applicable during the following periods:

- (a) in the case of cigarettes, little cigars, cigarette tobacco and tubes, 24 months; and
- (b) in the case of any other tobacco product, 36 months.

#### **First rotation**

(3) Despite paragraph (2)(a), in the case of cigarettes, little cigars, cigarette tobacco and tubes, the first rotation of labelling elements related to toxicity information applies during the period that begins on the day on which these Regulations come into force and ends on July 31, 2026.

#### **Rotation — transition**

(4) The labelling elements related to toxicity information that are set out in a rotation in the source document may be used during the period of 90 days before the day on which that rotation applies in accordance with subsection (2).

#### **Retail sale continued**

(5) Despite paragraph (2)(b), if a new rotation of labelling elements related to toxicity information becomes applicable in respect of a type of tobacco product referred to in that paragraph that is sold, by a retailer, in a package that displays a labelling element related to toxicity information of the preceding rotation, the preceding rotation continues to apply.

#### **Equal use**

**101** Every manufacturer must, to the extent possible, use each labelling element related to toxicity information that is set out in each applicable rotation in the source document in respect of an equal number of each type of package of each brand name of tobacco products that they package in a year.

dispositifs nécessaires à l'utilisation de ces produits du tabac,

(ii) les dispositifs visés au sous-alinéa (i),

(iii) les pièces pouvant être utilisées avec ces dispositifs;

h) dans le cas du tabac à pipe à eau, la partie H;

i) dans le cas des autres produits du tabac faits entièrement ou partiellement de tabac, la partie I.

#### **Information sur la toxicité — rotation**

(2) Les éléments d'étiquetage relatifs à l'information sur la toxicité prévus dans le document source selon chaque type de produit du tabac sont utilisés en rotation à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, chacune des rotations prévues dans le document source s'appliquant au cours de la période suivante :

a) dans le cas des cigarettes, des petits cigares, du tabac à cigarette ainsi que des tubes, vingt-quatre mois;

b) dans le cas des autres types de produits du tabac, trente-six mois.

#### **Première rotation**

(3) Malgré l'alinéa (2)a), dans le cas des cigarettes, des petits cigares, du tabac à cigarette et des tubes, la première rotation d'éléments d'étiquetage relatifs à l'information sur la toxicité s'applique à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement jusqu'au 31 juillet 2026.

#### **Rotation — transition**

(4) Les éléments d'étiquetage relatifs à l'information sur la toxicité d'une rotation prévus dans le document source peuvent être utilisés au cours de la période de quarante-vingt-dix jours précédant la date à laquelle, conformément au paragraphe (2), cette rotation s'applique.

#### **Continuité de la vente au détail**

(5) Malgré l'alinéa (2)b), si une nouvelle rotation d'éléments d'étiquetage relatifs à l'information sur la toxicité vient à s'appliquer à l'égard d'un type de produit du tabac visé à cet alinéa et vendu, par un détaillant, dans un emballage qui présente un élément d'étiquetage relatif à l'information sur la toxicité de la rotation précédente, cette dernière continue de s'appliquer.

#### **Utilisation égale**

**101** Dans la mesure du possible, le fabricant répartit également l'utilisation des éléments d'étiquetage relatifs à l'information sur la toxicité de chaque rotation applicable prévus dans le document source entre chaque type d'emballage de chaque nom de marque de produits du tabac qu'il emballe au cours d'une année.

**Placement — display area**

**102 (1)** Toxicity information must be displayed on the following display areas:

- (a)** in the case of a primary package that has a rectangular cuboid shape when it is closed,
  - (i)** for a slide and shell package that contains cigarettes, the exterior surface of one of its sides, and
  - (ii)** for any other primary package, one of the largest exterior surfaces of the package that remains unoccupied by a health warning or health information message, other than the exterior surface of the bottom;
- (b)** in the case of a cylindrical primary package that contains cigarette tobacco or that is a cigar tube, any portion of the exterior surface that remains unoccupied by a health warning or health information message, other than the exterior surface of the bottom;
- (c)** in the case of any other cylindrical primary package, any portion of the exterior surface that remains unoccupied by a health warning or health information message;
- (d)** in the case of a primary package that is a three-sided pouch or three-sided soft package, any exterior surface of the package that remains unoccupied by a health warning or health information message, other than the exterior surface of the bottom;
- (e)** in the case of any other primary package, any exterior surface of the package that remains unoccupied by a health warning or health information message;
- (f)** in the case of a secondary package that is a carton, the exterior surface of one of its sides; and
- (g)** in the case of an overwrap, any exterior surface of the overwrap that remains unoccupied by a health warning, other than the exterior surface of the bottom.

**Space occupied**

**(2)** The toxicity information and any attribution of the toxicity information must occupy the following portions of the display area of a package:

- (a)** in the case of a slide and shell package that contains cigarettes, the entire exterior surface of one of its sides;
- (b)** in the case of a primary package that is a cigar tube, the portion that constitutes 25% of the display area around the circumference of the cigar tube and 95% of

**Emplacement — zone d'affichage**

**102 (1)** L'information sur la toxicité figure dans les zones d'affichage suivantes :

- a)** dans le cas d'un emballage primaire qui — lorsqu'il est fermé — est en forme de prisme à base rectangulaire :
  - (i)** s'agissant d'un paquet à coulisse de cigarettes, la surface extérieure de l'un des côtés,
  - (ii)** s'agissant de tout autre emballage primaire, l'une des plus grandes surfaces extérieures qui ne sont pas occupées par l'avertissement sanitaire ni par le message d'information sur la santé, à l'exception de la surface extérieure du dessous;
- b)** dans le cas d'un emballage primaire cylindrique de tabac à cigarettes ou qui est un tube à cigares, toute partie de la surface extérieure qui n'est pas occupée par l'avertissement sanitaire ni par le message d'information sur la santé, à l'exception de la surface extérieure du dessous;
- c)** dans le cas de tout autre emballage primaire cylindrique, toute partie de la surface extérieure qui n'est pas occupée par l'avertissement sanitaire ni par le message d'information sur la santé;
- d)** dans le cas d'un emballage primaire à trois côtés qui est une blague ou un paquet mou, toute surface extérieure qui n'est pas occupée par l'avertissement sanitaire ni par le message d'information sur la santé, à l'exception de la surface extérieure du dessous;
- e)** dans le cas de tout autre emballage primaire, toute surface extérieure qui n'est pas occupée par l'avertissement sanitaire ni par le message d'information sur la santé;
- f)** dans le cas d'un emballage secondaire qui est une cartouche, la surface extérieure de l'un des côtés;
- g)** dans le cas d'un suremballage, toute surface extérieure qui n'est pas occupée par l'avertissement sanitaire, autre que celle du dessous.

**Espace occupé**

**(2)** L'information sur la toxicité et la mention de la source occupent une partie de la zone d'affichage qui représente

- a)** dans le cas d'un paquet à coulisse de cigarettes, la totalité de la surface extérieure de l'un des côtés;
- b)** dans le cas d'un emballage primaire qui est un tube à cigares, vingt-cinq pour cent de cette zone autour de la circonférence du tube à cigares et quatre-vingt-quinze

the length of the display area, measured from the edge of the lid of the cigar tube;

**(c)** in the case of any other primary package that contains a tobacco product,

**(i)** if the display area is less than 1 000 mm<sup>2</sup> in size, the entire display area, and

**(ii)** if the display area is 1 000 mm<sup>2</sup> or more in size, at least the greater of 30% of the display area and 1 000 mm<sup>2</sup>;

**(d)** in the case of a secondary package that is a carton, at least 50% of the display area; and

**(e)** in the case of an overwrap,

**(i)** if the display area is less than 10 000 mm<sup>2</sup> in size, an area of at least 1 800 mm<sup>2</sup>, and

**(ii)** if the display area is 10 000 mm<sup>2</sup> or more in size, an area of at least 3 000 mm<sup>2</sup>.

#### Exception — large display area

**(3)** The portion of the display area that the toxicity information occupies need not exceed 3 000 mm<sup>2</sup>, except in the case of a secondary package that is a carton.

#### Manner of display — official languages

**103 (1)** Toxicity information must be displayed on packages in both official languages in such a manner that the English and French versions are side by side.

#### Format

**(2)** The toxicity information must be displayed on the package in “Landscape” format.

#### Format — cigar tubes

**(3)** However, in the case of a cigar tube, the toxicity information must be displayed in “Elongated Landscape” format.

## Kits

#### Definition of *kit*

**104** In sections 105 to 109, *kit* means a package in which two or more of the following types of tobacco products are placed, if at least two of those types of tobacco products are intended to be assembled together by a consumer for their use:

**(a)** cigarettes;

**(b)** little cigars;

pour cent de la longueur de cette zone, laquelle est mesurée à partir de l'arête du couvercle du tube à cigares;

**(c)** dans le cas de tout autre emballage primaire de produit du tabac :

**(i)** si la zone d'affichage est inférieure à 1 000 mm<sup>2</sup>, la totalité de cette zone,

**(ii)** si la zone d'affichage est égale ou supérieure à 1 000 mm<sup>2</sup>, au moins trente pour cent de cette zone ou 1 000 mm<sup>2</sup>, la plus grande dimension étant retenue;

**(d)** dans le cas d'un emballage secondaire qui est une cartouche, au moins cinquante pour cent de cette zone;

**(e)** dans le cas d'un suremballage :

**(i)** au moins 1 800 mm<sup>2</sup>, si cette zone est inférieure à 10 000 mm<sup>2</sup>,

**(ii)** au moins 3 000 mm<sup>2</sup>, si cette zone est égale ou supérieure à 10 000 mm<sup>2</sup>.

#### Exception — grande zone d'affichage

**(3)** La partie de la zone d'affichage occupée par l'information sur la toxicité n'a pas à dépasser 3 000 mm<sup>2</sup>, sauf dans le cas des emballages secondaires qui sont des cartouches.

#### Présentation — langues officielles

**103 (1)** L'information sur la toxicité figure sur l'emballage dans les deux langues officielles, de façon que les versions française et anglaise soient côte à côte.

#### Format

**(2)** L'information sur la toxicité figure sur l'emballage dans le format « paysage ».

#### Format — tubes à cigares

**(3)** Toutefois, dans le cas des tubes à cigares, l'information sur la toxicité est présentée dans le format « paysage allongé ».

## Trousses

#### Définition de *trousse*

**104** Pour l'application des articles 105 à 109, *trousse* s'entend de l'emballage dans lequel sont placés deux ou plusieurs des types de produits du tabac ci-après, si au moins deux d'entre eux sont destinés à être assemblés par le consommateur pour leur utilisation :

**(a)** les cigarettes;

**(b)** les petits cigares;

- (c)** cigarette tobacco;
- (d)** leaf tobacco;
- (e)** cigars;
- (f)** pipe tobacco;
- (g)** tobacco sticks;
- (h)** chewing tobacco;
- (i)** snuff;
- (j)** blunt wraps;
- (k)** tobacco products that are made in whole or in part of tobacco and intended for use with devices that are necessary for the use of those tobacco products;
- (l)** devices referred to in paragraph (k);
- (m)** parts that may be used with those devices;
- (n)** tubes;
- (o)** any papers or filters intended for use with another tobacco product referred to in any of paragraphs (a) to (m) and (p), if that tobacco product is also placed in the package; and
- (p)** any other tobacco product.

### **Requirement**

**105 (1)** Every kit must display a health warning described in section 87 and the toxicity information described in section 99.

### **One type of tobacco product**

**(2)** A kit that contains papers or filters as well as only one type of tobacco product referred to in any one of paragraphs 104(a) to (m) and (p) must display the health warning and the toxicity information required for that one type of tobacco product under sections 88 and 100, as applicable.

### **Two or more types**

**(3)** A kit that contains two or more types of tobacco products referred to in any of paragraphs 104(a) to (n) and (p) must display the health warning and the toxicity information required under sections 88 and 100, as applicable,

- (a)** for the type of tobacco product, among any cigarettes, little cigars, cigarette tobacco or tubes that the kit contains, whose health warning occupies the largest portion of the display area in accordance with section 90;

- c)** le tabac à cigarettes;
- d)** le tabac en feuilles;
- e)** les cigares;
- f)** le tabac à pipe;
- g)** les bâtonnets de tabac;
- h)** le tabac à mâcher;
- i)** le tabac à priser;
- j)** les feuilles d'enveloppe;
- k)** les produits du tabac faits entièrement ou partiellement de tabac et destinés à être utilisés avec des dispositifs nécessaires à l'utilisation de ces produits du tabac;
- l)** les dispositifs visés à l'alinéa k);
- m)** les pièces pouvant être utilisées avec ces dispositifs;
- n)** les tubes;
- o)** les papiers ou filtres destinés à être utilisés avec un autre produit du tabac visé à l'un des alinéas a) à m) et p), si celui-ci est placé dans l'emballage;
- p)** tout autre produit du tabac.

### **Exigence**

**105 (1)** Toute trousse présente l'avertissement sanitaire visé à l'article 87 et l'information sur la toxicité visée à l'article 99.

### **Un type de produit du tabac**

**(2)** Une trousse qui contient des papiers ou des filtres ainsi qu'un seul des types de produits du tabac visés à l'un des alinéas 104a) à m) et p) présente l'avertissement sanitaire et l'information sur la toxicité exigés pour ce type de produit du tabac aux articles 88 et 100, selon le cas.

### **Deux ou plusieurs types**

**(3)** Une trousse contenant deux ou plusieurs des types de produits du tabac visés à l'un des alinéas 104a) à n) et p) présente l'avertissement sanitaire et l'information sur la toxicité exigés aux articles 88 et 100, selon le cas, pour le type de produit du tabac, parmi ceux qu'elle contient et qui sont énumérés ci-après, qui présente la plus grande partie de la zone d'affichage occupée par l'avertissement sanitaire conformément à l'article 90 :

- a)** les cigarettes, les petits cigares, le tabac à cigarettes ou les tubes;

**(b)** for the type of tobacco product, among any cigars, pipe tobacco or chewing tobacco that the kit contains, whose health warning occupies the largest portion of the display area in accordance with section 90, if the kit does not contain any of the types of tobacco products referred to in paragraph (a); and

**(c)** for the type of tobacco product, among any other types of tobacco products that the kit contains, with the exception of papers and filters, whose health warning occupies the largest portion of the display area in accordance with section 90, if the kit does not contain any of the types of tobacco products referred to in paragraph (a) or (b).

#### **Portion of display area having same size**

**(4)** In respect of the display areas for two or more types of tobacco products contained in a kit, if the largest portion referred to in subsection (3) is the same size for at least two types of tobacco products among those referred to in any one of paragraphs 3(a), (b) and (c), the kit must display the health warning and toxicity information required under sections 88 and 100, as applicable, for the type of tobacco product whose health warnings are set out in the Section of the source document that appears first in the source document.

Health Warning

#### **Display area**

**106 (1)** A health warning must be displayed on the following display areas on a kit:

- (a)** the exterior surface of the front and back of the kit; or
- (b)** the exterior surface of the top of the kit, if the total exterior surface area of the front and back of the kit is less than or equal to the exterior surface area of the top.

#### **Space occupied**

**(2)** The health warning and any attribution of the health warning must occupy at least 75% of the display area.

#### **Manner of display — official languages**

**107 (1)** A health warning must be displayed on a kit in both official languages in such a manner that

- (a)** in the case of a health warning that must be displayed on two display areas of a kit, the English version is on one display area and the French version is on the other; and
- (b)** in the case of a health warning that must be displayed on one display area of a kit, the English and French versions are side by side.

**b)** si la trousse ne contient aucun type de produit du tabac visé à l'alinéa a), les cigares, le tabac à pipe ou le tabac à mâcher;

**c)** si la trousse ne contient aucun type de produit du tabac visé aux alinéas a) ou b), tout autre produit du tabac, à l'exception des papiers et filtres.

#### **Partie de la zone d'affichage de même grandeur**

**(4)** À l'égard de la zone d'affichage de deux ou plusieurs types de produits du tabac contenus dans une trousse, si la plus grande partie visée au paragraphe (3) est de la même grandeur pour au moins deux types de produits du tabac parmi ceux visés à l'un des alinéas 3a), b) et c), la trousse présente l'avertissement sanitaire et l'information sur la toxicité exigés aux articles 88 et 100, selon le cas, pour le type de produit du tabac dont l'avertissement est prévu à la partie du document source présentée en premier dans le document.

Avertissement sanitaire

#### **Zone d'affichage**

**106 (1)** L'avertissement sanitaire figure dans des zones d'affichage suivantes :

- a)** la surface extérieure du devant et du dos de la trousse;
- b)** la surface extérieure du dessus, si la superficie totale de la surface extérieure du devant et du dos de la trousse est inférieure ou égale à la superficie de la surface extérieure du dessus.

#### **Espace occupé**

**(2)** L'avertissement sanitaire et la mention de la source occupent au moins soixante-quinze pour cent de la zone d'affichage.

#### **Présentation — langues officielles**

**107 (1)** L'avertissement sanitaire figure sur la trousse dans les deux langues officielles :

- a)** dans le cas de l'avertissement sanitaire devant figurer dans deux zones d'affichage d'une trousse, de façon que la version française soit dans une zone d'affichage et la version anglaise, dans l'autre;
- b)** dans le cas de celui devant figurer dans une zone d'affichage d'une trousse, de façon que la version française et la version anglaise soient côte à côte.

**Format**

**(2)** The health warning must be displayed on the kit in “Landscape” format.

Toxicity Information

**Display area**

**108 (1)** Toxicity information must be displayed on a display area that is one of the exterior surfaces of the kit that remains unoccupied by a health warning.

**Space occupied**

**(2)** The toxicity information and any attribution of the toxicity information must occupy at least 50% of the display area.

**Manner of display — official languages**

**109 (1)** Toxicity information must be displayed on kits in both official languages in such a manner that the English and French texts are side by side.

**Format**

**(2)** The toxicity information must be displayed on kits in “Landscape” format.

**Technical Specifications — Manner of Display****Labelling on package — integrity**

**110 (1)** The customary method of opening a package containing a tobacco product must not sever or otherwise damage a labelling element or render it illegible.

**Severed package**

**(2)** However, a labelling element may be severed and two lines of text within the labelling element may be separated when the package is opened by the customary method if

- (a)** the integrity of the labelling element is restored when the package is closed; and
- (b)** no letter, numeral or other character that is part of the labelling element is severed.

**Non-application**

**(3)** This section does not apply to a package that is ordinarily torn during or discarded after opening.

**Visibility**

**111 (1)** A labelling element, component of a labelling element or attribution of a labelling element must not be

**Format**

**(2)** L’avertissement sanitaire figure sur la trousse dans le format « paysage ».

Information sur la toxicité

**Zone d’affichage**

**108 (1)** L’information sur la toxicité figure dans la zone d’affichage correspondant à l’une des surfaces extérieures de la trousse qui n’est pas occupée par l’avertissement sanitaire.

**Espace occupé**

**(2)** L’information sur la toxicité et la mention de la source occupent au moins cinquante pour cent de la zone d’affichage.

**Présentation — langues officielles**

**109 (1)** L’information sur la toxicité figure sur la trousse dans les deux langues officielles, de façon que les versions française et anglaise soient côte à côte.

**Format**

**(2)** L’information sur la toxicité figure sur la trousse dans le format « paysage ».

**Exigences techniques — présentation****Étiquetage sur l’emballage — intégrité**

**110 (1)** L’ouverture de la manière habituelle de l’emballage d’un produit du tabac ne doit pas sectionner ou endommager autrement l’élément d’étiquetage ni le rendre illisible.

**Emballage sectionné**

**(2)** Toutefois, l’ouverture de la manière habituelle peut sectionner l’élément d’étiquetage et séparer deux lignes de texte qui en font partie, si les exigences suivantes sont remplies :

- a)** l’élément d’étiquetage retrouve son intégrité lorsque l’emballage est refermé;
- b)** aucune lettre, aucun nombre ni aucun autre caractère qui font partie de l’élément d’étiquetage n’est sectionné.

**Non-application**

**(3)** Le présent article ne s’applique pas aux emballages qui sont habituellement déchirés lors de leur ouverture ou jetés après celle-ci.

**Visibilité**

**111 (1)** L’élément d’étiquetage, ses composantes ou la mention de sa source ne peuvent être voilés que

obscured, except partially by a tear tape required under provincial legislation.

### Coverage

**(2)** A labelling element, component of a labelling element or attribution of a labelling element must not be concealed, except partially by a tobacco excise stamp and on the following conditions:

**(a)** the labelling element is concealed to the least extent possible and to a maximum surface area of 180 mm<sup>2</sup>; and

**(b)** the labelling element or attribution is adapted in accordance with section 115 in such a manner that none of the components of the labelling element nor the attribution is entirely concealed by the tobacco excise stamp.

### Tax stamp

**112** A labelling element or attribution of a labelling element must not conceal or obscure a tobacco excise stamp that is affixed to the package in the manner prescribed by the *Stamping and Marking of Tobacco, Cannabis and Vaping Products Regulations*.

### Orientation of text

**113** The text of a health warning or health information message must be oriented in such a manner that it is readable from left to right when a package is used in the customary manner to gain access to the tobacco product.

### Leaflet — visibility and readability

**114** A leaflet on which a labelling element is displayed must be

**(a)** readily visible when the package is used in the customary manner to gain access to the tobacco product;

**(b)** easily removable from the package; and

**(c)** placed in the package in a manner that would make the text of the labelling element, or some portion of the text, readable without further manipulation.

### Adaptation

**115** Despite sections 82 and 83, if a labelling element or attribution of a labelling element does not fit the portion of the display area on a package, or the surface area on a leaflet, that it must occupy, the labelling element or attribution must be adapted as follows:

**(a)** the components referred to in subsections 87(1), 92(1) and 99(1) must, to the extent possible, maintain the scale of the components in the source document;

partiellement par une bandelette d'ouverture exigée par les lois et règlements provinciaux.

### Empiètement

**(2)** L'élément d'étiquetage, ses composantes ou la mention de sa source ne peuvent être masqués que partiellement par un timbre d'accise de tabac, et ce à condition :

**a)** d'une part, que l'élément d'étiquetage soit masqué le moins possible et sur une superficie d'au plus 180 mm<sup>2</sup>;

**b)** d'autre part, que l'élément d'étiquetage ou la mention de sa source soit modifié conformément à l'article 115 de façon qu'aucune de ses composantes ni la mention de sa source ne soient entièrement masquées par le timbre d'accise de tabac.

### Timbre d'accise

**112** Aucun élément d'étiquetage ni aucune mention de sa source ne peuvent masquer ni voiler le timbre d'accise de tabac apposé sur l'emballage selon les modalités prévues par le *Règlement sur l'estampillage et le marquage des produits du tabac, du cannabis et de vapotage*.

### Orientation du texte

**113** Le texte de l'avertissement sanitaire et du message d'information sur la santé est orienté de façon à ce qu'il se lise de gauche à droite lorsque l'emballage est utilisé de la manière habituelle pour accéder au produit du tabac.

### Prospectus — visibilité et lisibilité

**114** Le prospectus sur lequel figure un élément d'étiquetage satisfait aux exigences suivantes :

**a)** il est facilement visible lorsque l'emballage est utilisé de la manière habituelle pour accéder au produit du tabac;

**b)** il est facilement retiré de l'emballage;

**c)** il est placé dans l'emballage de façon que le texte de l'élément d'étiquetage — ou une partie de celui-ci — puisse être lu sans autre manipulation.

### Modification

**115** Malgré les articles 82 et 83, l'élément d'étiquetage ou la mention de sa source qui n'est pas adapté à la partie de la zone d'affichage de l'emballage — ou à la superficie du prospectus — qu'il doit occuper, est modifié selon les exigences suivantes :

**a)** dans la mesure du possible, les composantes visées aux paragraphes 87(1), 92(1) et 99(1) restent à l'échelle relativement à ces composantes dans le document source;

**(b)** the attribution must, to the extent possible, maintain the scale of the attribution in the source document;

**(c)** the positions of the components and attribution must, to the extent possible, be maintained relative to each other;

**(d)** the integrity of the labelling element must be maintained;

**(e)** the explanatory text and related information of a component may be displaced solely to meet the requirements of subsections 110(1) and 111(1); and

**(f)** the number of lines of text may be adapted solely to avoid distortion of a component or attribution.

#### **Finish — health warning**

**116 (1)** For greater certainty, the text of a health warning or attribution of a health warning that is displayed on a package must have a glossy finish.

#### **Finish — pouch or soft package**

**(2)** In the case of a primary package that is a pouch or soft package and whose interior and exterior surfaces include a transparent film, the text of a health warning or an attribution of a health warning must have a matte or glossy finish.

#### **Health information message and toxicity information**

**(3)** The text of a health information message, the toxicity information or an attribution of those labelling elements that is displayed on a package or leaflet must have a matte or glossy finish.

## Labelling on Tobacco Products — Required Information

#### **Requirement — tobacco products**

**117 (1)** A health warning that consists of the explanatory text of the warning or of a warning pictogram or of both the explanatory text and a warning pictogram must be displayed directly on cigarettes, little cigars and tubes.

#### **Exception — little cigars without tipping paper**

**(2)** Subsection (1) does not apply to little cigars that do not have tipping paper.

#### **Source document**

**118 (1)** The health warnings that are required for a tobacco product and must be displayed directly on the

**b)** dans la mesure du possible, la mention de la source reste à l'échelle relativement à cette mention de la source dans le document source;

**c)** dans la mesure du possible, la position des composantes et des mentions de la source les unes par rapport aux autres est conservée;

**d)** l'intégrité de l'élément d'étiquetage est maintenue;

**e)** le texte explicatif et les renseignements accessoires d'une composante ne peuvent être déplacés que pour satisfaire aux exigences des paragraphes 110(1) et 111(1);

**f)** le nombre de lignes du texte ne peut être modifié que pour éviter la déformation de la composante ou de la mention de la source.

#### **Fini — avertissement sanitaire**

**116 (1)** Il est entendu que le texte de l'avertissement sanitaire et de la mention de sa source qui figurent sur l'emballage a un fini lustré.

#### **Fini — blague ou paquet mou**

**(2)** Dans le cas d'un emballage primaire qui est une blague ou un paquet mou et dont les surfaces intérieure et extérieure comportent une pellicule transparente, le texte de l'avertissement sanitaire et de la mention de sa source a soit un fini mat, soit un fini lustré.

#### **Message d'information sur la santé et information sur la toxicité**

**(3)** Le texte du message d'information sur la santé, de l'information sur la toxicité et de la mention de leur source qui figurent sur l'emballage ou le prospectus a soit un fini mat, soit un fini lustré.

## Étiquetage sur les produits du tabac — information exigée

#### **Exigence — produit du tabac**

**117 (1)** Un avertissement sanitaire qui comprend soit le texte explicatif de l'avertissement, soit un pictogramme d'avertissement, soit les deux, figure directement sur les cigarettes, les petits cigares et les tubes.

#### **Exception — petits cigares sans papier de manchette**

**(2)** Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux petits cigares sans papier de manchette.

#### **Document source**

**118 (1)** L'avertissement sanitaire exigé pour un produit du tabac et devant figurer directement sur le produit est

product are the health warnings set out for that type of tobacco product in the following Sections of the source document:

- (a) in the case of cigarettes, Section A;
- (b) in the case of little cigars, Section B; and
- (c) in the case of tubes, Section C.

#### **Health warnings — rotation**

(2) The health warnings that are set out in the source document for each type of tobacco product referred to in subsection (1) must be used in rotation, beginning on the day on which these Regulations come into force, with each of the rotations set out in the source document being applicable during a period of 24 months.

#### **First rotation**

(3) Despite subsection (2), the first rotation of health warnings applies during the period that begins on the day on which these Regulations come into force and ends on July 31, 2026.

#### **Rotation — transition**

(4) The health warnings set out in a rotation in the source document may be used during the period of 90 days before the day on which that rotation applies in accordance with subsection (2).

#### **Equal use**

**119** Every manufacturer must, to the extent possible, use each health warning set out in each applicable rotation of health warnings in the source document in respect of an equal number of each size of each brand name of cigarettes, little cigars and tubes that they package in a year.

#### **Placement — display area**

**120 (1)** A health warning that is displayed on a cigarette, little cigar or tube must be displayed on a display area that consists of the surface of the tobacco product's tipping paper.

#### **Exception — cigarette without tipping paper**

(2) However, in the case of a cigarette that does not have tipping paper, the health warning must be displayed on a display area that consists of the surface of the paper that covers the rolled tobacco.

#### **Display area — length**

(3) The display area must be at least 24 mm in length,

- (a) measured, in the case of a cigarette, little cigar or tube, from the end of the cigarette, little cigar or tube that is not designed to be lit; or

celui qui est prévu pour ce type de produit aux parties ci-après du document source :

- a) dans le cas des cigarettes, la partie A;
- b) dans le cas des petits cigares, la partie B;
- c) dans le cas des tubes, la partie C.

#### **Avertissements sanitaires — rotation**

(2) Les avertissements sanitaires prévus dans le document source selon chaque type de produit du tabac visé au paragraphe (1) sont utilisés en rotation à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, chacune des rotations prévues dans le document source s'appliquant au cours d'une période de vingt-quatre mois.

#### **Première rotation**

(3) Malgré le paragraphe (2), la première rotation d'avertissements sanitaires s'applique à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement jusqu'au 31 juillet 2026.

#### **Rotation — transition**

(4) Les avertissements sanitaires d'une rotation prévus dans le document source peuvent être utilisés au cours de la période de quatre-vingt-dix jours précédant la date à laquelle, conformément au paragraphe (2), cette rotation s'applique.

#### **Utilisation égale**

**119** Dans la mesure du possible, le fabricant répartit également l'utilisation des avertissements sanitaires de chaque rotation applicable prévus dans le document source entre chaque taille de chaque nom de marque de cigarettes, de petits cigares et de tubes qu'il emballe au cours d'une année.

#### **Emplacement — zone d'affichage**

**120 (1)** L'avertissement sanitaire qui figure sur les cigarettes, les petits cigares ou les tubes est présenté dans la zone d'affichage qui correspond à la surface du papier de manchette du produits du tabac.

#### **Exception — cigarette sans papier de manchette**

(2) Toutefois, dans le cas d'une cigarette sans papier de manchette, l'avertissement sanitaire figure dans la zone d'affichage qui correspond à la surface du papier recouvrant le tabac roulé.

#### **Zone d'affichage — longueur**

(3) La longueur de la zone d'affichage est d'au moins 24 mm et mesurée :

- a) dans le cas des cigarettes, des petits cigares ou des tubes, à partir de l'extrémité de la cigarette, du petit

**(b)** measured, in the case of a cigarette referred to in subsection (2), from one of the ends of the cigarette.

### Space occupied

**(4)** The health warning and any attribution of the health warning must occupy the entire length of the display area and at least 80% of the display area around the circumference of the cigarette, little cigar or tube.

### Manner of display — official languages

**121 (1)** The health warning must be displayed on cigarettes, little cigars or tubes in both official languages in such a manner that

**(a)** the English and French versions each occupy at most 40% of the display area; and

**(b)** one version is below the other.

### Alignment

**(2)** The health warning must be centered horizontally along the length of the display area of the cigarette, little cigar or tube.

### Text

**(3)** The text of the health warning must be printed on two white backgrounds, with the English version on one and the French version on the other.

### Format

**(4)** The health warning must be displayed on the cigarette, little cigar or tube in “Landscape” format.

### Format — length of tipping paper

**(5)** However, if the tipping paper of the cigarette, little cigar or tube is 30 mm or more in length, the health warning must be displayed in “Elongated Landscape” format.

### Subsection 5.3(3) of the Act

**122** For the purposes of subsection 5.3(3) of the Act, all colouring agents used to display a health warning or an attribution on a cigarette, little cigar or tube are prescribed additives.

### Visibility

**123 (1)** The entire text of each of the English and French versions of a health warning must be visible under normal conditions of use of a cigarette, little cigar or tube without turning the tobacco product.

cigare ou du tube, qui n'est pas conçue pour être allumée;

**b)** dans le cas d'une cigarette visée au paragraphe (2), à partir de l'une des extrémités de la cigarette.

### Espace occupé

**(4)** L'avertissement sanitaire et la mention de la source occupent toute la longueur de la zone d'affichage et au moins quatre-vingts pour cent de la zone d'affichage autour de la circonférence de la cigarette, du petit cigare ou du tube.

### Présentation — langues officielles

**121 (1)** L'avertissement sanitaire figure sur les cigarettes, les petits cigares ou les tubes dans les deux langues officielles de façon que :

**a)** chacune des versions française et anglaise occupe au plus quarante pour cent de la zone d'affichage;

**b)** les deux versions soient l'une au-dessous de l'autre.

### Alignement

**(2)** L'avertissement sanitaire est centré horizontalement sur la longueur de la zone d'affichage de la cigarette, du petit cigare ou du tube.

### Texte

**(3)** Le texte de l'avertissement sanitaire est imprimé sur deux fonds blancs, la version française étant sur l'un et la version anglaise sur l'autre.

### Format

**(4)** L'avertissement sanitaire figure sur la cigarette, le petit cigare ou le tube dans le format « paysage ».

### Format — longueur du papier de manchette

**(5)** Toutefois, si le papier de manchette de la cigarette, du petit cigare ou du tube mesure 30 mm ou plus de longueur, l'avertissement sanitaire est présenté dans le format « paysage allongé ».

### Paragraphe 5.3(3) de la Loi

**122** Pour l'application du paragraphe 5.3(3) de la Loi, tous les agents colorants utilisés pour présenter l'avertissement sanitaire et toute mention de la source sur la cigarette, le petit cigare ou le tube sont des additifs réglementaires.

### Visibilité

**123 (1)** Dans les conditions normales d'utilisation des cigarettes, des petits cigares ou des tubes, le texte intégral de chacune des versions française et anglaise de l'avertissement sanitaire est visible sans qu'il soit nécessaire de tourner le produit du tabac.

**Alphanumeric code**

**(2)** The health warning and any attribution of the health warning must be positioned in such a manner that they do not obscure or conceal the alphanumeric code referred to in subsection 63(1), if any.

**30** The French version of the Regulations is amended by replacing “renseignement” and “renseignements” with “information” and “informations”, respectively, with any necessary modifications, in the following provisions:

- (a) section 9;
- (b) subsection 17(2);
- (c) paragraph 22(5)(b);
- (d) paragraph 23(c);
- (e) the portion of section 25 before paragraph (a);
- (f) the heading “Renseignements” before section 27;
- (g) the heading before section 32 and subsection 32(2);
- (h) subsection 34(2);
- (i) subsection 55(2); and
- (j) subsection 64(2).

**Transitional Provisions**

**31 (1)** The following definitions apply in this section and sections 32 to 36.

*former Regulations* means

(a) in respect of the following tobacco products, the *Tobacco Products Labelling Regulations (Cigarettes and Little Cigars)* as they read immediately before the day on which these Regulations come into force:

- (i) cigarettes, and
- (ii) little cigars; and

(b) in respect of the following tobacco products, the *Tobacco Products Information Regulations* as they read immediately before the day on which these Regulations come into force:

- (i) cigarette tobacco,
- (ii) leaf tobacco,

**Code alphanumérique**

**(2)** L'avertissement sanitaire et la mention de sa source sont disposés de manière à ce qu'ils ne masquent ni ne voilent le code alphanumérique visé au paragraphe 63(1), le cas échéant.

**30** Dans les passages ci-après de la version française du même règlement, « renseignement » et « renseignements » sont respectivement remplacés par « information » et « informations », avec les adaptations nécessaires :

- a) l'article 9;
- b) le paragraphe 17(2);
- c) l'alinéa 22(5)b);
- d) l'alinéa 23c);
- e) le passage de l'article 25 précédant l'alinéa a);
- f) l'intertitre « Renseignements » précédant l'article 27;
- g) l'intertitre précédant l'article 32 et le paragraphe 32(2);
- h) le paragraphe 34(2);
- i) le paragraphe 55(2);
- j) le paragraphe 64(2).

**Dispositions transitoires**

**31 (1)** Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles 32 à 36.

*nouveau règlement* S'entend du *Règlement sur l'apparence, l'emballage et l'étiquetage des produits du tabac* dans sa version à la date d'entrée en vigueur du présent règlement. (*new Regulations*)

*règlement antérieur* S'entend :

a) à l'égard des produits du tabac ci-après, du *Règlement sur l'étiquetage des produits du tabac (cigarettes et petits cigares)*, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent règlement :

- (i) les cigarettes,
- (ii) les petits cigares;

b) à l'égard des produits du tabac ci-après, du *Règlement sur l'information relative aux*

- (iii) cigars,
- (iv) pipe tobacco,
- (v) tobacco sticks,
- (vi) chewing tobacco,
- (vii) snuff,
- (viii) kreteks, and
- (ix) bidis. (*règlement antérieur*)

*new Regulations* means the *Tobacco Products Appearance, Packaging and Labelling Regulations* as they read on the day on which these Regulations come into force. (*nouveau règlement*)

(2) All other words and expressions used in this section and sections 32 to 36 have the same meaning as in the new Regulations.

**32 (1)** If a package of a tobacco product or any leaflet provided with the tobacco product displays information in accordance with the former Regulations and that product is sold or distributed by a manufacturer, the former Regulations continue to apply to the package or the leaflet until January 31, 2024.

(2) If a package of a tobacco product or any leaflet provided with the tobacco product displays information in accordance with the former Regulations and that product is sold by a retailer, the former Regulations continue to apply to the package or the leaflet until April 30, 2024.

**33 (1)** A manufacturer may sell or distribute, until January 31, 2024, a tobacco product in respect of which the former Regulations do not apply and whose package, or any leaflet provided with the tobacco product, does not display information in accordance with Part 3 of the new Regulations.

(2) A retailer may sell, until April 30, 2024, a tobacco product in respect of which the former Regulations do not apply and whose package, or any leaflet provided with the tobacco product, does not display information in accordance with Part 3 of the new Regulations.

**34 (1)** A manufacturer may sell or distribute, until July 31, 2026, cigarettes in a slide and shell package that does not meet the requirements of section 42.1 of the new Regulations, if the health

*produits du tabac*, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent règlement :

- (i) le tabac à cigarettes,
- (ii) le tabac en feuilles,
- (iii) les cigares,
- (iv) le tabac à pipe,
- (v) les bâtonnets de tabac,
- (vi) le tabac à mâcher,
- (vii) le tabac à priser,
- (viii) les kreteks,
- (ix) les bidis. (*former Regulations*)

(2) Tous les autres termes au présent article et aux articles 32 à 36 s'entendent au sens du nouveau règlement.

**32 (1)** Si les informations figurant sur l'emballage d'un produit du tabac ou sur le prospectus fourni avec ce produit sont présentées conformément au règlement antérieur et que ce produit est vendu ou distribué par un fabricant, le règlement antérieur continue de s'appliquer à ce produit ou à ce prospectus jusqu'au 31 janvier 2024.

(2) Si les informations figurant sur l'emballage d'un produit du tabac ou sur le prospectus fourni avec ce produit sont présentées conformément au règlement antérieur et que ce produit est vendu par un détaillant, le règlement antérieur continue de s'appliquer à ce produit ou à ce prospectus jusqu'au 30 avril 2024.

**33 (1)** Jusqu'au 31 janvier 2024, le fabricant peut vendre ou distribuer un produit du tabac à l'égard duquel le règlement antérieur ne s'applique pas et dont l'emballage, ou le prospectus fourni avec ce produit, ne présente pas l'information conformément à la partie 3 du nouveau règlement.

(2) Jusqu'au 30 avril 2024, le détaillant peut vendre un produit du tabac à l'égard duquel le règlement antérieur ne s'applique pas et dont l'emballage, ou le prospectus fourni avec ce produit, ne présente pas l'information conformément à la partie 3 du nouveau règlement.

**34 (1)** Jusqu'au 31 juillet 2026, le fabricant peut vendre ou distribuer des cigarettes dans un paquet à coulisse qui ne satisfait pas aux exigences de l'article 42.1 du nouveau règlement, si le

information message referred to in paragraph 94(1)(a) of the new Regulations is displayed on both the display area referred to in paragraph 96(1)(a) of the new Regulations and the exterior surface of the slide.

(2) A retailer may sell, until October 31, 2026, cigarettes in a slide and shell package that does not meet the requirements of section 42.1 of the new Regulations, if the health information message referred to in paragraph 94(1)(a) of the new Regulations is displayed on both the display area referred to in paragraph 96(1)(a) of the new Regulations and the exterior surface of the slide.

**35 (1)** A manufacturer may continue to sell or distribute, until April 30, 2024, king size cigarettes that do not meet the requirements of Part 3 of the new Regulations.

(2) A retailer may continue to sell, until July 31, 2024, king size cigarettes that do not meet the requirements of Part 3 of the new Regulations.

**36 (1)** A manufacturer may continue to sell or distribute, until January 31, 2025, regular size cigarettes, little cigars and tubes that do not meet the requirements of Part 3 of the new Regulations.

(2) A retailer may continue to sell, until April 30, 2025, regular size cigarettes, little cigars and tubes that do not meet the requirements of Part 3 of the new Regulations.

## Repeals

**37** The *Tobacco Products Information Regulations*<sup>2</sup> are repealed.

**38** The *Tobacco Products Labelling Regulations (Cigarettes and Little Cigars)*<sup>3</sup> are repealed.

## Coming into Force

**39** These Regulations come into force on August 1, 2023.

message d'information sur la santé visé à l'alinéa 94(1)a) du nouveau règlement figure à la fois dans la zone d'affichage visée à l'alinéa 96(1)a) du nouveau règlement et sur la surface extérieure du tiroir.

(2) Jusqu'au 31 octobre 2026, le détaillant peut vendre des cigarettes dans un paquet à coulisse qui ne satisfait pas aux exigences de l'article 42.1 du nouveau règlement, si le message d'information sur la santé visé à l'alinéa 94(1)a) du nouveau règlement figure à la fois dans la zone d'affichage visée à l'alinéa 96(1)a) du nouveau règlement et sur la surface extérieure du tiroir.

**35 (1)** Jusqu'au 30 avril 2024, le fabricant peut continuer de vendre ou de distribuer des cigarettes de format *king size* qui ne satisfont pas aux exigences de la partie 3 du nouveau règlement.

(2) Jusqu'au 31 juillet 2024, le détaillant peut continuer de vendre des cigarettes de format *king size* qui ne satisfont pas aux exigences de la partie 3 du nouveau règlement.

**36 (1)** Jusqu'au 31 janvier 2025, le fabricant peut continuer de vendre ou de distribuer des cigarettes de format régulier, des petits cigares et des tubes qui ne satisfont pas aux exigences de la partie 3 du nouveau règlement.

(2) Jusqu'au 30 avril 2025, le détaillant peut continuer de vendre des cigarettes de format régulier, des petits cigares et des tubes qui ne satisfont pas aux exigences de la partie 3 du nouveau règlement.

## Abrogations

**37** Le *Règlement sur l'information relative aux produits du tabac*<sup>2</sup> est abrogé.

**38** Le *Règlement sur l'étiquetage des produits du tabac (cigarettes et petits cigares)*<sup>3</sup> est abrogé.

## Entrée en vigueur

**39** Le présent règlement entre en vigueur le 1<sup>er</sup> août 2023.

<sup>2</sup> SOR/2000-272

<sup>3</sup> SOR/2011-177

<sup>2</sup> DORS/2000-272

<sup>3</sup> DORS/2011-177

## REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations or the Order.)

### Executive summary

**Issues:** Tobacco use continues to be the leading preventable cause of illness and premature death in Canada. Approximately 48 000 Canadians die each year from tobacco use. The provision of health-related messages on tobacco products packaging is recognized as one of the best approaches to inform Canadians of the health hazards of tobacco use.

The health-related messages displayed on tobacco product packaging required under both the *Tobacco Products Information Regulations* (TPIR) and the *Tobacco Products Labelling Regulations (Cigarettes and Little Cigars)* [TPLR-CLC] have reached their maximum potential and need to be updated to remain impactful. In addition, young persons who usually experiment with single cigarettes obtained from social sources are less exposed to the health warnings displayed on cigarette packaging. Not all tobacco product packaging is currently subject to labelling requirements, including packages for products intended for use with devices, those devices and their parts, water pipe tobacco, blunt wraps, as well as those for any novel tobacco product that may be introduced into the market in the future.

Canada is not yet fully compliant with its tobacco labelling obligations under the World Health Organization Framework Convention on Tobacco Control (FCTC), as not all tobacco product packaging is currently subject to labelling requirements.

**Description:** The *Regulations Amending the Tobacco Products Regulations (Plain and Standardized Appearance)* [TPR-PSA or the Regulations] bring Canada into full compliance with its international tobacco labelling requirements under Article 11 of the FCTC by extending the display of health warnings and toxicity information to all tobacco product packages. They also introduce a rotation scheme for all health-related messages. The Regulations introduce a mandatory display of health warnings directly on individual cigarettes, little cigars that have tipping paper, and tubes, which is consistent with the Guidelines for implementation of Article 11 of the FCTC.

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

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

### Résumé

**Enjeux :** Le tabagisme demeure la principale cause évitable de maladie et de décès précoce au Canada. Environ 48 000 personnes meurent chaque année au Canada dû au tabagisme. La présence de messages liés à la santé sur les emballages de produits du tabac est considérée comme l'un des meilleurs moyens d'informer les Canadiennes et les Canadiens des dangers que présente l'usage du tabac pour la santé.

Les messages liés à la santé sur les emballages de produits du tabac exigés par le *Règlement sur l'information relative aux produits du tabac* (RIRPT) et le *Règlement sur l'étiquetage des produits du tabac (cigarettes et petits cigares)* [REPT-CPC] ont atteint la limite de leur potentiel et nécessitent une mise à jour pour demeurer percutants. De plus, les jeunes qui font l'essai de cigarettes qu'ils se procurent à l'unité provenant de sources sociales ne sont pas exposés aux avertissements sanitaires (AS) sur les emballages. Certains produits du tabac, tels que ceux destinés à être utilisés avec un dispositif, ces dispositifs et leurs pièces, le tabac à pipe à eau, les feuilles d'enveloppe et tout nouveau produit qui pourrait être commercialisé dans l'avenir, ne sont actuellement pas visés par les exigences en matière d'étiquetage.

Le Canada ne se conforme pas pleinement à ses obligations en matière d'étiquetage des produits du tabac, prévues à l'article 11 de la Convention-cadre de l'Organisation mondiale de la Santé pour la lutte antitabac (CCLAT), puisque certains produits du tabac ne sont toujours pas visés par les exigences en matière d'étiquetage.

**Description :** Le *Règlement modifiant le Règlement sur les produits du tabac (apparence neutre et normalisée)* [RPT-ANN ou le Règlement] permet au Canada de se conformer pleinement à ses obligations internationales en matière d'étiquetage des produits du tabac, prévues à l'article 11 de la CCLAT, en appliquant les exigences d'affichage en matière d'AS et d'information sur la toxicité (IT) à tous les emballages de produits du tabac. Il introduit également un système de rotation des messages liés à la santé. Le Règlement introduit l'affichage obligatoire d'AS directement sur les cigarettes, les petits cigares avec papier de manchette et les tubes, une mesure conforme aux Directives pour l'application de l'article 11 de la CCLAT.

The Regulations introduce additional enhanced measures, such as renewed health-related messages that are memorable, noticeable and impactful, a minimum size for health warnings on most tobacco product packages covering at least 75% of the main display area, a new location for health information messages for cigarette packages and an ambulatory incorporation by reference of the document entitled *Labelling Elements for Tobacco Products* (Source Document), to allow for the update of the content and images featured in health-related messages as required from time to time.

The Regulations also allow the use of “RS” or “KS” on cigarette packages as alternatives to “regular size” or “king size” as a declaration of cigarette size on the package.

The Regulations consolidate all tobacco product appearance, packaging and labelling requirements in a single set of regulations, entitled the *Tobacco Products Appearance, Packaging and Labelling Regulations* (TPAPLR), by amending the TPR-PSA and repealing the TPIR and TPLR-CLC.

In addition, the *Order Amending Schedule 1 to the Tobacco and Vaping Products Act* (the Order) permits the use of colouring agents to whiten the tipping paper of cigarettes, of little cigars where present and of tubes, where a white background for the health warning is required.

**Rationale:** New and amended measures introduced in the Regulations are expected to enhance public awareness, particularly among young persons, of the health hazards of tobacco use, and help prevent the public from being misled or deceived about those hazards. In addition, the health warnings to be displayed on cigarettes, on little cigars that have tipping paper and on tubes, support the objective of protecting young persons and others from inducements to use these products.

The Regulations support Canada’s Tobacco Strategy (CTS), which aims to reduce the burden of disease and death from tobacco use, its consequential impact on the health care system and Canadian society. The long-term benefits of the Regulations, in combination with other interventions under the CTS, include the prevention of long-term dependence on tobacco, reduction of tobacco-related morbidity and premature mortality, and reduction of the burden on Canada’s health care system and society. The Regulations will result in total incremental costs estimated at \$214 million present

Le Règlement prévoit d’autres mesures renforcées, notamment de nouveaux messages liés à la santé qui sont plus mémorables, visibles et percutants, des AS de taille uniforme d’au moins 75 % de la zone d’affichage pour la plupart des produits du tabac, un nouvel emplacement sur les emballages de cigarettes pour l’affichage des messages d’information sur la santé (MIS), ainsi que l’incorporation par renvoi du document intitulé *Éléments d’étiquetage des produits du tabac* (document source) avec ses modifications successives pour permettre la mise à jour du contenu et des images qui figurent sur les messages liés à la santé selon les besoins.

Le Règlement permet également l’utilisation des abréviations « RS » et « KS » sur les emballages de cigarettes comme alternative à « régulier » et « king size », respectivement, à titre de déclaration des formats de cigarettes sur ces emballages.

Le Règlement regroupe sous un seul règlement, intitulé le *Règlement sur l’apparence, l’emballage et l’étiquetage des produits du tabac* (RAEPT), l’ensemble des exigences relatives à l’apparence, à l’emballage et à l’étiquetage des produits du tabac en modifiant le RPT-ANN et en abrogeant le RIRPT et le REPT-CPC.

De plus, le *Décret modifiant l’annexe 1 de la Loi sur le tabac et les produits de vapotage* (le Décret) autorise l’utilisation d’agents colorants pour blanchir le papier de manchette des cigarettes, des petits cigares, lorsqu’ils en comportent, et des tubes afin d’obtenir le fond blanc sur lequel figure l’AS, tel qu’exigé par le Règlement.

**Justification :** Les nouvelles mesures et les modifications prévues par le Règlement permettent de mieux sensibiliser la population, en particulier les jeunes, aux dangers que présente l’usage du tabac pour la santé, et d’empêcher que la population ne soit trompée ou induite en erreur au sujet de ces dangers. De plus, la présence d’AS sur les cigarettes, les petits cigares avec papier de manchette et les tubes appuient l’objectif d’aider à préserver notamment les jeunes des incitations à l’usage du tabac.

Le Règlement appuie la Stratégie canadienne sur le tabac (SCT), qui vise à réduire la charge de morbidité et de mortalité liée au tabac et les répercussions qui en découlent sur le système de santé et la société canadienne. Le Règlement, en plus des autres interventions réalisées dans le cadre de la SCT, présente des avantages à long terme, dont la prévention de la dépendance au tabac, la réduction de la morbidité et la mortalité précoce liées au tabagisme et la diminution de la charge qui pèse sur le système de santé et la société canadienne. Le Règlement entraînera des coûts

value (TPV) over 10 years (or about \$30.4 million in annualized value). The monetized costs to the tobacco industry are primarily associated with the introduction and rotation of new sets of messages and new placement requirements for health information messages on cigarette packages. Implementation of the Regulations will result in incremental costs to Health Canada from performing compliance and enforcement activities; these costs will be absorbed through existing budget allocations.

A break-even analysis indicates that a relatively small effect on cigarette smoking initiation and cessation — in the order of a 0.21% increase in annual cessation rates or a 1.04% reduction in annual initiation rates — would be sufficient to produce health benefits to the public equivalent to or greater than the estimated monetized costs. The relatively small effects on these rates would be equivalent to either 11 100 fewer people who start smoking or 2 400 additional people who quit over the next 10 years. In 2021, there were 3.8 million persons who smoked in Canada.

**Small business lens and one-for-one rule:** The small business lens applies as some of the businesses on which the Regulations impose costs meet the definition of “small business.” Analysis has determined that 28 domestic small business manufacturers will face annualized compliance costs equivalent to \$920,000, or \$33,000 on average per business.

The one-for-one rule applies since the Regulations repeal two existing regulatory titles and amend another one. The regulations merge the TPIR, the TPLR-CLC and the TPR-PSA into a single set of regulations. As a result, a net of two titles out is counted under the rule.

## Issues

Tobacco use continues to be the leading preventable cause of illness and premature death in Canada. While tobacco use has decreased, a significant number of Canadians still use tobacco. Approximately 48 000 Canadians die each

supplémentaires totaux estimés à 214 millions de dollars en valeur actualisée (VA) sur 10 ans (soit une valeur actualisée d'environ 30,4 millions de dollars). Les coûts monétarisés pour l'industrie du tabac sont principalement associés à l'ajout et à la rotation de nouvelles séries de messages ainsi qu'à de nouvelles exigences quant à l'emplacement des MIS sur les emballages de cigarettes. La mise en œuvre du Règlement entraînera des coûts supplémentaires pour Santé Canada en raison des activités de conformité et d'application de la loi. Ces coûts seront gérés au moyen des allocations budgétaires existantes.

Selon l'analyse du point d'équilibre, un effet relativement faible sur les taux d'initiation à la cigarette et d'abandon de la cigarette — une augmentation de l'ordre de 0,21 % du taux annuel d'abandon ou une baisse de 1,04 % du taux annuel d'initiation — procurerait des avantages en matière de santé publique et de santé des individus équivalents ou supérieurs aux coûts monétarisés estimatifs. L'effet relativement petit sur ces taux serait équivalent à 11 100 personnes de moins qui commencent à fumer ou encore à 2 400 personnes de plus qui cessent de fumer au cours des dix prochaines années. En 2021, 3,8 millions de personnes fumaient au Canada.

**Lentille des petites entreprises et règle du « un pour un » :** La lentille des petites entreprises s'applique, car certaines des entreprises qui se font imposer des coûts aux termes du Règlement satisfont à la définition de « petite entreprise ». Une analyse a permis de déterminer que 28 petites entreprises menant des activités de fabrication au Canada devront, pour respecter le Règlement, assumer des coûts annualisés équivalents à un montant de 920 000 \$, soit 33 000 \$ en moyenne par entreprise.

La règle du « un pour un » s'applique puisque le Règlement abroge deux règlements existants et en modifie un autre. Le Règlement fusionne le RIRPT, le REPT-CPC et le RPT-ANN pour former un seul règlement. On considère donc qu'il y a suppression de deux règlements au titre de la règle.

## Enjeux

Le tabagisme demeure la principale cause évitable de maladie et de décès précoce au Canada. S'il est vrai que l'usage du tabac a diminué, il n'en demeure pas moins qu'un nombre important de Canadiens continue de fumer.

year from tobacco use.<sup>1</sup> The health and economic costs associated with tobacco use in Canada were estimated at \$12.3 billion in 2017,<sup>2</sup> with direct health care costs of \$6.1 billion.

Health-related messages on tobacco products packaging is recognized as one of the best approaches to inform Canadians of the health hazards associated with tobacco use. Health-related messages for cigarettes and little cigars have been in place since 2011 through the TPLR-CLC, while those for cigarette tobacco, cigars, pipe tobacco, leaf tobacco, tobacco sticks, chewing tobacco and snuff have remained unchanged since their introduction in 2000 through the TPIR. These messages have reached their maximum potential.<sup>3</sup> Further, they no longer reflect the most up-to-date information, research and science available.

Young persons experimenting with cigarette smoking often obtain individual cigarettes through social sources and are not exposed to the health-related messaging on cigarette packaging. This significantly reduces the ability of the health warnings to reach and inform youth of the health hazards and health effects of tobacco use.

Other tobacco products, such as those intended for use with devices (better known as heated tobacco products), the devices themselves and their parts, water pipe tobacco, blunt wraps, as well as any novel tobacco product that may be introduced in the market in the future, are currently not subject to package labelling requirements. Users of these products are not informed of the health

Le tabagisme tue environ 48 000 personnes au Canada chaque année<sup>1</sup>. Les coûts pour la santé et l'économie qui y sont associés ont été évalués à 12,3 milliards de dollars en 2017<sup>2</sup>, dont 6,1 milliards de dollars en coûts directs de soins de santé.

Les messages liés à la santé sur les emballages de produits du tabac sont considérés comme l'un des meilleurs moyens d'informer les Canadiennes et les Canadiens des dangers pour la santé associés à l'usage du tabac. Dans le cas des cigarettes et des petits cigares, ces messages sont utilisés depuis 2011 en vertu du REPT-CPC, alors que ceux applicables au tabac à cigarettes, aux cigares, au tabac à pipe, au tabac en feuilles, aux bâtonnets de tabac, au tabac à mâcher et au tabac à priser n'ont pas changé depuis leur mise en œuvre en 2000 en vertu du RIRPT. Ces messages ont atteint la limite de leur potentiel<sup>3</sup>. De plus, ils ne reflètent plus les résultats des plus récentes recherches et connaissances scientifiques.

Les jeunes qui essaient la cigarette se procurent souvent des cigarettes à l'unité auprès de leur réseau social et ne sont pas exposés aux messages liés à la santé sur les emballages de cigarettes. Ceci réduit de beaucoup la capacité des AS d'informer les jeunes des dangers de l'usage du tabac pour la santé et des effets sur celle-ci.

D'autres produits du tabac, tels que ceux destinés à être utilisés avec un dispositif (mieux connus sous le nom de produits du tabac chauffés), ces dispositifs et leurs pièces, le tabac à pipe à eau, les feuilles d'enveloppe et tout nouveau produit qui pourrait être commercialisé dans l'avenir, ne sont pas actuellement visés par les exigences en matière d'étiquetage. Les usagers de ces produits ne sont

<sup>1</sup> Canadian Substance Use Costs and Harms Scientific Working Group. (2020). [Canadian substance Use Costs and Harms \(2015–2017\)\[PDF\]](#). Prepared by the Canadian Institute for Substance Use Research and the Canadian Centre on Substance Use and Addiction. Ottawa, ON: Canadian Centre on Substance Use and Addiction

<sup>2</sup> Canadian Substance Use Costs and Harms Scientific Working Group. (2020). [Canadian substance Use Costs and Harms \(2015–2017\)\[PDF\]](#). Prepared by the Canadian Institute for Substance Use Research and the Canadian Centre on Substance Use and Addiction. Ottawa, ON: Canadian Centre on Substance Use and Addiction

<sup>3</sup> Studies from different countries, including Canada, have shown that the effectiveness of health warnings and other messages either plateaus or decreases over time [see for example: Hitchman, S. C., Driezen, P., Logel, C., Hammond, D., & Fong, G. T. (2014). [Changes in effectiveness of cigarette health warnings over time in Canada and the United States, 2002–2011](#). *Nicotine & tobacco research: official journal of the Society for Research on Nicotine and Tobacco*, 16(5), 536–543.; Swayampakala, K., Thrasher, J. F., Yong, H. H., Nagelhout, G. E., Li, L., Borland, R., Hammond, D., O'Connor, R. J., & Hardin, J. W. (2018). [Over-Time Impacts of Pictorial Health Warning Labels and their Differences across Smoker Subgroups: Results from Adult Smokers in Canada and Australia](#). *Nicotine & tobacco research: official journal of the Society for Research on Nicotine and Tobacco*, 20(7), 888–896.]

<sup>1</sup> Groupe de travail scientifique sur les coûts et les méfaits de l'usage de substances au Canada (2020). [Coûts et méfaits de l'usage de substances au Canada \(2015-2017\)\[PDF\]](#). Préparé par l'Institut canadien de recherche sur l'usage de substances et le Centre canadien sur les dépendances et l'usage de substances, Ottawa (Ontario), Centre canadien sur les dépendances et l'usage de substances.

<sup>2</sup> Groupe de travail scientifique sur les coûts et les méfaits de l'usage de substances au Canada (2020). [Coûts et méfaits de l'usage de substances au Canada \(2015-2017\)\[PDF\]](#). Préparé par l'Institut canadien de recherche sur l'usage de substances et le Centre canadien sur les dépendances et l'usage de substances, Ottawa (Ontario), Centre canadien sur les dépendances et l'usage de substances.

<sup>3</sup> Des études de pays différents, y compris le Canada, démontrent que l'efficacité des avertissements sanitaires et autres messages plafonne ou est réduite au fil du temps [voir les exemples : Hitchman, S. C., Driezen, P., Logel, C., Hammond, D., & Fong, G. T. (2014). [Changes in effectiveness of cigarette health warnings over time in Canada and the United States, 2002–2011 \(disponible en anglais seulement\)](#). *Nicotine & tobacco research: official journal of the Society for Research on Nicotine and Tobacco*, 16(5), 536-543.; Swayampakala, K., Thrasher, J. F., Yong, H. H., Nagelhout, G. E., Li, L., Borland, R., Hammond, D., O'Connor, R. J., & Hardin, J. W. (2018). [Over-Time Impacts of Pictorial Health Warning Labels and their Differences across Smoker Subgroups: Results from Adult Smokers in Canada and Australia \(disponible en anglais seulement\)](#). *Nicotine & tobacco research : official journal of the Society for Research on Nicotine and Tobacco*, 20(7), 888-896.]

hazards of tobacco use via the packaging and may be misled about the harm these products may pose to their health. Further, Canada is not fully compliant with its tobacco labelling obligations under Article 11 of the FCTC with respect to the following:

- tobacco products intended for use with devices (better known as heated tobacco products), water pipe tobacco, and blunt wraps do not carry health warnings on their packaging describing the harmful effects of tobacco use, as they are currently not subject to labelling requirements; and
- packages of certain tobacco products, such as cigars and pipe tobacco, do not contain information on their emissions.

## Background

Tobacco use is a known or probable cause of more than 40 debilitating and often fatal diseases of the lungs, heart, and other organs.<sup>4</sup> Tobacco products contain nicotine, a highly addictive substance responsible for tobacco dependence and consequent repeated long-term use resulting in chronic exposure to harmful chemicals. Young persons are particularly susceptible to the risk of dependence and report symptoms of dependence even at low levels of cigarette use.<sup>5</sup>

The health care costs associated with tobacco use represent 47% of health care costs associated with substance use in Canada. Beyond the economic costs of tobacco use, is the burden in terms of human suffering. A 2021 report on Smoking and Tobacco Use by the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) in the United States found that for every person who dies of smoking-related causes, at least 30 people live with a smoking-related illness.<sup>6</sup>

Decades of coordinated efforts have resulted in smoking prevalence in Canada decreasing from 26% in 2001<sup>7</sup> to 13%

pas informés au moyen de l'emballage des dangers que présente l'usage du tabac pour la santé et peuvent être induits en erreur au sujet des dangers potentiels de ces produits pour leur santé. De plus, le Canada ne se conforme pas pleinement à ses obligations en matière d'étiquetage prévues à l'article 11 de la CCLAT :

- les produits du tabac destinés à être utilisés avec un dispositif (mieux connus sous le nom de produits du tabac chauffés), le tabac à pipe à eau et les feuilles d'enveloppe ne présentent pas d'AS sur leurs emballages décrivant les effets nocifs du tabagisme puisqu'ils ne sont pas assujettis à des exigences en matière d'étiquetages;
- les emballages de certains produits du tabac, comme les cigares et le tabac à pipe, ne présentent pas d'information sur leurs émissions.

## Contexte

Le tabagisme est une cause connue ou probable de plus de 40 maladies débilitantes, et souvent mortelles, des poumons, du cœur et d'autres organes<sup>4</sup>. Les produits du tabac contiennent de la nicotine, une substance qui crée une forte dépendance et qui est responsable du tabagisme et de l'usage répété du tabac qui en découle. Cet usage répété entraîne une exposition chronique à des substances chimiques dangereuses. Les jeunes sont particulièrement vulnérables au risque de dépendance et signalent des symptômes de dépendance, même avec une faible consommation de cigarettes<sup>5</sup>.

Les coûts associés au tabagisme représentent 47 % des coûts en soins de santé liés à la consommation de substances au Canada. Au-delà des coûts économiques, le tabagisme crée un fardeau en matière de souffrances humaines. Selon un rapport sur le tabagisme et l'usage du tabac publié en 2021 par les *Centers for Disease Control and Prevention* des États-Unis, pour chaque personne qui meure des conséquences du tabagisme, au moins 30 personnes sont atteintes d'une maladie liée au tabagisme<sup>6</sup>.

Des décennies d'efforts coordonnés ont permis de réduire la prévalence du tabagisme au Canada, qui est passée de

<sup>4</sup> U.S. Department of Health and Human Services (2014). [The Health Consequences of Smoking—50 Years of Progress: A Report of the Surgeon General \(PDF\)](#). Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health.

<sup>5</sup> U.S. Department of Health and Human Services (2010). [How tobacco smoke causes disease: a report of the Surgeon General](#). U.S. Department of Health and Human Services. Atlanta, GA.

<sup>6</sup> US CDC. (2021). [Smoking & Tobacco Use Fast Facts](#).

<sup>7</sup> Statistics Canada. (2012). [Health at a Glance. \(ARCHIVED\) Current smoking trends](#).

<sup>4</sup> U.S. Department of Health and Human Services (2014). [The Health Consequences of Smoking—50 Years of Progress: A Report of the Surgeon General \(PDF, disponible en anglais seulement\)](#). Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health.

<sup>5</sup> U.S. Department of Health and Human Services (2010). [How tobacco smoke causes disease: a report of the Surgeon General](#). U.S. Department of Health and Human Services. Atlanta, GA.

<sup>6</sup> U.S. CDC (2021). [Smoking & Tobacco Use Fast Facts \(disponible en anglais seulement\)](#).

in 2020.<sup>8</sup> Despite these advances, 1 in 10 Canadians report smoking on a regular basis. Adults (aged 25 and older) are almost three and a half times more likely to report being someone who uses tobacco than youth (aged 15 to 19).<sup>9</sup>

Canada's Tobacco Strategy (CTS), introduced in 2018, focuses on helping Canadians quit using tobacco, protecting youth and people who do not use tobacco from nicotine addiction, strengthening the foundations in science, surveillance and partnerships, and working with national and regional Indigenous organizations. The CTS aims to achieve the ambitious target of less than 5% tobacco use prevalence by 2035, with targeted approaches focused on specific populations associated with high levels of tobacco use.

### Legislative framework and regulatory landscape

Parliament adopted the *Tobacco Products Control Act* (TPCA) in 1988, which provided the authority to mandate health warnings on tobacco product packages, among other requirements. The *Tobacco Act* replaced the TPCA in 1997, which also included the authority to mandate health warnings on tobacco product packages. In 2018, the *Tobacco Act* was amended by Parliament and renamed as the *Tobacco and Vaping Products Act* (TVPA). The TVPA regulates the manufacture, sale, labelling and promotion of tobacco and vaping products. With respect to tobacco products, the TVPA provides a legislative response to tobacco use, a national public health problem of substantial and pressing concern. Specifically, it aims to

- (1) protect the health of Canadians in light of conclusive evidence implicating tobacco use in the incidence of numerous debilitating and fatal diseases;
- (2) protect young persons and others from inducements to use tobacco products and the consequent dependence on them;
- (3) prevent the public from being deceived or misled with respect to the health hazards of using tobacco products; and
- (4) enhance public awareness of the health hazards of using tobacco products.

Currently, tobacco products package labelling requirements are found in the TPIR and the TPLR-CLC. These regulations specify that health-related messages must be displayed on tobacco product packaging and leaflets and

26 % en 2001<sup>7</sup> à 13 % en 2020<sup>8</sup>. Malgré ces progrès, un Canadien sur dix déclare fumer régulièrement. Les adultes (25 ans et plus) sont près de trois fois et demie plus susceptibles que les jeunes (15 à 19 ans) de déclarer qu'ils font usage du tabac<sup>9</sup>.

La Stratégie canadienne sur le tabac (SCT), lancée en 2018, vise à aider les Canadiennes et les Canadiens à cesser de fumer, à préserver les jeunes et les non-utilisateurs de produits du tabac de la dépendance à la nicotine, à renforcer les fondements scientifiques, la surveillance et les partenariats et à collaborer avec des organisations autochtones nationales et régionales. Elle vise à atteindre l'objectif ambitieux d'un taux de prévalence du tabagisme inférieur à 5 % d'ici 2035 grâce à des approches ciblées axées sur des populations clés qui affichent des taux d'usage de tabac élevés.

### Cadre législatif et contexte réglementaire

Le Parlement a adopté la *Loi réglementant les produits du tabac* (LRPT) en 1988, qui conférait entre autres le pouvoir d'exiger la présence d'AS sur les emballages de produits du tabac. En 1997, la LRPT a été remplacée par la *Loi sur le tabac*, qui a conservé cette autorité. En 2018, la *Loi sur le tabac* a été modifiée par le Parlement et renommée la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage* (LTPV). La LTPV régit la fabrication, la vente, l'étiquetage et la promotion des produits du tabac et des produits de vapotage. En ce qui concerne les produits du tabac, la LTPV s'attaque, sur le plan législatif, au problème du tabagisme qui, dans le domaine de la santé publique, est grave et d'envergure nationale. Plus précisément, elle a pour objet :

- (1) de protéger la santé des Canadiennes et des Canadiens compte tenu des preuves établissant, de façon indiscutable, un lien entre l'usage du tabac et de nombreuses maladies débilitantes ou mortelles;
- (2) de préserver notamment les jeunes des incitations à l'usage du tabac et de la dépendance qui peut en résulter;
- (3) d'empêcher que la population ne soit trompée ou induite en erreur au sujet des dangers que présente l'usage du tabac pour la santé;
- (4) de mieux sensibiliser la population à ces dangers.

Actuellement, les exigences en matière d'étiquetage des emballages de produits du tabac sont stipulées dans le RIRPT et dans le REPT-CPC. En vertu de ces règlements, des messages liés à la santé doivent figurer sur les

<sup>8</sup> Statistics Canada. (2020). Canadian Community Health Survey 2020. *Smokers, by age group*. Table 13-10-0096-10.

<sup>9</sup> Statistics Canada. (2020). (ARCHIVED) *Canadian Tobacco and Nicotine Survey 2020*.

<sup>7</sup> Statistique Canada (2012). Coup d'œil sur la santé. (ARCHIVÉE) *Tendances actuelles du tabagisme*.

<sup>8</sup> Statistique Canada (2020). Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes 2020. *Fumeurs, selon le groupe d'âge*. Tableau 13-10-0096-10.

<sup>9</sup> Statistique Canada (2020). (ARCHIVÉE) *Enquête canadienne sur le tabac et la nicotine, 2020*.

how they must be displayed. Additionally, the TPR-PSA set out the requirements for manufacturers<sup>10</sup> of tobacco products regarding the plain and standardized appearance, shape and content of tobacco product packages. Combined, these regulations directly support the TVPA objectives of enhancing public awareness of the health hazards of using tobacco products, preventing the public from being misled about the health hazards of using tobacco products, and protecting young persons and others from inducements to use tobacco products.

The TPIR and TPLR-CLC apply to packages of tobacco products intended for retail sale within Canada, while the TPR-PSA apply to both tobacco products and their packaging.

As per requirements of the TPIR and the TPLR-CLC, tobacco products packages must display the following labelling elements.

#### Health warnings

Health warnings (HW) are messages, usually combining text with illustrations, prominently displayed on the front and back of most tobacco product packages. These messages focus primarily on the health hazards and negative health effects associated with tobacco use.

#### Health information messages

Health information messages (HIM) are messages that combine text with illustrations. They are found either inside tobacco packages, on a leaflet inserted into tobacco packages, or on the exterior of cylindrical packages of cigarette tobacco. In contrast to HW, they focus primarily on the benefits of quitting and provide tips on smoking cessation and complement HW.

#### Toxic emissions and toxic constituents information

As per both the TPIR and the TPLR-CLC, toxic emissions and toxic constituents statements displayed on the side of most tobacco product packages are either in the form of short statements about the health impacts of toxic chemicals found in tobacco smoke, or as a list of some of the toxic emissions. Toxic constituent statements display a range of value for selected constituents in chewing tobacco and snuff.

emballages et prospectus de produits du tabac. Les règlements précisent aussi la façon dont ces messages doivent y figurer. De plus, le RPT-ANN établit les exigences auxquelles les fabricants<sup>10</sup> de produits du tabac doivent satisfaire en matière d'apparence, la forme et le contenu neutres et uniformisés des emballages de produits du tabac. Ensemble, ces règlements appuient directement les objectifs de la LTPV de mieux sensibiliser la population aux dangers que présente l'usage du tabac pour la santé, d'empêcher que la population ne soit trompée ou induite en erreur au sujet de ces dangers et de préserver notamment les jeunes des incitations à l'usage du tabac.

Le RIRPT et le REPT-CPC s'appliquent aux emballages de produits du tabac destinés à la vente au détail au Canada, alors que le RPT-ANN s'applique aux produits du tabac destinés à la vente au détail au Canada et leurs emballages.

Conformément aux exigences du RIRPT et du REPT-CPC, les éléments d'étiquetage suivants doivent figurer sur les emballages de produits du tabac.

#### Avertissements sanitaires

Les avertissements sanitaires (AS) sont des messages, combinant généralement du texte et des illustrations, figurant visiblement sur le devant et le derrière de la plupart des emballages de produits du tabac. Ces messages portent principalement sur les risques associés à l'usage du tabac pour la santé et les effets négatifs sur celle-ci.

#### Messages d'information sur la santé

Les messages d'information sur la santé (MIS) combinent du texte et des illustrations. Ils se trouvent à l'intérieur des emballages de produits du tabac, sur un prospectus inséré à l'intérieur des emballages des produits du tabac ou à l'extérieur des emballages cylindriques de tabac à cigarettes. Contrairement à l'AS, le MIS porte principalement sur les avantages de cesser de fumer et fournit des conseils pour soutenir l'abandon du tabac. Il complète l'AS.

#### Information sur les émissions toxiques et les constituants toxiques

Conformément au RIRPT et au REPT-CPC, l'information sur les émissions toxiques et les constituants toxiques qui figure sur le côté de la plupart des emballages de produits du tabac se trouve sous la forme de brefs énoncés indiquant les effets sur la santé des substances toxiques ou énumère certaines des émissions toxiques présentes dans la fumée du tabac. Les énoncés sur les constituants toxiques affichent une gamme de valeurs pour certains constituants du tabac à mâcher et du tabac à priser.

<sup>10</sup> Please note that the term "manufacturers" in this document includes importers.

<sup>10</sup> Veuillez noter que le terme « fabricants » dans ce document inclut les importateurs.

The TPIR were introduced in 2000, and apply to cigars, pipe tobacco, cigarette tobacco, bidis, kreteks,<sup>11</sup> leaf tobacco, tobacco sticks,<sup>12</sup> chewing tobacco and snuff. These regulations require HW to cover at least 50% of the principal display area of packages of most of these tobacco products. The HW for packages of kreteks, tobacco sticks, cigarette tobacco, leaf tobacco, pipe tobacco and cigars contain both graphics and text, while those for chewing tobacco, snuff and bidis are text only. The TPIR also require text-based HIM to be placed on cigarette packages or on a leaflet inserted in little cigar and cigarette tobacco packages. Additionally, the TPIR set out requirements for toxic emission and toxic constituent statements to be displayed on the package. With the implementation of the TPIR, Canada became the first country to require pictorial HW on tobacco packages and continues to be the only country where HIM are required to be displayed inside cigarette, little cigars and cigarette tobacco packages.<sup>13</sup>

In 2011, the TPLR-CLC replaced the requirements of the TPIR for cigarettes and little cigars. The TPLR-CLC currently require pictorial HW covering 75% of the front and back panels of cigarette and little cigar packages. They also require HIM, enhanced with colours and graphics, be displayed inside packages, and the display of easy-to-understand toxic emissions and toxic constituent information on the exterior packaging. HW include a pan-Canadian toll-free quit line number and web portal address to inform tobacco users about the availability of cessation services.

Additionally, the TPR-PSA, introduced in 2019, set out requirements that standardize the appearance and shape of packages and certain tobacco products. These regulations were introduced to reduce inducements to use tobacco products by limiting the appeal of tobacco packages and the products they contain, and to prevent the public from being deceived or misled with respect to the health hazards of using tobacco products. Under the TPR-PSA, no distinctive or attractive features can be displayed

Le RIRPT, adopté en 2000, s'applique aux cigares, au tabac à pipe, au tabac à cigarettes, aux bidis, aux kreteks<sup>11</sup>, au tabac en feuilles, aux bâtonnets de tabac<sup>12</sup>, au tabac à mâcher et au tabac à priser. En vertu du RIRPT, l'AS doit occuper au moins 50 % de la principale surface exposée de l'emballage de la plupart de ces produits du tabac. Les AS sur les emballages de kreteks, de bâtonnets de tabac, de tabac à cigarettes, de tabac en feuilles, de tabac à pipe et de cigares contiennent à la fois des illustrations et du texte, alors que ceux figurant sur les emballages de tabac à mâcher, de tabac à priser et de bidis sont uniquement sous forme de texte. Le RIRPT exige également la présence d'un MIS en format texte sur l'emballage de cigarettes ou sur un prospectus inséré dans les emballages de petits cigares et de tabac à cigarettes. De plus, le RIRPT prévoit des exigences concernant les énoncés sur les émissions et les constituants toxiques devant figurer sur l'emballage. L'entrée en vigueur du RIRPT a fait du Canada le premier pays à exiger la présence d'AS illustrés sur les emballages de produits du tabac, et le Canada demeure le seul pays à exiger un MIS à l'intérieur de l'emballage des cigarettes, des petits cigares et du tabac à cigarettes<sup>13</sup>.

En 2011, le REPT-CPC a remplacé les exigences du RIRPT applicables aux cigarettes et aux petits cigares. Le REPT-CPC exige présentement la présence d'un AS illustré occupant 75 % des deux plus grands côtés des emballages de cigarettes et de petits cigares, de même que celle d'un MIS, en couleur avec illustrations, à l'intérieur de l'emballage, ainsi que de l'information sur les émissions toxiques facile à comprendre sur l'extérieur de l'emballage. Les AS incluent le numéro sans frais d'une ligne d'aide pancanadienne et l'adresse d'un portail Web pour informer les usagers de tabac de l'existence de services d'aide à l'abandon du tabac.

Le RPT-ANN, adopté en 2019, énonce quant à lui les exigences visant à uniformiser l'apparence et la forme des emballages de produits du tabac et de certains produits du tabac. Ce règlement a été instauré pour réduire les incitations à l'usage des produits du tabac en diminuant l'attrait des emballages de produits du tabac et des produits qu'ils renferment, ainsi que d'empêcher que la population ne soit trompée ou induite en erreur au sujet des dangers que présente l'usage du tabac pour la santé. Le RPT-ANN

<sup>11</sup> Kreteks (clove cigarettes) have been prohibited in Canada since 2018, when amendments to Schedule 1 to the *Tobacco and Vaping Products Act* took effect. *Tobacco and Vaping Products Act*, S.C. 1997, c. 13.

<sup>12</sup> The term "tobacco stick" means any roll or tubular construction of tobacco intended for smoking, other than a cigar, that requires further preparation to be consumed. *Excise Act*, S.C. 2001, c. 22.

<sup>13</sup> Thrasher, J. F., Osman, A., Abad-Vivero, E. N., Hammond, D., Bansal-Travers, M., Cummings, K. M., Hardin, J. W., & Moodie, C. (2015). *The Use of Cigarette Package Inserts to Supplement Pictorial Health Warnings: An Evaluation of the Canadian Policy*. *Nicotine & Tobacco Research*, 17(7), 870–875.

<sup>11</sup> Les kreteks (cigarettes parfumées au clou de girofle) sont interdites au Canada depuis l'entrée en vigueur des modifications à l'annexe 1 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*, en 2018. *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*, L.C. 1997, ch. 13.

<sup>12</sup> Le terme « bâtonnet de tabac » désigne un rouleau de tabac ou article de tabac de forme tubulaire destiné à être fumé — à l'exclusion des cigares — et nécessitant une certaine préparation avant d'être consommé. *Loi de 2001 sur l'accise*, L.C. 2001, ch. 22.

<sup>13</sup> Thrasher, J. F., Osman, A., Abad-Vivero, E. N., Hammond, D., Bansal-Travers, M., Cummings, K. M., Hardin, J. W. et Moodie, C. (2015). *The Use of Cigarette Package Inserts to Supplement Pictorial Health Warnings: An Evaluation of the Canadian Policy (disponible en anglais seulement)*. *Nicotine & Tobacco Research*, 17(7), 870–875.

on tobacco products or their packages. The TPR-PSA mandate the size, shape, and colour of tobacco product packaging, as well as the location, font size and colour of permitted text to be displayed. All tobacco product packages are required to be the same drab brown colour, bearing only the permitted text displayed in a standard location, font style, colour and size.

### *Effectiveness of health-related messages*

Evidence indicates displaying health-related messages on tobacco packaging is one of the most effective approaches to inform users of the health hazards of tobacco use.<sup>14</sup> on tobacco product packages and products have the potential of being seen daily by millions of people to help Canadians live healthy, tobacco-free lives.

The effectiveness of health-related messages on tobacco product packages in Canada was measured as part of the *Evaluation of the Federal Tobacco Control Strategy 2012-2013 to 2015-2016*. The evaluation showed HW are effective in informing those who smoke about the health risks and health hazards associated with tobacco use. However, these messages need to be regularly updated and rotated to maintain impact and effectiveness.<sup>15</sup> The current health-related messages have been displayed on tobacco product packages for the past decade for cigarettes and little cigars, and the past two decades for cigarette tobacco, cigars (other than little cigars), pipe tobacco, tobacco sticks, kreteks, bidis, leaf tobacco, chewing tobacco and snuff. These messages have reached their maximum potential and no longer have the same impact as when they were first implemented.

Research has shown that youth and adults strongly support HW on tobacco packaging and view the messages on cigarette packages as good and reliable sources of

interdit la présence de traits distinctifs ou attrayants sur les produits du tabac et leur emballage. Il prévoit des exigences uniformisant la taille, la forme et la couleur des emballages, ainsi que l'emplacement, la taille de la police et la couleur du texte autorisé. Tous les emballages de produits du tabac doivent avoir la même couleur brun terne et ne fournir que le texte autorisé, figurant dans un endroit et avec un style de police, une couleur et une taille uniformisés.

### *Efficacité des messages liés à la santé*

Les données indiquent que l'affichage de messages liés à la santé sur les emballages de produits du tabac est l'un des meilleurs moyens d'informer les usagers des dangers que présente l'usage du tabac pour la santé<sup>14</sup>. Les messages sur les emballages et les produits du tabac sont susceptibles d'être vus quotidiennement par des millions de personnes et d'aider les Canadiennes et les Canadiens à mener une vie saine et sans tabac.

L'efficacité des messages liés à la santé figurant sur les emballages de produits du tabac au Canada a été mesurée dans le cadre de l'*Évaluation de la Stratégie fédérale de lutte contre le tabagisme de 2012-2013 à 2015-2016*. Il ressort de l'évaluation que les AS permettent de bien informer les personnes qui fument des dangers pour la santé liés à l'usage du tabac. Toutefois, pour demeurer pertinents et efficaces, ces messages doivent être mis à jour régulièrement et faire l'objet d'une rotation<sup>15</sup>. Les messages actuels sur les emballages de cigarettes et de petits cigares sont utilisés depuis dix ans, alors que ceux sur les emballages de tabac à cigarettes, de cigares (autres que les petits cigares), de tabac à pipe, de bâtonnets de tabac, de kreteks, de bidis, de tabac en feuilles, de tabac à mâcher et de tabac à priser le sont depuis vingt ans. Ces messages ont atteint la limite de leur potentiel et n'ont plus le même effet que lorsqu'ils ont été mis en œuvre.

Les études révèlent que les jeunes et les adultes sont très favorables à la présence d'AS sur les emballages de produits du tabac et qu'ils considèrent les messages sur les

<sup>14</sup> Hammond, D., Fong, G. T., McNeill, A., Borland, R., & Cummings, K. M. (2006). [Effectiveness of cigarette warning labels in informing smokers about the risks of smoking: findings from the International Tobacco Control \(ITC\) Four Country Survey](#). *Tobacco Control*, 15 Suppl 3 (Suppl 3), iii19–iii25.

<sup>15</sup> Health Canada and the Public Health Agency of Canada. (2017). [Evaluation of the Federal Tobacco Control Strategy 2012-2013 to 2015-2016](#).

<sup>14</sup> Hammond, D., Fong, G. T., McNeill, A., Borland, R. et Cummings, K. M. (2006). [Effectiveness of cigarette warning labels in informing smokers about the risks of smoking: findings from the International Tobacco Control \(ITC\) Four Country Survey \(disponible en anglais seulement\)](#). *Tobacco Control*, 15 Suppl 3 (Suppl 3), iii19–iii25.

<sup>15</sup> Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada (2017). [Évaluation de la Stratégie fédérale de lutte contre le tabagisme 2012-2013 à 2015-2016](#).

information.<sup>16</sup> HW with large text and pictures on tobacco packages have been shown to increase the motivation to quit,<sup>17,18</sup> and are more effective and generally perceived as more credible for both youth and adults who smoke.<sup>19,20,21,22</sup> has also shown that people who use tobacco products are more likely to recall larger warnings, and have been found to equate the size of the warning with the magnitude of the risk.<sup>23</sup> The coverage of 75% of the front and back of the package was deemed an appropriate size to include all the necessary information, and retain the overall effectiveness of the message communicating with tobacco users. Research also indicated cessation services information was more visible and legible and had a greater overall impact when integrated into a larger warning.<sup>24,25,26,27</sup> The inclusion of the quit line on health-related messages led to an increased call volume to cessation services, and an increase in efforts to attempt to quit.<sup>28,29,30</sup>

emballages de cigarettes comme des sources d'information fiables et de qualité<sup>16</sup>. Il a été démontré que les AS comportant du texte et des images de grande taille augmentent la motivation à cesser de fumer<sup>17,18</sup>, sont plus efficaces et sont généralement considérés comme plus crédibles par les personnes qui fument, autant jeunes qu'adultes<sup>19,20,21,22</sup>. Selon les études, les usagers de produits du tabac sont plus susceptibles de se souvenir des avertissements de grande taille et estiment que la taille de l'avertissement correspond à l'ampleur du risque<sup>23</sup>. La couverture à 75 % du devant et derrière de l'emballage a été jugée appropriée pour inclure tous les renseignements nécessaires tout en conservant l'efficacité globale du message transmis aux usagers du tabac. Selon d'autres études, les renseignements sur les services d'aide à l'abandon du tabac étaient plus visibles et lisibles et produisaient un plus grand effet lorsqu'ils figuraient sur des avertissements de plus grande taille<sup>24,25,26,27</sup>. L'inclusion du numéro de la ligne d'abandon dans les messages liés à la santé a

<sup>16</sup> Decima Research. (2009). *Testing of Health Warning Messages and Health Information Messages for Tobacco Products*. Prepared for Health Canada.

<sup>17</sup> Pan American Health Organization. (2009). *Showing the truth, saving lives: the case for pictorial health warnings*.

<sup>18</sup> Hammond, D. (2011). *Health warning messages on tobacco products: a review*. *Tobacco Control*, 20(5), 327-337.

<sup>19</sup> BRC Marketing and Social Research. (2004). *Smoking health warnings study: Optimising smoking health warnings, stage 2: Text-graphics, size and colour testing*. Prepared for the New Zealand Ministry of Health. New Zealand: BRC Marketing and Social Research.

<sup>20</sup> Environics Research Group. (1999). *Canadian adult and youth opinions on the sizing of health warning messages*. Prepared for Health Canada, Office for Tobacco Control. Environics Research Group.

<sup>21</sup> Environics Research Group. (2007a). *The health effects of tobacco and health warning messages on cigarette packages – survey of adults and adult smokers: Wave 12 surveys*. Prepared for Health Canada. Toronto, ON: Environics Research Group.

<sup>22</sup> Environics Research Group. (2007b). *The health effects of tobacco and health warning messages on cigarette packages – survey of youth: Wave 12 surveys*. Prepared for Health Canada. Toronto, ON: Environics Research Group.

<sup>23</sup> Hammond, D. (2009). *Tobacco labelling and packaging toolkit: A guide to FCTC article 11*. Waterloo, Ontario: Department of Health Studies, University of Waterloo.

<sup>24</sup> Environics Research Group. (2008). *Consumer Research on the Size of Health Warning Messages – Quantitative Study of Canadian Adult Smokers* (PDF). Prepared for Health Canada.

<sup>25</sup> Environics Research Group. (2008). *Consumer Research on the Size of Health Warning Messages – Quantitative Study of Canadian Youth* (PDF). Prepared for Health Canada.

<sup>26</sup> Les Études de Marché Créatec. (2008). *Quantitative Study of Canadian Adult Smokers – Effects of Modified Packaging Through Increasing the Size of Warnings on Cigarette Packages* (PDF). Prepared for Health Canada.

<sup>27</sup> Phoenix Strategic Perspectives Inc. (2009). *Testing the Size, Colour, and Impact of Contact Information on Tobacco Product Packaging – Final Report* (PDF). Prepared for Health Canada.

<sup>28</sup> Environics Research Group. (2012). *2012 Baseline Evaluation of Canadian Graphic Health Warning Messages (HC POR 11-08)* [PDF]. Toronto, ON, Canada: Environics Research Group.

<sup>29</sup> Harris/Decima Inc. (2013). *Evaluation of Canadian Tobacco Product Health-Related Labels (Cigarettes and Little Cigars)* [PDF]. Ottawa, ON, Canada: Harris/Decima Inc.

<sup>30</sup> Thrasher, J. F., Osman, A., Abad-Vivero, E. N., Hammond, D., Bansal-Travers, M., Cummings, K. M., Hardin, J. W., & Moodie, C. (2015). *The Use of Cigarette Package Inserts to Supplement Pictorial Health Warnings: An Evaluation of the Canadian Policy*. *Nicotine & Tobacco Research*, 17(7), 870-875.

<sup>16</sup> Decima Research (2009). *Testing of Health Warning Messages and Health Information Messages for Tobacco Products*. Préparé pour Santé Canada.

<sup>17</sup> Organisation panaméricaine de la santé (2009). *Showing the truth, saving lives: the case for pictorial health warnings (disponible en anglais seulement)*.

<sup>18</sup> Hammond, D. (2011). *Health warning messages on tobacco products: a review (disponible en anglais seulement)*. *Tobacco control*, 20(5), 327-337.

<sup>19</sup> BRC Marketing and Social Research (2004). *Smoking health warnings study: Optimising smoking health warnings, stage 2: Text-graphics, size and colour testing*. Préparé pour le ministère de la Santé de la Nouvelle-Zélande. Nouvelle-Zélande : BRC Marketing and Social Research.

<sup>20</sup> Environics Research Group (1999). *Canadian adult and youth opinions on the sizing of health warning messages*. Préparé pour le Bureau de contrôle du tabac de Santé Canada. Environics Research Group.

<sup>21</sup> Environics Research Group (2007a). *The health effects of tobacco and health warning messages on cigarette packages – survey of adults and adult smokers: Wave 12 surveys*. Préparé pour Santé Canada. Toronto (Ontario) : Environics Research Group.

<sup>22</sup> Environics Research Group (2007b). *The health effects of tobacco and health warning messages on cigarette packages – survey of youth: Wave 12 surveys*. Préparé pour Santé Canada. Toronto (Ontario) : Environics Research Group.

<sup>23</sup> Hammond, D. (2009). *Tobacco labelling and packaging toolkit: A guide to FCTC article 11 (disponible en anglais seulement)*. Waterloo (Ontario): Department of Health Studies, University of Waterloo.

<sup>24</sup> Environics Research Group (2008). *Étude de consommation sur la taille des messages de mise en garde sur la santé – Recherche quantitative auprès des adultes fumeurs au Canada* (PDF). Préparé pour Santé Canada.

<sup>25</sup> Environics Research Group (2008). *Étude de consommation sur la taille des messages de mise en garde sur la santé – Recherche quantitative auprès des jeunes Canadiens et Canadiennes* (PDF). Préparé pour Santé Canada.

<sup>26</sup> Les Études de Marché Créatec. (2008). *Étude quantitative auprès des fumeurs adultes canadiens – Effets d'un emballage modifié agrandissant la taille des avertissements sur les paquets de cigarettes* (PDF). Préparé pour Santé Canada.

<sup>27</sup> Phoenix Strategic Perspectives Inc. (2009). *Mise à l'essai de la taille, de la couleur et de l'impact des coordonnées sur les emballages de produits du tabac – rapport final* (PDF, disponible en anglais seulement). Préparé pour Santé Canada.

Research indicates combining positive (HIM) and negative (HW) elements is important in motivating behaviour change.<sup>31,32,33</sup> It suggests pictorial health warnings that elicit strong emotional reactions are significantly more effective.<sup>34</sup>

#### *Young persons' exposure to package warnings*

Young persons experimenting with cigarette smoking often obtain single cigarettes from social sources, such as friends, peers or family. In these situations, they are not exposed to HW on cigarettes packages. Recent data shows that 84% of students in grades 7 to 12 in Canada (secondary I through V in Quebec) who smoked in the past 30 days obtained their cigarettes from social sources, including 94% of students in grades 7 to 9.<sup>35</sup> For individuals who do not see the package, and are consequently not exposed to the HW displayed on the package, the effectiveness of the HW to raise or enhance awareness of the health hazards and health effects of tobacco use with this segment of the population would either be absent or significantly reduced.

entraîné l'augmentation du volume d'appels aux services d'abandon tabagique et une augmentation des efforts visant à cesser de fumer.<sup>28,29,30</sup>

Les études démontrent qu'il est important, pour inciter un changement de comportement, de combiner des éléments positifs (MIS) et négatifs (AS)<sup>31,32,33</sup>. Ils semblent indiquer que les AS illustrés qui provoquent une réaction émotionnelle vive sont beaucoup plus efficaces<sup>34</sup>.

#### *Exposition des jeunes aux avertissements sur l'emballage*

Les jeunes qui essaient la cigarette se procurent souvent des cigarettes à l'unité auprès de leur réseau social, par exemple des amis, d'autres jeunes ou des membres de leur famille, et ne sont donc pas exposés aux AS sur les emballages de cigarettes. Selon des données récentes, 84 % des élèves canadiens de la 7<sup>e</sup> à la 12<sup>e</sup> année (de la 1<sup>re</sup> à la 5<sup>e</sup> année du secondaire au Québec), y compris 94 % des élèves de la 7<sup>e</sup> à la 9<sup>e</sup> année, qui avaient fumé au cours des 30 jours précédents avaient obtenu leurs cigarettes auprès de sources sociales<sup>35</sup>. Pour les personnes qui ne voient pas l'emballage et, par conséquent, les AS y figurant, l'efficacité de l'avertissement à augmenter la sensibilisation de ce segment de la population aux dangers pour la santé et aux effets sur celle-ci liés à l'usage du tabac serait nulle ou considérablement réduite.

<sup>31</sup> Cornacchione, J. & Smith, S.W. (2012) The Effects of Message Framing Within the Stages of Change on Smoking Cessation Intentions and Behaviors. *Health Communication*, 27:6, 612-622, DOI: 10.1080/10410236.2011.619252.

<sup>32</sup> Mays, D., Niaura, R. S., Evans, W. D., Hammond, D., Luta, G., & Tercyak, K. P. (2015). Cigarette packaging and health warnings: The impact of plain packaging and message framing on young smokers. *Tobacco Control*, 24(E1), e87-e92.

<sup>33</sup> Thrasher, J. F., Swayampakala, K., Cummings, K. M., Hammond, D., Anshari, D., Krugman, D. M., & Hardin, J. W. (2016). Cigarette package inserts can promote efficacy beliefs and sustained smoking cessation attempts: A longitudinal assessment of an innovative policy in Canada. *Preventive Medicine*, 88, 59-65.

<sup>34</sup> Hammond, D. (2011). Health warning messages on tobacco products: a review. *Tobacco Control*, 20(5), 327-337.

<sup>35</sup> Health Canada. (2019). Summary of results for the Canadian Student Tobacco, Alcohol and Drugs Survey 2018-19.

<sup>28</sup> Environics Research Group. (2012). *2012 Baseline Evaluation of Canadian Graphic Health Warning Messages (HC POR 11-08)* [PDF, disponible en anglais seulement]. Toronto (Ontario), Canada : Environics Research Group.

<sup>29</sup> Harris/Decima inc. (2013). *Evaluation of Canadian Tobacco Product Health-Related Labels (Cigarettes and Little Cigars)* [PDF, disponible en anglais seulement]. Ottawa (Ontario), Canada : Harris/Decima inc.

<sup>30</sup> Thrasher, J. F., Osman, A., Abad-Vivero, E. N., Hammond, D., Bansal-Travers, M., Cummings, K. M., Hardin, J. W., & Moodie, C. (2015). The Use of Cigarette Package Inserts to Supplement Pictorial Health Warnings: An Evaluation of the Canadian Policy (disponible en anglais seulement). *Nicotine & Tobacco Research*, 17(7), 870-875.

<sup>31</sup> Cornacchione, J. & Smith, S.W. (2012) The Effects of Message Framing Within the Stages of Change on Smoking Cessation Intentions and Behaviors. *Health Communication*, 27:6, 612-622, DOI: 10.1080/10410236.2011.619252.

<sup>32</sup> Mays, D., Niaura, R. S., Evans, W. D., Hammond, D., Luta, G. et Tercyak, K. P. (2015). Cigarette packaging and health warnings: The impact of plain packaging and message framing on young smokers (disponible en anglais seulement). *Tobacco Control*, 24(E1), e87-e92.

<sup>33</sup> Thrasher, J. F., Swayampakala, K., Cummings, K. M., Hammond, D., Anshari, D., Krugman, D. M. et Hardin, J. W. (2016). Cigarette package inserts can promote efficacy beliefs and sustained smoking cessation attempts: A longitudinal assessment of an innovative policy in Canada (disponible en anglais seulement). *Preventive Medicine*, 88, 59-65.

<sup>34</sup> Hammond, D. (2011). Health warning messages on tobacco products: a review (disponible en anglais seulement). *Tobacco Control*, 20(5), 327-337.

<sup>35</sup> Santé Canada (2019). Résumé des résultats de L'Enquête canadienne sur le tabac, l'alcool et les drogues chez les élèves 2018-2019.

## Appeal of cigarettes

Studies from a number of countries have explored the potential of reducing the appeal of cigarettes. These studies show that cigarettes with HW displayed directly on them can further reduce the appeal of the product, in particular among young persons,<sup>36,37,38,39,40,41,42</sup> and may have the potential to influence tobacco users in their decision not to smoke.

Health Canada conducted three public opinion research (POR) studies between 2018 and 2020 regarding the appeal and attractiveness of cigarettes with a health warning printed directly on the product.<sup>43,44,45</sup> Participants, particularly youth who smoke, as well as youth and adults who do not smoke, felt that health warnings on products made cigarettes less appealing than those without warnings, and complemented the health-related messaging on the product packages.

In 2018, Australian researchers published a review of nine studies that evaluated participants aged 11 and over on their perceptions of visual cigarette stick attributes to investigate how people who smoke, people who used to smoke and people who do not smoke identify cigarettes as

## Attrait des cigarettes

Des études sur la possibilité de réduire l'attrait des cigarettes ont été menées dans plusieurs pays. Ces études démontrent que l'affichage d'un AS directement sur la cigarette peut réduire davantage l'attrait du produit, en particulier chez les jeunes<sup>36,37,38,39,40,41,42</sup>, et est susceptible d'influencer les utilisateurs de tabac dans leur décision de cesser de fumer.

Entre 2018 et 2020, Santé Canada a mené trois recherches sur l'opinion publique (ROP) concernant l'attrait des cigarettes sur lesquelles figurait un AS<sup>43,44,45</sup>. Les participants, en particulier les jeunes qui fument, mais aussi les jeunes et les adultes qui ne fument pas, estimaient que la présence d'un AS directement sur la cigarette rendait le produit moins attrayant et qu'elle complétait les messages liés à la santé figurant sur l'emballage.

En 2018, des chercheurs australiens ont publié une analyse de neuf études portant sur la perception des caractéristiques visuelles des cigarettes par des personnes de 11 ans et plus, afin de déterminer ce qui rend une cigarette attrayante ou non pour une personne qui fume, qui a déjà

<sup>36</sup> Moodie, C., O'Donnell, R., Fleming, J., Purves, R., McKell, J., & Dobbie, F. (2019). [Extending health messaging to the consumption experience: a focus group study exploring smokers' perceptions of health warnings on cigarettes](#). *Addiction Research & Theory*, 28(4), 328-334.

<sup>37</sup> Mitchell, D., Critchlow, N., Moodie, C., & Bauld, L. (2021). [Reactions to, and trial intentions for, three dissuasive cigarette designs: a cross-sectional survey of adolescents in Scotland](#). *Tobacco Control*. Retrieved 17 January 2022.

<sup>38</sup> Lund, I., & Scheffels, J. (2018). [Adolescent perceptions of dissuasive sticks: a web survey among 16-20 year olds in Norway](#). *BMC Public Health*, 18(1).

<sup>39</sup> Drovandi, A., Teague, P. A., Glass, B., & Malau-Aduli, B. (2018). [Australian School Student Perceptions of Effective Anti-tobacco Health Warnings](#). *Frontiers in Public Health*, 6, 297.

<sup>40</sup> Ibid.

<sup>41</sup> Moodie, C., Hiscock, R., Thrasher, J., & Reid, G. (2018). [Perceptions of cigarette pack inserts promoting cessation and dissuasive cigarettes among young adult smokers in the UK: a cross-sectional online survey](#). *BMJ Open*, 8(9), e019662.

<sup>42</sup> Moodie, C., Gendall, P., Hoek, J., MacKintosh, A. M., Best, C., & Murray, S. (2019). [The Response of Young Adult Smokers and Nonsmokers in the United Kingdom to Dissuasive Cigarettes: An Online Survey](#). *Nicotine & Tobacco Research*, 21(2), 227-233.

<sup>43</sup> Phoenix Strategic Perspectives Inc. (2019). [Exploratory Research on Smoking Cessation – Final Report](#). Prepared for Health Canada. Note that the portion about warnings on cigarettes was an add-on to the project which focused on smoking cessation.

<sup>44</sup> Corporate Research Associates Inc. (2019). [Qualitative Testing of Revised Health Warnings for Cigarette Packages and on Cigarette – 2019: Final Report \(PDF\)](#). Prepared for Health Canada.

<sup>45</sup> Quorus Consulting Group Inc. (2021). [Qualitative Research Exploring Options for Warnings on Cigarettes – 2020: Final Report \(PDF\)](#). Prepared for Health Canada.

<sup>36</sup> Moodie, C., O'Donnell, R., Fleming, J., Purves, R., McKell, J. et Dobbie, F. (2019). [Extending health messaging to the consumption experience: a focus group study exploring smokers' perceptions of health warnings on cigarettes \(disponible en anglais seulement\)](#). *Addiction Research & Theory*, 28(4), 328-334.

<sup>37</sup> Mitchell, D., Critchlow, N., Moodie, C. et Bauld, L. (2021). [Reactions to, and trial intentions for, three dissuasive cigarette designs: a cross-sectional survey of adolescents in Scotland \(disponible en anglais seulement\)](#). *Tobacco Control*. Consultation le 17 janvier 2022.

<sup>38</sup> Lund, I. et Scheffels, J. (2018). [Adolescent perceptions of dissuasive sticks: a web survey among 16-20 year olds in Norway \(disponible en anglais seulement\)](#). *BMC Public Health*, 18(1).

<sup>39</sup> Drovandi, A., Teague, P. A., Glass, B. et Malau-Aduli, B. (2018). [Australian School Student Perceptions of Effective Anti-tobacco Health Warnings \(disponible en anglais seulement\)](#). *Frontiers in Public Health*, 6, 297.

<sup>40</sup> Ibid.

<sup>41</sup> Moodie, C., Hiscock, R., Thrasher, J. et Reid, G. (2018). [Perceptions of cigarette pack inserts promoting cessation and dissuasive cigarettes among young adult smokers in the UK: a cross-sectional online survey \(disponible en anglais seulement\)](#). *BMJ Open*, 8(9), e019662.

<sup>42</sup> Moodie, C., Gendall, P., Hoek, J., MacKintosh, A. M., Best, C. et Murray, S. (2019). [The Response of Young Adult Smokers and Nonsmokers in the United Kingdom to Dissuasive Cigarettes: An Online Survey \(disponible en anglais seulement\)](#). *Nicotine & Tobacco Research*, 21(2), 227-233.

<sup>43</sup> Phoenix Strategic Perspectives Inc. (2019). [Exploratory Research on Smoking Cessation – Final Report \(disponible en anglais seulement\)](#). Préparé pour Santé Canada. Il est à noter que la partie concernant les avertissements sur les cigarettes était un complément au projet qui se concentrait sur le sevrage tabagique.

<sup>44</sup> Corporate Research Associates Inc. (2019). [Évaluation qualitative des avertissements relatifs à la santé révisés pour les paquets de cigarettes et sur les cigarettes – 2019 : Sommaire \(PDF\)](#). Préparé pour Santé Canada.

<sup>45</sup> Groupe-conseil Quorus Inc. (2021). [Recherche qualitative de 2020 sur les options de mises en garde sur les cigarettes : Rapport final \(PDF\)](#). Préparé pour Santé Canada.

being attractive or unattractive.<sup>46</sup> The review found that the inclusion of HW on cigarettes was particularly effective in changing the perceptions of participants.

### *HIM placement on cigarette packages*

Canada remains the only country to mandate that HIM be displayed inside cigarette, little cigar and cigarette tobacco packages.

While HW focus on the health hazards of smoking, HIM focus on positive cessation messages, including motivational life experiences and testimonials from people who formerly used tobacco and tips about quitting. POR studies conducted by Health Canada with people who smoke suggest that more frequent reading of HIM is associated with an increase in self-efficacy to quit, quit attempts and sustaining quitting.<sup>47</sup>

However, POR results showed that the current placement of the HIM on the back of cigarette slide-and-shell packages does not maximize its visibility and effectiveness in communicating with people who use tobacco.<sup>48</sup>

### *Rotation*

Health-related messages have the greatest impact shortly after implementation and lose their novelty effect over time. Research indicates the absence of a rotation scheme for health-related messages reduces their effectiveness,

fumé ou qui ne fume pas<sup>46</sup>. L'analyse a révélé que l'ajout d'un AS sur la cigarette était particulièrement efficace pour modifier les perceptions des participants.

### *Emplacement des MIS sur les emballages de cigarettes*

Le Canada demeure le seul pays à exiger l'affichage de MIS à l'intérieur des emballages de cigarettes, de petits cigares et de tabac à cigarettes.

Alors que les AS mettent l'accent sur les dangers du tabagisme pour la santé, les MIS véhiculent des messages positifs sur l'abandon du tabac, y compris l'expérience inspirante de personnes qui consommaient auparavant du tabac et des conseils pour abandonner le tabac. La ROP menée par Santé Canada auprès de personnes qui fument semble indiquer que la lecture fréquente de MIS est associée à une augmentation de la capacité d'abandonner le tabac par soi-même, du nombre de tentatives d'abandon et du maintien de l'abandon<sup>47</sup>.

Les résultats de la recherche démontrent toutefois que l'emplacement actuel des MIS au verso du tiroir des paquets à coulisse pour les cigarettes n'offre pas une visibilité optimale et nuit à la communication efficace du message aux personnes qui consomment du tabac<sup>48</sup>.

### *Rotation*

Les messages liés à la santé atteignent leur potentiel maximal peu après leur mise en œuvre, et l'effet de nouveauté tend à diminuer avec le temps. Des études révèlent que l'absence d'un système de rotation des messages liés à la

<sup>46</sup> Drovandi, A., Teague, P. A., Glass, B., & Malau-Aduli, B. (2018). A systematic review of smoker and non-smoker perceptions of visually unappealing cigarette sticks. *Tobacco Induced Diseases*, 16, 02.

<sup>47</sup> Thrasher, J. F., Abad-Vivero, E. N., Huang, L., O'Connor, R. J., Hammond, D., Bansal-Travers, M., Yong, H.-H., Borland, R., Markovsky, B., & Hardin, J. (2016). Interpersonal communication about pictorial health warnings on cigarette packages: Policy-related influences and relationships with smoking cessation attempts. *Social Science & Medicine*, 164, 141–149.

<sup>48</sup> Quorus Consulting Group Inc. (2019). *Qualitative Testing of New Health Information Messages, Including Placement Options, as well as the Thematic Linking of Labelling Elements – 2019: Final Report*. Prepared for Health Canada. Disclaimer – Electronic Collection.

<sup>46</sup> Drovandi, A., Teague, P. A., Glass, B. et Malau-Aduli, B. (2018). A systematic review of smoker and non-smoker perceptions of visually unappealing cigarette sticks (disponible en anglais seulement). *Tobacco Induced Diseases*, 16, 02.

<sup>47</sup> Thrasher, J. F., Abad-Vivero, E. N., Huang, L., O'Connor, R. J., Hammond, D., Bansal-Travers, M., Yong, H.-H., Borland, R., Markovsky, B. et Hardin, J. (2016). Interpersonal communication about pictorial health warnings on cigarette packages: Policy-related influences and relationships with smoking cessation attempts (disponible en anglais seulement). *Social Science & Medicine*, 164, 141-149.

<sup>48</sup> Le groupe-conseil Quorus Inc. (2019). *Évaluation qualitative de nouveaux messages d'information sur la santé, y compris les options de placement, ainsi que les liens thématiques entre les éléments d'étiquetage – 2019 : Rapport final*. Préparé pour Santé Canada. Avis – Collection électronique.

and that periodically updating health-related messages can help increase noticeability of these messages.<sup>49,50</sup>

#### *Static incorporation by reference of the Source Document*

The health-related messages required to be displayed on tobacco product packages or leaflets under the TPIR and TPLR-CLC are found in Source Documents published by Health Canada. These Source Documents show the different health-related messages that must be used based on package shape and related display surface (e.g. portrait, landscape). The Source Documents indicate the types of health-related messages required for each tobacco product subject to the TPIR and TPLR-CLC, and illustrate the standard expected for the display of messages on packages or leaflets. These Source Documents are incorporated by reference into the TPIR and TPLR-CLC. As such, they are integral parts of each respective set of regulations and serve as a compliance-monitoring tool for Health Canada.

Currently, updates to these Source Documents can only be implemented through amendments to the regulations. This hinders Health Canada's ability to update health-related messages in a timely manner when new scientific information and research emerge about the link between tobacco use and certain medical conditions, or to maintain the effectiveness of these messages.

#### *International obligations*

Article 11 of the FCTC requires Parties to adopt measures including requirements for the display of large, rotating health warnings, and measures to prevent false, misleading, or deceptive packaging and labelling. As a Party to the FCTC, Canada has implemented and complies with most of its obligations under Article 11. However, Canada is not fully compliant with respect to the following tobacco labelling obligations:

- tobacco products intended for use with devices (better known as heated tobacco products), water pipe tobacco, and blunt wraps do not carry on their packaging health warnings describing the harmful effects of tobacco use, as they are currently not subject to labelling requirements; and

<sup>49</sup> Hammond, D., Fong, G. T., Borland, R., Cummings, K. M., McNeill, A., & Driezen, P. (2007). *Text and Graphic Warnings on Cigarette Packages: Findings from the International Tobacco Control Four Country Study*. *American Journal of Preventive Medicine*, 32(3), 202-209.

<sup>50</sup> Usidame B, Meng G, Thrasher JF, Thompson M, Fong GT, Fleischer NL. (2022). *Examining the Effectiveness of the 2012 Canadian Graphic Warning Label Policy Change by Sex, Income, and Education*. *Nicotine & Tobacco Research*.

santé réduit l'efficacité de ceux-ci et qu'une mise à jour périodique de ces messages peut contribuer à accroître leur visibilité<sup>49,50</sup>.

#### *Incorporation par renvoi statique du document source*

Les messages liés à la santé qui doivent figurer sur les emballages ou les prospectus de produits du tabac assujettis au RIRPT et au REPT-CPC se trouvent dans des documents sources publiés par Santé Canada. Ces documents illustrent les messages liés à la santé qui doivent être utilisés en fonction de la forme et des dimensions de l'emballage (par exemple format paysage ou portrait). Les documents sources indiquent les types de messages liés à la santé requis pour chaque produit du tabac assujetti au RIRPT et au REPT-CPC, et présentent la norme attendue pour l'affichage des messages sur les emballages ou les prospectus. Ces documents sont incorporés par renvoi dans le RIRPT et le REPT-CPC. Ils font donc partie intégrante de chaque règlement et servent d'outil de surveillance de la conformité pour Santé Canada.

Actuellement, ces documents ne peuvent être mis à jour qu'au moyen de modifications aux règlements. Cela nuit à la capacité de Santé Canada de mettre à jour les messages liés à la santé dans un délai raisonnable, pour éviter qu'ils ne perdent de leur efficacité, ou lorsque de nouvelles recherches ou de nouvelles données scientifiques sont publiées sur le lien entre l'usage du tabac et certaines maladies.

#### *Obligations internationales*

Aux termes de l'article 11 de la CCLAT, les Parties doivent adopter des mesures, y compris des mesures exigeant l'utilisation d'AS de grandes tailles, leur rotation et des mesures pour faire en sorte que le l'emballage et l'étiquetage ne contribuent pas à la promotion d'un produit du tabac par des moyens fallacieux, tendancieux ou trompeurs. En tant que Partie à la CCLAT, le Canada a mis en œuvre et respecte la plupart de ses obligations en matière d'étiquetage des produits du tabac énoncées à l'article 11, mais ne se conforme pas pleinement à certaines obligations :

- les produits du tabac destinés à être utilisés avec un dispositif (mieux connus sous le nom de produits du tabac chauffés), le tabac à pipe à eau et les feuilles d'enveloppe n'affichent pas sur leurs emballages des AS

<sup>49</sup> Hammond, D., Fong, G. T., Borland, R., Cummings, K. M., McNeill, A. et Driezen, P. (2007). *Text and Graphic Warnings on Cigarette Packages: Findings from the International Tobacco Control Four Country Study* (disponible en anglais seulement). *American Journal of Preventive Medicine*, 32(3), 202-209.

<sup>50</sup> Usidame, B., Meng, G., Thrasher, J. F., Thompson, M., Fong, G. T. et Fleischer, N. L. (2022). *Examining the Effectiveness of the 2012 Canadian Graphic Warning Label Policy Change by Sex, Income, and Education* (disponible en anglais seulement). *Nicotine & Tobacco Research*.

- packages of certain tobacco products, such as cigars and pipe tobacco, do not contain information on their emissions.

The Guidelines for implementation of Article 11 of the FCTC, adopted in 2008, do not create obligations on the Parties, but rather propose measures that can be used to increase the effectiveness of tobacco packaging and labelling measures.<sup>51</sup> The Guidelines suggest Parties specify the number of HW and other messages to appear concurrently on tobacco products packages, and establish two or more sets of HW and other messages to alternate after a specified period between 12 to 36 months with a transition period during which two sets are used concurrently. The Guidelines also call for Parties to consider the introduction of innovative measures such as requiring HW to be printed directly on cigarettes.

### Objective

The objectives of the Regulations and Order directly support three of the four tobacco-related objectives of the TVPA, namely: enhance public awareness about the health hazards of tobacco use; help prevent the public from being deceived or misled about these hazards; and help protect young persons and others from inducements to use tobacco products and the consequent dependence on them.

The Regulations build on the achievements of the current tobacco product labelling requirements while aiming to improve their overall effectiveness. They continue efforts to inform Canadians through the balanced use of information about the health hazards and health effects of using tobacco, and the health benefits of quitting and contribute to preventing the public from being deceived or misled with respect to those hazards. The Regulations continue efforts to reduce the appeal of tobacco products in proposing further measures to protect youth and others from inducements to use tobacco.

The Regulations are an integral part of CTS and, in association with other tobacco control measures under the CTS, will contribute to addressing the public health problems associated with tobacco use and nicotine addiction among Canadians.

<sup>51</sup> Conference of the Parties to the WHO FCTC. (2008). *Guidelines for implementation of Article 11* (Packaging and labelling of tobacco products). WHO Framework Convention on Tobacco Control.

expliquant les effets nocifs du tabagisme, car ils ne sont actuellement pas visés par les exigences en matière d'étiquetage;

- les emballages de certains produits du tabac, tels que les cigares et le tabac à pipe, ne présentent pas d'information sur leurs émissions.

Les Directives pour l'application de l'article 11 de la CCLAT, adoptées en 2008, ne lient d'aucune façon les Parties; elles proposent plutôt des mesures que ces dernières peuvent appliquer pour accroître l'efficacité de leurs mesures en matière d'emballage et d'étiquetage des produits du tabac<sup>51</sup>. Les Directives recommandent aux Parties de préciser le nombre d'AS et d'autres messages qui doivent figurer simultanément sur les emballages de produits du tabac ainsi que de fixer deux séries ou plus d'AS et de messages qui doivent être alternés au bout d'un laps de temps donné, par exemple tous les 12 à 36 mois, de même qu'une période de transition durant laquelle deux séries peuvent être utilisées concurremment. Les Directives recommandent également aux Parties d'envisager l'adoption d'autres mesures innovantes, comme la possibilité d'imposer que les AS soient imprimés directement sur les cigarettes.

### Objectif

Les objectifs du Règlement et du Décret contribuent directement à l'atteinte de trois des quatre objectifs de la LTPV liés au tabac, à savoir : mieux sensibiliser la population aux dangers que présente l'usage du tabac pour la santé; empêcher que la population ne soit trompée ou induite en erreur au sujet de ces dangers; et, aider à préserver notamment les jeunes des incitations à l'usage du tabac et du tabagisme qui peut en résulter.

Le Règlement mise sur les succès des exigences actuelles en matière d'étiquetage des produits du tabac, tout en cherchant à améliorer leur efficacité générale. Il poursuit les efforts entrepris afin d'informer les Canadiennes et les Canadiens en visant un juste équilibre entre l'information sur les bienfaits de l'abandon du tabac et celle sur les dangers pour la santé et les effets sur celle-ci liés à l'usage du tabac, et contribuerait à empêcher que la population ne soit trompée ou induite en erreur au sujet de ces dangers. Le Règlement contribue à réduire l'attrait des produits du tabac en proposant de nouvelles mesures pour préserver notamment les jeunes des incitations à l'usage du tabac.

Le Règlement fait partie intégrante de la SCT et, combiné à d'autres mesures de lutte au tabagisme prévues par la SCT, contribuera à lutter contre les problèmes de santé publique associés à l'usage du tabac et à la dépendance à la nicotine chez la population canadienne.

<sup>51</sup> Conférence des Parties à la CCLAT de l'OMS (2008). *Directives pour l'application de l'article 11* (Conditionnement et étiquetage des produits du tabac). Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac.

Further, the Regulations bring Canada into full compliance with its tobacco labelling obligations under Article 11 of the FCTC by extending HW and Toxicity Information (TI) requirements to all tobacco product packages.

### Description

The TVPA prohibits manufacturers and retailers from selling a tobacco product unless its packaging, or the product itself, displays the health-related information required by these Regulations. These Regulations apply to every tobacco product that is intended for retail sale in Canada, as well as to any package that contains such a tobacco product. Entities that only package or distribute tobacco products to retailers on behalf of a manufacturer, will not be affected by the Regulations.

Building on the existing TPIR and TPLR-CLC, the Regulations strengthen and expand health warning and toxicity information labelling requirements to all tobacco product packages. The Regulations also set out all requirements related to tobacco products' plain and standardized appearance, packaging and labelling in a single set of regulations. Consequently, the TPIR and TPLR-CLC are repealed upon the coming into force of the Regulations.

### New health-related messages

The Regulations introduce renewed health-related messages and extend HW and TI statements to all tobacco product packages. As in the TPIR and the TPLR-CLC, the Regulations use a combination of HW, HIM, and TI statements to inform users of the health hazards and health effects associated with tobacco use.

The document entitled *Labelling Elements for Tobacco Products* (the Source Document) sets out two series of HW, of HIM and of TI, to be used in rotation, and applicable for a predetermined period through the Regulations. Each HW,<sup>52</sup> HIM and TI set out in an applicable series<sup>53</sup> must be displayed equally for each type of package of each brand of tobacco product packaged throughout a one-year period.<sup>54</sup>

<sup>52</sup> Health warnings for individual cigarettes, little cigars that have tipping paper, and tubes are subject to a different requirement. See section "Warnings on individual cigarettes, little cigars with tipping paper, and tubes."

<sup>53</sup> The number of HW, HIM and TI would be set out in the Source Document. For example, for cigarette packages, the proposed Source Document comprises one set of 14 HW, one set of 13 HW, two sets of 13 HIM and two sets of six TI statements.

<sup>54</sup> See also sections "Rotation scheme" and "Ambulatory incorporation by reference — Source Document."

De plus, le Règlement permet au Canada de se conformer pleinement à ses obligations en matière d'étiquetage des produits du tabac prévues à l'article 11 de la CCLAT, en appliquant les exigences en matière d'AS et d'information sur la toxicité (IT) à tous les emballages de produits du tabac.

### Description

Aux termes de la LTPV, il est interdit aux fabricants et aux détaillants de vendre un produit du tabac à moins que ne figure sur le produit et l'emballage l'information sur la santé exigée par le Règlement. Celui-ci s'applique à tous les produits du tabac destinés à être vendus au détail au Canada ainsi qu'à tous les emballages qui contiennent un tel produit du tabac. Les entités qui ne font qu'emballer ou distribuer des produits du tabac aux détaillants pour le compte d'un fabricant ne seront pas visées par le Règlement.

En s'appuyant sur le RIRPT et le REPT-CPC, le Règlement renforce les exigences en matière d'étiquetage liées à la santé et applique celles-ci à tous les emballages de produits du tabac. Le Règlement regroupe sous un seul règlement l'ensemble des exigences relatives à l'apparence neutre et normalisée des produits du tabac, à leur emballage et à leur étiquetage. Le RIRPT et le REPT-CPC sont par conséquent abrogés à l'entrée en vigueur du Règlement.

### Nouveaux messages liés à la santé

Le Règlement introduit l'affichage de nouveaux messages liés à la santé et étend l'obligation de faire figurer les AS et les IT à tous les emballages de produits du tabac. À l'instar du RIRPT et du REPT-CPC, le Règlement utilise une combinaison d'AS, de MIS et d'IT pour informer les usagers des dangers associés à l'usage du tabac pour la santé et des effets sur celles-ci.

Le document intitulé *Éléments d'étiquetage des produits du tabac* (le document source) indique les deux séries d'AS, de MIS et d'IT devant être utilisées en rotation, et applicables suivant un calendrier établi par le Règlement. Chaque AS<sup>52</sup>, MIS et IT d'une série<sup>53</sup> applicable devrait figurer également sur chaque type d'emballage de chaque marque de produit du tabac emballé au cours d'une année<sup>54</sup>.

<sup>52</sup> Les AS pour les cigarettes, les petits cigares avec papier de manchette, et les tubes sont assujettis à des exigences différentes. Voir la section « Avertissements sanitaires sur les cigarettes, les petits cigares avec papier de manchette et les tubes ».

<sup>53</sup> Le nombre d'AS, MIS et TI serait décrit dans le document source. Par exemple, pour les emballages de cigarettes, le document source prévoit une série de 14 et une série de 13 AS, 2 séries de 13 MIS et 2 séries de 6 IT.

<sup>54</sup> Voir les sections « Système de rotation » et « Incorporation par renvoi avec modifications successives — Document source ».

## Health warnings

The Regulations strengthen and update the previous HW for the packages of cigarettes, little cigars, cigarette tobacco, cigars, pipe tobacco, leaf tobacco, tobacco sticks, chewing tobacco and snuff. These renewed HW feature a number of new themes, including health conditions not included in current messages mandated by the TPIR or TPLR-CLC.

Other tobacco product packages (e.g. those for water pipe tobacco, blunt wraps, tobacco products intended for use with a device, the devices themselves and their parts, and any new tobacco products to enter the Canadian market in the future) that hadn't been subject to labelling requirements will be required to display HW under the Regulations. The requirement for HW to be displayed on at least 75% of the front and back of cigarette and little cigar packages will remain and is extended to most tobacco product packages. Pictorial HW will be required for chewing tobacco and snuff, replacing the text-only health warnings that had been previously required.

The Regulations also clarify that HW displayed on tobacco product packages will have a glossy finish, with the exception of tobacco products sold in pouches or soft packages where the exterior and interior of the package is covered in a clear and transparent poly layer which must have either a matte or glossy finish.

## Pan-Canadian toll-free cessation service number and web portal

The Regulations expand the display requirement to include a pan-Canadian toll-free quit line number and cessation web portal address on HW to all tobacco product packages and HIM for packages of cigarettes, little cigars, and cigarette tobacco. Previously, this feature was only required on HW and some HIM for packages of cigarettes and little cigars under the TPLR-CLC.

Callers to the pan-Canadian toll-free quit line number will continue to be redirected to existing cessation services offered to tobacco users provided by the provinces and territories. These services provide one-on-one counseling, self-help materials, referrals to community services, and online cessation support. By placing the toll-free phone number and cessation web portal address prominently on tobacco packages, users would be reminded of cessation services every time they look at the package. The information would also be readily available when they are thinking about quitting.

## Avertissements sanitaires

Le Règlement renforce et met à jour les AS précédents pour les emballages de cigarettes, de petits cigares, de tabac à cigarettes, de cigares, de tabac à pipe, du tabac en feuilles, de bâtonnets de tabac, de tabac à mâcher et de tabac à priser. Un certain nombre de nouveaux thèmes sont abordés dans ces avertissements, dont des maladies qui ne sont pas mentionnées dans les messages actuels prescrits par le RIRPT et le REPT-CPC.

Les autres emballages de produits du tabac (par exemple pour le tabac à pipe à eau, les feuilles d'enveloppe, les produits du tabac destinés à être utilisés avec un dispositif, ces dispositifs, et leurs pièces et tout nouveau produit du tabac qui serait vendu au Canada dans l'avenir), qui n'ont pas été visés par les exigences en matière d'étiquetage, devront afficher un AS en vertu du Règlement. L'exigence voulant que l'AS occupe au moins 75 % des surfaces du devant et du derrière des emballages de cigarettes et de petits cigares sera maintenue et s'appliquera également à la plupart des autres emballages de produits du tabac. Des AS illustrés seront exigés pour le tabac à mâcher et le tabac à priser, en remplacement des avertissements en format texte qui étaient auparavant exigés.

Le Règlement clarifie également que les AS qui figurent sur les emballages de produits du tabac doivent avoir un fini lustré, à l'exception des emballages qui sont des blagues ou des paquets mous dont les surfaces extérieure et intérieure comportent une pellicule transparente qui doivent avoir soit un fini mat, soit un fini lustré.

## Numéro de la ligne téléphonique pancanadienne sans frais et adresse du portail Web portant sur l'abandon du tabac

En vertu du Règlement, le numéro de la ligne téléphonique pancanadienne sans frais et l'adresse du portail Web sur l'abandon du tabac doivent figurer sur tous les AS sur les emballages de produits du tabac et à l'égard des cigarettes, des petits cigares et du tabac à cigarettes, sur les MIS prévus pour ces produits du tabac. Auparavant, le REPT-CPC n'exigeait la présence de ces informations que sur les AS et sur certains MIS figurant sur les emballages de cigarettes et de petits cigares.

Les usagers de la ligne téléphonique pancanadienne sans frais d'aide à l'abandon du tabac continueront d'être redirigés vers les services offerts par les provinces et les territoires. Ces services comprennent des consultations individuelles, de la documentation d'aide personnelle, des références vers des services communautaires et du soutien à l'abandon en ligne. Le fait de placer le numéro sans frais de la ligne pancanadienne et l'adresse du portail Web sur l'abandon du tabac bien en vue sur les emballages de produits du tabac ou les prospectus, selon le cas, rappellera aux usagers l'offre des services d'aide chaque fois qu'ils regardent un emballage. Ceux qui

### Health information messages

The Regulations mandate a new placement for HIM on an extended upper slide flap of slide-and-shell cigarette packages, improving their noticeability by making it difficult to avoid or discard them. Other changes to the design of the HIM are intended to make them more noticeable, memorable, and impactful.

For packages of little cigars, the Regulations require the inclusion of a leaflet displaying a HIM. For cigarette tobacco, the HIM will be displayed on the package or inside the package, either on the freshness seal or on a leaflet inserted into the package on the inside of the lid.

Manufacturers have the option to print HIM with a glossy or matte finish.

### Toxicity information

TI provides clear, concise and easy-to-understand information about the toxic substances found in tobacco smoke.

Other tobacco product packages, including those currently not subject to labelling requirements (e.g. those for water pipe tobacco, blunt wraps, tobacco products intended for use with a device, the devices themselves and their parts, and any new tobacco products to enter the Canadian market in the future), are also required to display TI statements. These TI statements provide information about toxic substances found in either the tobacco smoke or in the product and are required to be displayed on the product packaging.

TI statements use plain language to be accessible to a wider audience. They will be displayed on the side of cigarette, and little cigar packages and on any exterior surface of the package that remains unoccupied by a HW or HIM for other tobacco product packages. Manufacturers have the option to print TI with a glossy or matte finish.

### *Warnings on individual cigarettes, little cigars with tipping paper, and tubes*

The Regulations also introduce a new requirement to display HW on individual cigarettes, little cigars that have tipping paper, and tubes. Messages will be displayed on the tipping paper, with the tipping paper having a length of at least 24 mm. In the case of cigarettes that do not have tipping paper, the HW is to be displayed on the cigarette paper at a length of at least 24 mm that starts from one

envisagent d'abandonner le tabac auront facilement accès à l'information.

### Messages d'information sur la santé

S'agissant de paquets à coulisses de cigarettes, le Règlement exige maintenant de faire figurer le MIS sur un rabat supérieur allongé qui ne pourra pas être ignoré ou jeté facilement, améliorant ainsi la visibilité des messages. D'autres modifications ont été apportées à la conception des MIS pour les rendre plus mémorables, visibles et percutants.

Pour les emballages de petits cigares, le Règlement exige que le MIS figure sur un prospectus inséré dans l'emballage. Dans le cas du tabac à cigarettes, le MIS figurera sur la surface extérieure de l'emballage ou à l'intérieur de celui-ci, soit sur le sceau de fraîcheur, soit sur un prospectus amovible, soit sur la face intérieure du couvercle.

Les fabricants devront imprimer les MIS avec un fini soit mat, soit lustré.

### Information sur la toxicité

Les IT fournissent des informations claires, concises et faciles à comprendre sur les substances toxiques présentes dans la fumée du tabac.

Les autres emballages de produits du tabac, y compris ceux qui ne sont pas visés actuellement par les exigences en matière d'étiquetage (par exemple les emballages de tabac à pipe à eau, de feuilles d'enveloppe, de produits du tabac destinés à être utilisés avec un dispositif, de ces dispositifs et de leurs pièces, et ceux de tout nouveau produit du tabac qui serait vendu au Canada dans l'avenir), doivent présenter des IT. Ces IT figurent sur l'emballage et fournissent des informations sur les substances toxiques présentes dans la fumée du tabac ou dans le produit.

Les IT sont rédigées dans un langage clair et simple, de sorte qu'elles soient accessibles à tous. Elles figureront sur le côté des emballages de cigarettes et de petits cigares, et, dans le cas des autres emballages de produits du tabac, sur toute surface extérieure de l'emballage où ne figure pas déjà un AS ou un MIS. Les fabricants devront imprimer l'IT, soit avec un fini mat, soit avec un fini lustré.

### *Avertissements sur les cigarettes, les petits cigares avec papier de manchette et les tubes*

Le Règlement instaure également l'obligation d'afficher un AS sur les cigarettes, les petits cigares avec papier de manchette et les tubes. Le message figurera sur le papier de manchette, d'une longueur minimale de 24 mm. Pour les cigarettes sans papier de manchette, l'avertissement doit figurer sur le papier à cigarette, d'une longueur d'au moins 24 mm à partir d'une extrémité de la cigarette. Le

end of the cigarette. The Regulations do not prevent manufacturers of cigarettes that do not currently have tipping paper from adding that feature.

These warnings will feature information about the health hazards of using these products and will have to be printed in both English and French on two white backgrounds.

#### *Health warning size and minimum health warning size*

The minimum relative size of HW for tobacco product packages will be standardized to at least 75% of the display area for most products to maximize visibility and legibility of health-related messages on all types and sizes of tobacco packages.

A HW is required to cover at least

- for cigarette, little cigar, tube and cigarette tobacco packages, 75% of the display area of the package;
- for cigars (other than those sold in a tube), pipe tobacco, snuff and chewing tobacco packages, the greater of
  - 75% of the display area of the package, and
  - an area of 4 000 mm<sup>2</sup>;
- for packages of leaf tobacco, tobacco sticks, water pipe tobacco, blunt wraps, tobacco products that are made in full or part of tobacco, intended for use with a device, the devices and their parts, and any other novel tobacco product, the greater of
  - 75% of the display area of the package, and
  - an area of 2 500 mm<sup>2</sup>;
- for cartons, 75% of the display area;
- for cigars sold in a tube, 95% of the total length of the exterior surface, and 50% of the circumference of the exterior surface;
- for cigars sold in overwraps covering more than one cigar:
  - an area of 4 500 mm<sup>2</sup>, if the display area is no more than 9 000 mm<sup>2</sup>,
  - an area of 6 800 mm<sup>2</sup>, if the display area is greater than 9 000 mm<sup>2</sup> and no more than 12 000 mm<sup>2</sup>,
  - an area of 9 000 mm<sup>2</sup>, if the display area is greater than 12 000 mm<sup>2</sup> and no more than 18 000 mm<sup>2</sup>,
  - an area of 13 500 mm<sup>2</sup>, if the display area is greater than 18 000 mm<sup>2</sup> and no more than 27 000 mm<sup>2</sup>, and
  - the greater of 50% of the display area and an area of 20 250 mm<sup>2</sup> if the display area greater than 27 000 mm<sup>2</sup>.

Règlement n'empêche pas les fabricants de cigarettes présentement sans papier de manchette d'en ajouter un.

Ces avertissements comprendront de l'information sur les dangers pour la santé liés à l'usage de ces produits et devront figurer en français et en anglais sur deux fonds blancs.

#### *Taille, notamment la taille minimale, des avertissements sanitaires*

La taille minimale relative de l'AS sur la plupart des emballages de produits du tabac sera uniforme de manière à ce que l'avertissement occupe au moins 75 % de la zone d'affichage, afin de maximiser la visibilité et la lisibilité des messages liés à la santé sur les emballages de produits du tabac de tout type et de toute taille.

La taille d'un AS doit occuper au moins :

- pour les emballages de cigarettes, de petits cigares, de tubes et de tabac à cigarettes, 75 % de la zone d'affichage;
- pour les emballages de cigares (à l'exception des cigares vendus dans un tube), de tabac à pipe, de tabac à priser et de tabac à mâcher, la plus grande des dimensions suivantes :
  - 75 % de la zone d'affichage,
  - 4 000 mm<sup>2</sup>;
- pour les autres emballages de produits du tabac, y compris le tabac en feuilles, les bâtonnets de tabac, le tabac à pipe à eau, les feuilles d'enveloppe, les produits faits entièrement ou partiellement de tabac et destinés à être utilisés avec un dispositif, les dispositifs et leurs pièces, et tout nouveau produit du tabac, la plus grande des dimensions suivantes :
  - 75 % de la zone d'affichage de l'emballage,
  - 2 500 mm<sup>2</sup>;
- pour les cartouches, 75 % de la zone d'affichage;
- pour les cigares vendus dans un tube, 95 % de la longueur totale de la surface extérieure et 50 % de la circonférence de la surface extérieure;
- pour les suremballages dans lesquels sont placés deux ou plusieurs cigares :
  - 4 500 mm<sup>2</sup> si la zone d'affichage mesure au plus 9 000 mm<sup>2</sup>,
  - 6 800 mm<sup>2</sup> si la zone d'affichage mesure plus de 9 000 mm<sup>2</sup> et au plus 12 000 mm<sup>2</sup>,
  - 9 000 mm<sup>2</sup> si la zone d'affichage mesure plus de 12 000 mm<sup>2</sup> et au plus 18 000 mm<sup>2</sup>,
  - 13 500 mm<sup>2</sup> si la zone d'affichage mesure plus de 18 000 mm<sup>2</sup> et au plus 27 000 mm<sup>2</sup>,

- la plus grande des dimensions entre 50 % de la zone d'affichage et 20 250 mm<sup>2</sup> si cette zone est supérieure à 27 000 mm<sup>2</sup>.

### *Rotation scheme*

The Regulations introduce a rotation scheme that aims to enhance the novelty and relevance of the messages on tobacco packages and the HW on individual cigarettes, little cigars that have tipping paper, and tubes by changing the information on a predetermined schedule. The rotation scheme includes requirements for the periodic rotation of unique sets of HW and TI for all tobacco product packages, and unique sets of HIM for cigarettes, little cigars, and cigarette tobacco packages. The first message rotation will be for a period of 36 months for all products to harmonize with the Regulations' implementation scheme. Subsequently, unique sets of HW, HIM and TI will rotate every 24 months for cigarettes, little cigars, and cigarette tobacco packages. Unique sets of HW and TI will rotate every 24 months for tube packages. Unique sets of HW for individual cigarettes, little cigars that have tipping paper, and tubes will rotate every 24 months. Unique sets of HW and TI will rotate every 36 months for all other tobacco product packages.

### *Ambulatory incorporation by reference — Source Document*

As with the current TPIR and TPLR-CLC, the Regulations incorporate by reference a Source Document. This document shows the number of health-related messages for each applicable series by type of product and package that must be used by manufacturers based on product type, package shape and related display orientation (e.g. portrait, landscape).

As well, it illustrates the standard expected for the display of messages on packages, leaflets and products. HW on tobacco product packages have to be displayed in a glossy finish, as shown in the printed version of the Source Document.

The Source Document can be amended from time to time without amending the Regulations. This approach gives Health Canada more flexibility to update, edit or replace the images and text in health-related messages to reflect the latest science or new health information. These modifications will be limited to the contents of the health-related messages. The requirements for the packaging, minimum size, rotation scheme and manner of display of the health-related messages cannot be amended, as these are prescribed through the Regulations.

### *Système de rotation*

Le Règlement prévoit un système de rotation qui vise à accroître l'effet de nouveauté et la pertinence des messages sur les emballages de produits du tabac et des AS sur les cigarettes, les petits cigares avec papier de manchette et les tubes en alternant l'information selon un calendrier préétabli. Le système de rotation exige la rotation périodique de séries distinctes d'AS et d'IT pour tous les emballages de produits du tabac, ainsi que de séries distinctes de MIS pour les emballages de cigarettes, de petits cigares et de tabac à cigarettes. La première période de rotation sera de 36 mois pour tous les produits du tabac afin de l'harmoniser avec le plan de mise en œuvre du Règlement. Par la suite, les séries uniques d'AS, de MIS et d'IT applicables aux emballages de cigarettes, de petits cigares et de tabac à cigarettes feront l'objet d'une rotation tous les 24 mois. La même fréquence sera appliquée aux séries d'AS et d'IT pour les emballages de tubes. Les séries distinctes d'AS qui figurent directement sur les cigarettes, les petits cigares avec papier de manchette et les tubes feront l'objet d'une rotation tous les 24 mois. Pour tous les autres emballages de produits du tabac, les séries distinctes d'AS et d'IT feront l'objet d'une rotation tous les 36 mois.

### *Incorporation par renvoi avec modifications successives — Document source*

Tout comme le RIRPT et le REPT-CPC, le Règlement incorpore par renvoi un document source. Ce dernier montre le nombre de messages liés à la santé pour chaque série applicable, par type de produit et d'emballage, qui doivent être utilisés par les fabricants en fonction du type de produit, de la forme et de l'orientation de l'emballage (par exemple portrait ou paysage).

De plus, il présente la norme prévue pour l'affichage des messages sur les emballages, les prospectus et les produits du tabac. L'AS doit figurer sur les emballages de produits du tabac avec un fini lustré, comme il reproduit dans le document source en format papier.

Le document source peut être modifié dans le temps et ses modifications successives ne nécessitent pas de modifications au Règlement. Selon cette approche, Santé Canada dispose ainsi d'une plus grande latitude pour mettre à jour, modifier ou remplacer le contenu du document source en fonction des dernières données scientifiques et des nouveaux renseignements disponibles sur la santé. Ces changements seront limités à la conception des messages liés à la santé. À l'inverse, les exigences se rapportant à l'emballage, la taille minimale, le système de rotation et la façon dont les messages liés à la santé doivent être affichés ne pourront être modifiées que par la voie de modifications au Règlement.

Any changes to the Source Document will be implemented to coincide with a scheduled rotation and will be communicated to interested parties at least eight months ahead of time. The Source Document is available from Health Canada in electronic and print versions free of charge. Information on how to order the Source Document is available on [Health Canada's website](#).

#### *New terminology*

The Regulations introduce new terminology for some tobacco labelling elements and simplify the display of toxicity information on tobacco products. The Regulations unify toxic emissions and toxic constituent information under the term “toxicity information,” which encompasses both types of statements. TI statements will apply to all tobacco products; information will be specific to the type of tobacco product and will consist of short statements about the health impacts of specific toxic substances found in tobacco products or their smoke.

Additionally, the Regulations will use the term “*avertissement sanitaire*” as a replacement for “*mise en garde*” when referring to HW in French to better align with international practice.

#### *Other amendment to the TPR-PSA*

To accommodate current tobacco industry practices, the Regulations also allow for the display of “RS” or “KS” on cigarette packages, as the case may be, as alternatives to “regular size” or “king size,” respectively, as a declaration of size.

#### *Order amending Schedule 1 to the TVPA*

The Order provides manufacturers with the possibility of using a colouring agent to create a white background for the display of a health warning printed directly on cigarettes, little cigars that have tipping paper, and tubes.

Schedule 1 to the TVPA prohibits certain additives (column 1) in the manufacture of a tobacco product (column 2). The tobacco products listed in column 2 exclude products that are manufactured or sold for export. Item 4 (for cigarettes and tubes) of Schedule 1 to the TVPA excludes from the prohibition of colouring agents whitening agents used to whiten the paper or filter and colouring agents used to imitate a cork pattern on the tipping paper of cigarettes or tubes. It is being amended to also exclude whitening agents used to whiten tipping paper.

Item 4.3 (for little cigars with tipping paper) of Schedule 1 to the TVPA excludes from the prohibition of colouring agents those agents used to render tipping paper drab brown or to imitate a cork pattern. It is being amended to

Toute modification au document source sera effectuée de manière à coïncider avec une rotation prévue et sera communiquée aux intervenants de l'industrie au moins huit mois à l'avance. Le document source est disponible sans frais auprès du ministère de la Santé (copie électronique ou papier). La marche à suivre pour se procurer le document est mentionnée sur le [site Web de Santé Canada](#).

#### *Nouvelle terminologie*

Le Règlement établit une nouvelle terminologie pour certains éléments d'étiquetage et simplifie la présentation de l'IT sur les emballages de produits du tabac. Le Règlement unifie l'information sur les émissions toxiques et celle sur les constituants toxiques pour former un seul élément, désigné sous le terme « information sur la toxicité », qui regroupe les deux types d'informations. Les IT s'appliqueront à tous les produits du tabac; l'information sera adaptée à chaque type de produit et sera présentée sous forme de brefs textes sur les effets sur la santé de certaines substances toxiques présentes dans les produits du tabac ou dans la fumée qui s'en dégage.

De plus, le Règlement utilise le terme « avertissement sanitaire » plutôt que « mise en garde » en français afin de se conformer davantage à ce qui se fait à l'échelle internationale.

#### *Autre modification apportée au RPT-ANN*

Afin de s'adapter aux pratiques courantes de l'industrie du tabac, le Règlement permet l'utilisation des abréviations « RS » et « KS » pour représenter les mentions « régulier » et « king size », respectivement, sur les emballages de cigarettes.

#### *Décret modifiant l'annexe 1 de la LTPV*

Le Décret permet aux fabricants d'utiliser un agent colorant pour créer un fond blanc, directement sur les cigarettes, les petits cigares avec papier de manchette et les tubes, sur lequel sera imprimé un AS.

L'annexe 1 de la LTPV interdit l'utilisation de certains additifs (colonne 1) dans la fabrication du produit du tabac identifié (colonne 2). Les produits du tabac visés à la colonne 2 excluent les produits qui sont fabriqués ou vendus aux fins d'exportation. L'article 4 (pour les cigarettes et les tubes) de l'annexe 1 de la LTPV, qui n'interdit pas l'utilisation d'agents colorants pour blanchir le papier ou le filtre ou pour donner au papier de manchette l'aspect du liège des cigarettes ou des tubes, est modifié pour également ne pas interdire l'utilisation d'agents colorants pour blanchir le papier de manchette.

L'article 4.3 (pour les petits cigares avec papier de manchette) de l'annexe 1 de la LTPV, qui n'interdit pas l'utilisation d'agents colorants pour rendre le papier de manchette brun terne ou pour y donner l'aspect du liège, est

also exclude whitening agents used to whiten tipping paper.

The amendments to these two items enable the display of a HW on a white background on the tipping paper of cigarettes, little cigars that have tipping paper, and tubes.

The colouring agents used to display the HW and any attribution on a tobacco product are not covered by the Order as they are considered prescribed additives for the purposes of subsection 5.3(3) of the TVPA.

#### *Future considerations*

Health Canada may consider extending the HW labelling requirement to individual little cigars that do not have tipping paper, and to little cigars that have a plastic mouth-piece or tip through a future regulatory amendment. Health Canada may also consider mandating HW to be displayed on cigar bands for cigars that do not have packaging in the future.

### **Regulatory development**

#### *Consultation*

The Department of Health consulted widely on the proposal between 2017 and 2021. Consultations were held with the general public; provincial and territorial, Indigenous and municipal governments; stakeholders, including non-governmental organizations (NGOs), health professionals, academics and researchers; and the tobacco industry. The consultations focused on the format and content of the health-related messages and on specific requirements of the proposal.

#### **New health-related labelling for tobacco products consultation document**

Health Canada published *New Health-Related Labelling for Tobacco Products: Document for Consultation* on October 26, 2018. This document set out proposals on new health-related labelling for products containing tobacco. It was open for comments from the general public and other interested stakeholders for a 75-day period ending January 8, 2019. The consultation asked participants for input on options for renewed health labelling for tobacco products, including labelling content and design, labelling size and placement, labelling for tobacco products that do not currently require labels, labelling rotation, and on-cigarrette labelling. The document was also distributed to NGOs, provincial and territorial governments, Indigenous governments, academics and researchers, health professionals, and members of the tobacco industry.

modifié pour également ne pas interdire l'utilisation d'agents colorants pour blanchir le papier de manchette.

Les modifications à ces deux articles permettent d'afficher un AS sur un fond blanc sur le papier de manchette des cigarettes, des petits cigares avec papier de manchette, et des tubes.

Les agents colorants utilisés pour inscrire l'AS et toute mention de la source sur un produit du tabac ne sont pas visés par le Décret, car ils sont considérés comme des additifs réglementaires en vertu du paragraphe 5.3(3) de la LTPV.

#### *Futures considérations*

Santé Canada pourrait considérer d'exiger un AS sur les petits cigares sans papier de manchette et les petits cigares qui comportent un embout de plastique par l'entremise d'une future modification réglementaire. Santé Canada pourrait aussi considérer dans l'avenir d'exiger un AS sur les bagues des cigares qui ne sont pas emballés.

### **Élaboration de la réglementation**

#### *Consultation*

Entre 2017 et 2021, le ministère de la Santé a mené de vastes consultations sur les questions qu'il explorait pour renouveler l'étiquetage des produits du tabac auprès du grand public; des gouvernements provinciaux, territoriaux, autochtones et municipaux; des intervenants intéressés, y compris des organisations non gouvernementales (ONG), des professionnels de la santé, des universitaires et des chercheurs; et de l'industrie du tabac. Au cours de la préparation du projet de règlement, les consultations menées par le ministère ont porté sur le format et le contenu des messages liés à la santé et sur certaines exigences envisagées.

#### **Document de consultation sur le nouvel étiquetage lié à la santé pour les produits du tabac**

Le 26 octobre 2018, Santé Canada a publié le document intitulé *Nouvel étiquetage relatif à la santé pour les produits du tabac : document aux fins de consultation*. Ce document décrit les approches envisagées de renouvellement de l'étiquetage lié à la santé pour les produits contenant du tabac. Il a fait l'objet d'une période de commentaires de 75 jours, qui a pris fin le 8 janvier 2019, en vue d'obtenir l'avis du grand public et des autres intervenants intéressés. Les participants étaient invités à faire part de leurs commentaires sur les possibilités de renouvellement de l'étiquetage lié à la santé pour les produits du tabac, notamment sur le contenu et la conception des étiquettes, la taille et l'emplacement de celles-ci, l'étiquetage des produits du tabac qui ne sont pas visés actuellement, la rotation des étiquettes et l'étiquetage sur les cigarettes. Le

Health Canada received 141 submissions from the general public, national and regional NGOs, public health authorities, associations of health professionals, provincial and territorial governments, academics and researchers, and the tobacco industry. Overall, there was considerable support for the approaches put forward in the consultation document. The majority of these comments were from the general public, but support also came from NGOs, public health authorities, government, academics and researchers.

Respondents indicated strong support for extending labelling requirements to all tobacco products. There was also support for extending the current 75% HW coverage on cigarette and little cigar packages to other tobacco product packages, for establishing minimum size requirements for HW for those products, and for implementing a rotation scheme. Additional support was expressed for displaying health information messages more prominently on the inside of cigarette and cigarette tobacco packages (either printed directly on or affixed to packaging, to prevent removal), and for printing health warning messages directly on individual cigarettes.

Suggestions were received for the placement and appearance of HIM and TI, as well as for the quit line and website information to maximize their noticeability.

As part of the feedback from the consultation document, a number of respondents offered support for provisions that would allow Health Canada to make changes to the contents of the messages administratively, without the need for regulatory changes.

Responses from the tobacco industry were largely in opposition to the approaches put forward in the consultation document. Concerns were primarily about a perceived lack of evidence to support the approaches as well as anticipated technical and logistical difficulties in implementing the proposed labelling changes.

Submissions from the cigar industry suggested the cigar segment of the market should not be grouped with other tobacco products. They argued there should be a distinction made between different sizes of cigars and that, since the retail market for cigars is small, changing HW is unsuitable and not required.

document a également été remis à des ONG, aux gouvernements provinciaux, territoriaux et autochtones, à des universitaires, à des chercheurs, à des professionnels de la santé et à des membres de l'industrie du tabac.

Santé Canada a reçu 141 commentaires provenant du grand public, d'ONG nationales et régionales, d'autorités sanitaires, d'associations de professionnels de la santé, de gouvernements provinciaux, territoriaux et autochtones, d'universitaires, de chercheurs et de membres de l'industrie du tabac. Dans l'ensemble, les approches présentées dans le document de consultation ont été très bien accueillies. La majorité des commentaires favorables provenaient du grand public, mais des ONG, des autorités sanitaires, des gouvernements, des universitaires et des chercheurs ont également manifesté leur appui.

Les répondants étaient fortement en faveur de l'application des exigences en matière d'étiquetage à tous les produits du tabac. Certains étaient également favorables à l'idée d'étendre à d'autres produits du tabac l'exigence actuelle quant à la superficie que doit occuper l'AS, soit 75 %, sur les emballages de cigarettes et de petits cigares, d'établir une taille minimale pour les AS et d'appliquer un système de rotation. L'affichage bien en évidence des messages d'information sur la santé à l'intérieur des emballages de cigarettes et de tabac à cigarettes (imprimés directement sur l'emballage ou apposés sur celui-ci pour éviter qu'ils soient retirés) et l'impression d'un AS directement sur les cigarettes ont également suscité un appui.

Des suggestions ont été reçues concernant l'emplacement et l'apparence des MIS et des IT, de même que pour l'information sur la ligne téléphonique pancanadienne sans frais et le portail Web portant sur l'abandon du tabac, afin d'en maximiser la visibilité.

Parmi les commentaires reçus, un certain nombre de répondants se sont prononcés en faveur de dispositions qui permettraient à Santé Canada de modifier le contenu des messages par voie administrative, sans avoir à modifier la réglementation.

Les réponses de l'industrie du tabac signalaient en grande majorité une opposition aux approches proposées dans le document de consultation. Les préoccupations portaient principalement sur le manque perçu de données à l'appui des approches ainsi que sur les difficultés techniques et logistiques qu'occasionnerait la mise en œuvre des changements proposés à l'étiquetage.

D'après les répondants de l'industrie du cigare, le segment du marché occupé par les cigares ne devrait pas être regroupé avec les autres produits du tabac. Selon eux, une distinction devrait être faite entre les différentes tailles de cigares et, puisque le marché du détail pour les cigares est petit, il n'est pas approprié ni nécessaire de modifier les AS.

Respondents representing the tobacco industry indicated some support for refreshing health warning contents and for continuing to require information be displayed on packages. However, there was some opposition to the inclusion of quit line information on the grounds that there is not adequate space on smaller packages. A submission from the chewing tobacco and snuff industry opposed the inclusion of quit line information until cessation services tailored for chewing tobacco and snuff product users were available.

A [summary of the comments received](#) is available on Health Canada's website.

### Message development

The health-related messages were developed using the best available information, research and scientific evidence. The process of message development was guided by a set of principles<sup>55</sup> based on international practices. Foremost among these principles is that all tobacco products are harmful to health, and that people who use tobacco products deserve to be made aware of the health hazards and health effects associated with such use.

To inform the development of messages on specific health conditions and outcomes associated with tobacco use, Health Canada monitored and assessed scientific evidence from well-respected agencies and organizations, including reports developed on behalf of the United States Surgeon General. The health conditions and outcomes featured on the messages were selected based on a process using objective scientific criteria to ensure that the available evidence supports the development of a message. The health conditions and outcomes already featured on messages mandated pursuant to the TPIR and TPLR-CLC were also considered throughout the message development process.

Health Canada reached out to Canadian health organizations, hospitals and universities, as well as international sources, to help source medical images for possible use on tobacco packages.

With assistance from creative design agencies, extensive work was undertaken to create various concepts and content for the renewed messages.

In developing the HW and the HIM, significant emphasis was placed on how to maximize effective communication with tobacco users, while using a variety of approaches to

Les répondants représentant l'industrie du tabac ont manifesté un certain appui à l'égard de la mise à jour du contenu des AS et du maintien de l'obligation d'afficher certains renseignements sur l'emballage. Certains étaient toutefois contre l'ajout d'information portant sur la ligne téléphonique pancanadienne sans frais sur l'abandon du tabac étant donné le peu d'espace disponible sur les petits emballages. Dans un commentaire, l'industrie du tabac à mâcher et du tabac à priser s'est aussi exprimée contre l'ajout de cette même information tant que les gouvernements n'offriront pas des services adaptés aux usagers de tabac à mâcher et de tabac à priser.

Le [résumé des commentaires reçus](#) se trouve sur le site Web de Santé Canada.

### Élaboration des messages

Les messages liés à la santé reposent sur les meilleures données scientifiques et de recherche disponibles. Le processus d'élaboration a été guidé par une série de principes<sup>55</sup> fondés sur les pratiques des autres pays. Le plus important de ces principes est celui selon lequel tous les produits du tabac sont nocifs pour la santé et les usagers de ces produits méritent d'être informés des dangers pour la santé et des effets sur celles-ci associés à leur utilisation.

Aux fins de l'élaboration des messages portant sur des maladies et des effets particuliers sur la santé associés à l'usage du tabac, Santé Canada a surveillé et évalué les données scientifiques provenant d'organismes respectés, y compris les rapports préparés pour le compte du Surgeon General des États-Unis. Pour déterminer les problèmes et les effets qui seraient abordés dans les messages, le Ministère a utilisé un processus fondé sur des critères scientifiques objectifs pour confirmer l'accès à des données à l'appui de l'élaboration des messages. Les problèmes et les effets dont il était déjà question dans les messages prescrits par le RIRPT et le REPT-CPC ont également été pris en compte dans le processus d'élaboration des nouveaux messages.

Santé Canada a fait appel à des organismes de santé, à des universités et à des hôpitaux canadiens, de même qu'à des organismes étrangers, pour trouver des images médicales qui pourraient être utilisées sur les emballages de produits du tabac.

Avec l'aide d'agences de conception graphique, le Ministère a entrepris d'importants travaux afin de créer divers concepts et contenus pour les nouveaux messages.

Lors de l'élaboration des AS et des MIS, une grande importance a été accordée aux moyens d'assurer une communication efficace et optimale avec les usagers du tabac,

<sup>55</sup> Health Canada. (2021). Guiding Principles for Tobacco Labeling Development.

<sup>55</sup> Santé Canada (2021). Principes directeurs concernant l'emballage et l'étiquetage des produits du tabac.

reach different segments of the target audience. To achieve this, the HW and the HIM include

- messages intended to reach people of different ages, genders, and socio-economic and literacy levels;
- a diversity of images, including photos of real people impacted by smoking, photos of organs, and other images intended to grab the attention of the user;
- diverse approaches to communicating a message, such as short headings to reach individuals with low literacy, impactful phrases, and causal statements; and
- an extended list of health hazards and health effects, including stomach cancer, colon cancer, peripheral vascular disease, and cervical cancer.

### **Scientific expert panel**

A scientific expert panel of 20 researchers, academics, and practitioners reviewed the draft messages (text and images) for scientific and medical accuracy. This expert review was conducted from February to July 2020 and included HW for cigarettes, cigars, pipe tobacco, chewing tobacco and snuff, as well as HIM and TI statements. Feedback from the panel was used to modify the messages, in particular about specific claims regarding diseases caused by tobacco use, and to add detail about how tobacco use affects the body.

### **Literacy review**

A literacy review of the draft messages was conducted to assess their accessibility to a wide audience. The benchmark reading level for messages is set at a grade 5/6 or lower level. In addition, design elements such as font size, colour, capitalization, and contrast with background were evaluated for their effects on readability. The literacy review provided recommendations on the language and design elements of the messages. Specifically, it recommended shortening sentences, minimizing medical and technical language, removing redundant information, and refraining from using contractions. Design suggestions included using selective capitalization of words for emphasis, increasing font size, improving text readability when compared with the background, and occasionally using bold font for emphasis.

tout en recourant à diverses méthodes pour atteindre différents segments de la population ciblée. Pour ce faire, les AS et les MIS comprennent :

- des messages destinés à des personnes de tous âges, sexes, statuts socioéconomiques et niveaux de scolarité;
- une variété d'images, y compris des photos de personnes touchées par le tabagisme, des photos d'organes et d'autres images destinées à attirer l'attention de l'utilisateur;
- des approches variées pour communiquer un message, comme des rubriques courtes pour atteindre les personnes avec un faible niveau de scolarité, des phrases percutantes et des énoncés de causalité;
- une liste étendue des dangers pour la santé et des effets sur celle-ci, notamment le cancer de l'estomac, le cancer du côlon, la maladie vasculaire périphérique et le cancer du col de l'utérus.

### **Groupe d'experts scientifiques**

Un groupe d'experts scientifiques composé de 20 chercheurs, universitaires et praticiens a examiné la version préliminaire des messages (texte et images) pour en assurer l'exactitude sur les plans scientifique et médical. Cet examen, effectué de février à juillet 2020, a porté sur les AS applicables aux cigarettes, aux cigares, au tabac à pipe, au tabac à mâcher et au tabac à priser, ainsi que sur les MIS et les IT. Les commentaires du groupe ont servi à modifier les messages, en particulier ceux contenant des allégations précises sur des maladies causées par le tabagisme, et à ajouter des détails concernant les effets du tabagisme sur l'organisme.

### **Examen du niveau de langue**

On a effectué un examen du niveau de langue des messages pour s'assurer qu'ils sont accessibles au grand public. Le niveau de lecture de référence pour les messages correspond à la 5<sup>e</sup> ou 6<sup>e</sup> année ou à un niveau inférieur. On a en outre évalué les effets sur la lisibilité d'éléments de conception tels que la taille de la police de caractères, la couleur, les majuscules et le contraste avec l'arrière-plan. L'examen du niveau de langue a donné lieu à des recommandations relatives à la langue et aux éléments de conception des messages. Plus précisément, il a été recommandé de raccourcir les phrases, de limiter les termes médicaux et techniques, de supprimer l'information redondante et d'éviter l'utilisation de formes contractées en anglais. Les suggestions sur le plan de la conception comprenaient l'emploi sélectif de la majuscule et l'utilisation occasionnelle des caractères gras pour mettre l'accent sur certains mots, l'augmentation de la taille de la police et l'amélioration de la lisibilité du texte par rapport à l'arrière-plan.

## Public opinion research

The principal objective of the Regulations is to enhance public awareness of the health hazards of using tobacco so Canadians can make informed choices regarding their health. Therefore, POR with users and non-users of tobacco products was extensively employed in the development of messages.

Between November 2017 and November 2020, eight POR studies were conducted with youth and adults who use tobacco and youth who do not smoke to solicit opinions on draft HW, HIM, and TI.<sup>56,57,58,59,60,61,62,63</sup> Focus group sessions were held with more than 4 400 English- and French-speaking people who use tobacco in nine locations across Canada. Five of the studies were conducted in-person, while three of the studies were conducted online with participants from different locations across Canada. One study was an online survey conducted with people who smoke either daily or occasionally from various age groups across Canada.

Five of the studies surveyed cigarette and little cigar users while one study focused on people who use cigars, pipe tobacco, chewing tobacco or snuff. During in-person and online focus group sessions, participants were shown mock-ups of possible HW, HIM, and/or TI. Participants were asked a series of questions about the noticeability and readability of messages, images, and designs, and

<sup>56</sup> Quorus Consulting Group Inc. (2021). *Qualitative Research Exploring Options for Warnings on Cigarettes – 2020* (PDF). Prepared for Health Canada.

<sup>57</sup> Quorus Consulting Group Inc. (2019). *Qualitative Testing of New Health Information Messages, Including Placement Options, as well as the Thematic Linking of Labelling Elements – 2019: Final Report* (PDF). Prepared for Health Canada.

<sup>58</sup> Narrative Research. (2019). *Online Qualitative Testing of Draft Health Warnings for Cigars, Pipe Tobacco, Smokeless Tobacco and Toxic Statements for Smokeless Product Packaging – 2019* (PDF). Prepared for Health Canada.

<sup>59</sup> Corporate Research Associates Inc. (2019). *Qualitative Testing of Revised Health Warnings for Cigarette Packages and on Cigarette – 2019: Final Report* (PDF). Prepared for Health Canada.

<sup>60</sup> Environics Research. (2019). *Public Opinion Research on Noticeability of Health Information Messages and Effectiveness of Health Warnings for Tobacco Labelling: Final Report* (PDF). Prepared for Health Canada.

<sup>61</sup> Phoenix Strategic Perspectives Inc. (2018). *Qualitative Public Opinion Research of Draft Health Information Messages and Toxic Statements for Cigarette Packaging: Final Report* (PDF). Prepared for Health Canada.

<sup>62</sup> Phoenix Strategic Perspectives Inc. (2018). *Qualitative Testing of New Health Warnings and Contact Information Taglines for Cigarette Packages – 2017: Final Report* (PDF). Prepared for Health Canada.

<sup>63</sup> Environics Research. (2017). *Qualitative and Quantitative Research on Standardized Cigarette Design Elements and Cigarette Packages: Final Report* (PDF). Prepared for Health Canada.

## Recherche sur l'opinion publique

L'objectif premier du Règlement est de mieux sensibiliser la population aux dangers que présente l'usage du tabac pour la santé, afin qu'elle puisse faire des choix éclairés en ce qui concerne sa santé. Par conséquent, on a largement eu recours à la ROP auprès d'utilisateurs et de non-utilisateurs de produits du tabac dans le cadre de l'élaboration des messages.

Entre novembre 2017 et novembre 2020, huit ROP ont été menées auprès de jeunes et d'adultes qui utilisent des produits du tabac et auprès de jeunes qui ne fument pas, afin d'obtenir leur opinion sur les AS, les MIS et les IT envisagés.<sup>56,57,58,59,60,61,62,63</sup> Des séances de discussion ont été organisées, dans neuf endroits au Canada, avec des francophones et anglophones qui utilisent des produits du tabac, pour un total de plus de 4 400 participants. Cinq des études ont été menées en personne et trois en ligne avec des participants d'un peu partout au pays. L'une des études consistait en une enquête en ligne menée auprès de personnes qui fument au quotidien ou à l'occasion provenant de divers groupes d'âge.

Cinq des études ont porté sur l'usage de cigarettes et de petits cigares, tandis que l'une était axée sur l'usage de cigares, de tabac à pipe, de tabac à mâcher ou de tabac à priser. Lors des séances de discussion en personne et en ligne, on a montré aux participants des modèles possibles d'AS, de MIS et d'IT. Les participants devaient répondre à une série de questions sur la visibilité et la lisibilité des

<sup>56</sup> Groupe-conseil Quorus Inc. (2021). *Recherche qualitative de 2020 sur les options de mises en garde sur les cigarettes* (PDF). Préparé pour Santé Canada.

<sup>57</sup> Groupe-conseil Quorus Inc. (2019). *Évaluation qualitative de nouveaux messages d'information sur la santé, y compris les options de placement, ainsi que les liens thématiques entre les éléments d'étiquetage – 2019 : Rapport final* (PDF). Préparé pour Santé Canada.

<sup>58</sup> Narrative Research (2019). *Évaluation qualitative en ligne d'ébauches d'avertissements relatifs à la santé provisoires pour les cigares, le tabac à pipe et le tabac sans fumée et d'énoncés toxiques pour l'emballage des produits sans fumée – 2019* (PDF). Préparé pour Santé Canada.

<sup>59</sup> Corporate Research Associates Inc. (2019). *Évaluation qualitative des avertissements relatifs à la santé révisés pour les paquets de cigarettes et sur les cigarettes – 2019 : Rapport final* (PDF). Préparé pour Santé Canada.

<sup>60</sup> Environics Research (2019). *Recherche sur l'opinion publique concernant la visibilité des messages d'information sur la santé et l'efficacité des avertissements de santé pour l'étiquetage du tabac : Rapport final* (PDF). Préparé pour Santé Canada.

<sup>61</sup> Phoenix Strategic Perspectives Inc. (2018). *Recherche qualitative sur l'opinion publique relativement aux versions provisoires de messages d'information sur la santé et d'énoncés sur les émissions toxiques pour les paquets de cigarettes : Rapport final* (PDF). Préparé pour Santé Canada.

<sup>62</sup> Phoenix Strategic Perspectives Inc. (2018). *Essais qualitatifs relativement aux nouvelles mises en garde et aux slogans des coordonnées sur les paquets de cigarettes – 2017 : Rapport final* (PDF). Préparé pour Santé Canada.

<sup>63</sup> Environics Research (2017). *Recherche qualitative et quantitative sur des éléments de design standardisés de cigarettes et de paquets de cigarettes : Rapport final* (PDF). Préparé pour Santé Canada.

their effectiveness at conveying health information related to tobacco use. They were also asked to provide feedback in more open-forum discussions. The views expressed by tobacco users and non-users in these studies were highly influential in informing subsequent revisions to the messages, which were modified based on comments received from each round of research.<sup>64,65,66,67,68</sup>

Three studies explored the concept of HW displayed on individual cigarettes with people who smoke and youth who do not smoke. In the most comprehensive of these studies, involving 188 participants across Canada, the appeal and attractiveness of cigarettes with health warnings was explored and showed these cigarettes were seen as less appealing than cigarettes without health warnings. Cigarettes without health warnings were also perceived as less harmful than those with warnings. Overall, participants felt this new labelling element made the health messaging on cigarette packages more complete and impactful, particularly among youth who do not smoke, smoke occasionally, or wish to quit. Youth participants noted they are not usually exposed to the package HW when obtaining single cigarettes in social situations and that a warning directly on the cigarette would be unavoidable.

Reputable research firms using Government of Canada guidelines conducted all research. These firms ensured an unbiased, fair process and results by leading each session, from recruiting candidates to facilitating the presentation of the messages and subsequent discussions. Health Canada representatives viewed all sessions either through one-way glass (in-person sessions) so as not to influence the outcomes, or online through a web-based platform. A

messages, des images et des modèles, de même que sur l'efficacité de la communication des renseignements sur la santé liés à l'usage du tabac. Ils étaient également invités à donner leur point de vue dans le cadre de discussions plus ouvertes. Les opinions exprimées par les personnes qui font usage des produits du tabac et les personnes qui n'en consomment pas, lors de ces études, ont joué un rôle très important dans la révision subséquente des messages, qui ont été modifiés en fonction des commentaires reçus dans le cadre de chaque étude.<sup>64,65,66,67,68</sup>

Trois études, menées auprès de personnes qui fument et de jeunes qui ne fument pas, ont exploré l'idée d'afficher des AS directement sur les cigarettes. La recherche la plus vaste, à laquelle ont pris part 188 Canadiennes et Canadiens, visait notamment à examiner l'attrait des cigarettes portant des AS, qui ont été considérées comme moins attrayantes que celles sans avertissement. Les cigarettes sans avertissement étaient également considérées comme moins nocives que celles portant un avertissement. Dans l'ensemble, les participants étaient d'avis que ce nouvel élément d'étiquetage venait compléter les messages liés à la santé sur les emballages de cigarettes en les rendant plus percutants, surtout auprès des jeunes qui ne fument pas, qui fument à l'occasion ou qui veulent cesser de fumer. Les jeunes ont fait remarquer qu'ils ne sont généralement pas exposés aux AS figurant sur les emballages lorsqu'ils se procurent des cigarettes à l'unité dans un contexte social et qu'un AS imprimé directement sur la cigarette serait incontournable.

Toutes les études ont été menées par des firmes de recherche de renom qui respectent les lignes directrices du gouvernement du Canada. Ces firmes ont assuré un processus impartial et équitable en dirigeant chaque séance, qu'il s'agisse du recrutement des candidats, de la présentation des messages ou des discussions subséquentes. Des représentants de Santé Canada ont assisté à toutes les séances, soit derrière une glace sans tain

<sup>64</sup> Narrative Research. (2019). *Online Qualitative Testing of Draft Health Warnings for Cigars, Pipe Tobacco, Smokeless Tobacco and Toxic Statements for Smokeless Product Packaging – 2019* (PDF). Prepared for Health Canada.

<sup>65</sup> Quorus Consulting Group Inc. (2019). *Qualitative Testing of New Health Information Messages, Including Placement Options, as well as the Thematic Linking of Labelling Elements – 2019: Final Report* (PDF). Prepared for Health Canada.

<sup>66</sup> Phoenix Strategic Perspectives Inc. (2018). *Qualitative Public Opinion Research of Draft Health Information Messages and Toxic Statements for Cigarette Packaging: Final Report* (PDF). Prepared for Health Canada.

<sup>67</sup> Environics Research. (2019). *Public Opinion Research on Noticeability of Health Information Messages and Effectiveness of Health Warnings for Tobacco Labelling: Final Report* (PDF). Prepared for Health Canada.

<sup>68</sup> Phoenix Strategic Perspectives Inc. (2018). *Qualitative Testing of New Health Warnings and Contact Information Taglines for Cigarette Packages – 2017: Final Report* (PDF). Prepared for Health Canada.

<sup>64</sup> Narrative Research (2019). *Évaluation qualitative en ligne d'ébauches d'avertissements relatifs à la santé provisoires pour les cigares, le tabac à pipe et le tabac sans fumée et d'énoncés toxiques pour l'emballage des produits sans fumée – 2019* (PDF). Préparé pour Santé Canada.

<sup>65</sup> Groupe-conseil Quorus Inc. (2019). *Évaluation qualitative de nouveaux messages d'information sur la santé, y compris les options de placement, ainsi que les liens thématiques entre les éléments d'étiquetage – 2019 : Rapport final* (PDF). Préparé pour Santé Canada.

<sup>66</sup> Phoenix Strategic Perspectives Inc. (2018). *Recherche qualitative sur l'opinion publique relativement aux versions provisoires de messages d'information sur la santé et d'énoncés sur les émissions toxiques pour les paquets de cigarettes : Rapport final* (PDF). Préparé pour Santé Canada.

<sup>67</sup> Environics Research (2019). *Recherche sur l'opinion publique concernant la visibilité des messages d'information sur la santé et l'efficacité des avertissements de santé pour l'étiquetage du tabac : Rapport final* (PDF). Préparé pour Santé Canada.

<sup>68</sup> Phoenix Strategic Perspectives Inc. (2018). *Essais qualitatifs relativement aux nouvelles mises en garde et aux slogans des coordonnées sur les paquets de cigarettes – 2017 : Rapport final* (PDF). Préparé pour Santé Canada.

report on each study is available on the [Library and Archives Canada website](#).

### Engagement with and feedback from stakeholders

In general, tobacco control stakeholders were supportive of efforts to renew health-related messages. They were also in agreement with more stringent requirements, such as extending labelling requirements and increasing the size of HW for all tobacco products. Stakeholders supported the approach of displaying HW directly on individual cigarettes, with suggestions for the messages to be short and concise.

The target audience of adults and youth who smoke, as represented by the participants in various POR studies, has also been largely supportive of increased measures to help them quit tobacco. This includes mandating HW on individual cigarettes. This measure was seen as complementary to the package warnings and effective at making the product less appealing while providing useful health-related information in support of quitting. Warnings on individual cigarettes were considered particularly impactful at possibly discouraging youth from taking up smoking and developing a long-term nicotine addiction. Youth explained they usually acquired individual cigarettes from friends and family members and were not exposed to HW on packages.

Some dissenting opinions from adults who regularly smoke were heard during focus groups testing the concept of HW on individual cigarettes. These individuals tended to feel the measure was excessive, noting that they already feel sufficiently informed of the health hazards of smoking.

Considering the gamut of recommendations, Health Canada has strived to choose options that best achieve the objectives of the Regulations and result in the greatest health benefit for Canadians, while minimizing burden.

Between 2017 and 2021, the Department of Health also held approximately 20 face-to-face meetings and teleconferences with key stakeholders. Ten of these meetings were held with NGOs, including health organizations, academics and experts. In total, more than 30 organizations and individuals were consulted through these meetings.

The purpose of the meetings varied. Some focused on specific elements of the proposal, while others presented the results of POR undertaken with people who use tobacco. Many of the meetings resulted in recommendations from

(séances en personne) afin de ne pas influencer les résultats, soit en ligne au moyen d'une plate-forme Web. Tous les rapports de recherche peuvent être obtenus sur le [site Web de Bibliothèque et Archives Canada](#).

### Consultation et rétroaction des intervenants

Dans l'ensemble, les intervenants du milieu de la lutte antitabac étaient favorables aux initiatives de renouvellement des messages liés à la santé. Ils approuvaient également l'adoption d'exigences plus strictes, comme l'élargissement des exigences en matière d'étiquetage et l'augmentation de la taille des AS pour tous les produits du tabac. Les intervenants étaient favorables à l'option d'afficher un AS directement sur les cigarettes, mais ont suggéré que le message soit bref et concis.

Le public cible des adultes et des jeunes qui fument, représenté par les participants à diverses ROP, était également largement favorable à l'adoption de mesures accrues pour les aider à cesser de fumer, comme exiger la présence d'un AS sur chaque cigarette. Cette mesure était considérée comme complémentaire aux AS sur les emballages et efficace pour rendre le produit moins attrayant tout en fournissant des renseignements utiles sur la santé à l'appui de l'abandon du tabac. Les AS sur les cigarettes étaient considérés comme particulièrement efficaces pour dissuader les jeunes de commencer à fumer et de développer une dépendance à la nicotine à long terme. Les jeunes ont expliqué qu'ils se procuraient généralement des cigarettes à l'unité auprès d'amis et de membres de la famille et qu'ils n'étaient pas exposés aux AS sur les emballages.

Lors des séances de discussion, certains adultes qui fument régulièrement ont été appelés à tester l'idée d'un AS sur les cigarettes et ont exprimé des opinions dissidentes. Ces personnes avaient tendance à trouver la mesure excessive, soulignant qu'elles avaient déjà l'impression d'être suffisamment informées des dangers du tabagisme pour la santé.

Compte tenu de l'éventail des recommandations formulées, Santé Canada s'est efforcé de choisir les options qui permettent le mieux d'atteindre les objectifs du Règlement et de maximiser les bienfaits pour la santé des Canadiennes et des Canadiens tout en réduisant au minimum le fardeau.

Entre 2017 et 2021, le ministère de la Santé a également tenu environ 20 réunions en personne et téléconférences avec des intervenants clés. Dix de ces réunions ont eu lieu avec des ONG, y compris des organismes de la santé, des universitaires et des spécialistes. Au total, plus de 30 organismes et personnes ont été consultés.

L'objectif de ces réunions variait. Certaines portaient sur des éléments précis du projet, alors que d'autres visaient à présenter les résultats de la ROP menée auprès de personne qui utilisent le tabac. Un bon nombre de ces

stakeholders on the features of the proposed Regulations or on the content of the health-related messages. Tobacco control NGOs recommended strengthening the language of the HW to convey the magnitude of the health hazards of tobacco use. They suggested including additional topics, such as diabetes, cervical cancer, breast cancer, and other women-centric health outcomes related to tobacco use. NGOs also recommended using a wider variety of images to better appeal to Canada's diverse population. The entire suite of HW and HIM was modified as a result of this feedback.

Through consultations with the tobacco industry and Health Canada inspectors, Health Canada has determined that over one in three packages of cigarettes surveyed in 2020 indicated either "RS" or "KS" rather than "regular size" or "king size" as a declaration of size of the product. The tobacco industry has also expressed, both through exchanges during compliance monitoring activities and through correspondence, that the abbreviations "RS" or "KS" are commonly known as declarations of size to the consumers.

#### Consultations with government agencies

Under the CTS, Health Canada collaborates with the Canada Revenue Agency, the Canada Border Services Agency, the Royal Canadian Mounted Police, the Public Health Agency of Canada, Indigenous Services Canada and Public Safety Canada on tobacco control measures. Health Canada consulted with its partners early in the regulatory development process.

#### Ongoing considerations

A number of respondents to the consultation document requested Health Canada include a HW on the link between smoking and breast cancer. Tobacco control NGOs have also advocated for such a warning. This recommendation was extensively considered, and a potential warning was tested in the POR. However, Health Canada is not recommending such a message at this time because the scientific evidence is not sufficient to establish a causal effect between smoking and breast cancer. Health Canada will continue to monitor the medical literature for evidence of a causal link between tobacco use and breast cancer.

réunions ont donné lieu à des recommandations de la part d'intervenants sur les caractéristiques du projet de règlement ou sur le contenu des messages liés à la santé. Les ONG du milieu de la lutte antitabac ont recommandé de renforcer le langage dans les AS pour faire comprendre l'ampleur des dangers que présente l'usage du tabac pour la santé. Ils ont suggéré d'aborder d'autres sujets, comme le diabète, le cancer du col de l'utérus, le cancer du sein et d'autres effets du tabagisme sur la santé des femmes. Ils ont également recommandé d'utiliser une plus grande variété d'images pour rejoindre la population diversifiée du Canada. L'ensemble des AS et des MIS a été modifié en réaction à ces commentaires.

Santé Canada, après avoir consulté l'industrie du tabac et les inspecteurs du Ministère, a déterminé que, sur plus d'un emballage de cigarettes sur trois examinés en 2020, les abréviations « RS » et « KS » étaient utilisées au lieu des mentions « régulier » et « *king size* » pour indiquer le format. L'industrie du tabac a également exprimé, par écrit et dans le cadre de discussions lors des activités de surveillance de la conformité, être d'avis que les abréviations « RS » et « KS » sont bien connues des consommateurs.

#### Consultation d'organismes gouvernementaux

Dans le cadre de la SCT, Santé Canada établit les mesures de lutte antitabac en collaboration avec l'Agence du revenu du Canada, l'Agence des services frontaliers du Canada, la Gendarmerie royale du Canada, l'Agence de la santé publique du Canada, Services aux Autochtones Canada et Sécurité publique Canada. Santé Canada a consulté ses partenaires au début du processus d'élaboration du règlement.

#### Questions persistantes

En réaction au document de consultation, un certain nombre de personnes ont demandé à Santé Canada d'inclure un AS sur le lien entre le tabagisme et le cancer du sein. Des ONG du milieu de la lutte antitabac ont également plaidé dans ce sens. Santé Canada a examiné la question en profondeur et a soumis un avertissement potentiel aux participants à la ROP. Cependant, il ne recommande pas l'utilisation d'un tel message pour l'instant parce qu'il manque des données scientifiques permettant d'établir un lien de causalité entre le tabagisme et le cancer du sein. Santé Canada continuera de chercher dans la littérature médicale des données appuyant un tel lien.

In recognition of a well-documented causal link to cigarette smoking,<sup>69</sup> Health Canada is including cervical cancer as a health condition that could be prevented by quitting smoking.

### Coordination and cooperation

Health Canada has worked with the Canada Revenue Agency to align the Regulations with the *Stamping and Marking of Tobacco and Cannabis Products Regulations* (SOR/2003-288) and avoid conflicts between the new labelling requirements and current excise stamp requirements.

### Prepublication in the *Canada Gazette*, Part I

The proposed Regulations were prepublished in the *Canada Gazette*, Part I, on June 11, 2022, for a 75-day consultation period that ended on August 25, 2022. A total of 585 responses were received during the consultation period, including 417 from four letter-writing campaigns and 168 individual responses. Health Canada also held meetings with tobacco manufacturers and importers to gain a better understanding of the technical challenges reported by the tobacco industry regarding implementation of the proposal. Summaries of these meetings are available on [Health Canada's website](#).

The responses from the letter-writing campaigns were supportive of the proposed measures. They expressed support for health warnings on individual cigarettes, stating that the measure will help to ensure that youth and young adults who are not exposed to health warnings on the packaging will see the warning on the product itself.

Through individual submissions, NGOs, the public health community, academics, and members of the public voiced their support for the full range of proposed measures, with certain suggestions raised.

The tobacco industry (tobacco manufacturers, and their suppliers, business associations, retailers), and some members of the public opposed the proposed regulations, including their application to specific tobacco products. The tobacco industry indicated that the proposed implementation period of 180 days for manufacturers would not

Compte tenu du lien de causalité bien documenté entre le tabagisme et le cancer du col de l'utérus<sup>69</sup>, Santé Canada a inclus ce type de cancer dans un message mentionnant qu'il s'agit d'une maladie qui peut être évitée si une personne cesse de fumer.

### Coordination et coopération

Santé Canada a travaillé en collaboration avec l'Agence du revenu du Canada pour harmoniser le Règlement avec le *Règlement sur l'estampillage et le marquage des produits du tabac et des produits du cannabis* (DORS/2003-288) et éviter le chevauchement entre les nouvelles exigences en matière d'étiquetage et celles relatives aux timbres d'accise.

### Publication préalable à la Partie I de la *Gazette du Canada*

Le projet de règlement a été publié au préalable à la Partie I de la *Gazette du Canada* le 11 juin 2022 pour une période de consultation de 75 jours qui a pris fin le 25 août 2022. Au total, 585 réponses ont été reçues pendant la période de consultation, dont 417 provenaient de quatre campagnes épistolaires et 168 réponses individuelles. Santé Canada a également organisé des réunions avec les fabricants et les importateurs de produits de tabac pour mieux comprendre les défis techniques soulevés par ceux-ci en ce qui concerne la mise en œuvre du projet. Les résumés de ces réunions sont disponibles sur le [site Web de Santé Canada](#).

Les réponses obtenues lors des campagnes épistolaires appuyaient les mesures envisagées. Les répondants ont indiqué être en faveur des avertissements sanitaires devant figurer sur les cigarettes individuelles en précisant que cette mesure contribuera à ce que les jeunes et les jeunes adultes n'étant pas exposés aux avertissements sanitaires figurant sur l'emballage puissent tout de même voir l'avertissement sur le produit.

Dans le cadre de soumissions individuelles, les ONG, la communauté de la santé publique, le milieu universitaire et des membres du grand public ont exprimé leur appui à l'égard de l'ensemble des mesures tout en formulant certaines suggestions.

L'industrie du tabac (les fabricants de produits du tabac et leurs fournisseurs, leurs associations professionnelles et les détaillants) ainsi que certains membres du grand public se sont opposés au projet de règlement, y compris à son application à certains produits du tabac. L'industrie du tabac a indiqué que la période de mise en œuvre

<sup>69</sup> U.S. Department of Health and Human Services. (2020). *Smoking Cessation: A Report of the Surgeon General* (PDF). Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health.

<sup>69</sup> U.S. Department of Health and Human Services (2020). *Smoking Cessation: A Report of the Surgeon General* (PDF, disponible en anglais seulement). Atlanta (GA): U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health.

be sufficient to comply with the proposed requirements. They argued that there is insufficient evidence supporting the effectiveness of health warnings printed directly on products, and that the new placement of HIMs on cigarette packs may have a negative environmental impact. In addition, the tobacco industry noted the proposed regulations may increase the demand for contraband cigarettes and suggested that additional effort be placed into stopping contraband production.

Several comments received during the consultation were of a technical nature or consisted of suggestions that are outside the scope of the Regulations.

Health Canada has noted the comments received during consultation. Consideration of comments and suggestions received is included below.

### **Health Canada's response to key stakeholder suggestions and concerns**

#### **Health warnings on tobacco product packaging**

NGOs and public health organizations recommended additional language be added to indicate that HW be positioned parallel along the top edge of the package in addition to occupying at least 75% of the display area. It was also recommended the language be modified to specify that, in the case of a secondary package that is a carton a HW be displayed on the two largest sides of the package. Suggestions were also received to require at least 50% of HW found on the front of packaging be available in the official language of the province or territory in which it is sold; HW be developed in various Indigenous languages; and to introduce a HW that links breast cancer to smoking.

The tobacco industry requested that cigarette pouches with a glossy poly layer be exempted from the glossy finish requirement for HW on tobacco product packaging. These products already have a glossy layer on the exterior of the package. The additional glossy finish may make the HW difficult to read. The tobacco industry also expressed concerns over its ability to display a HW of at least 4 000 mm<sup>2</sup> on existing packages of blunt wraps, waterpipe tobacco, snuff, tobacco products intended for use with a device, those devices and their parts.

Response: Health Canada has amended the Regulations to require HW must be positioned parallel to, and as close

proposée de 180 jours pour les fabricants ne serait pas suffisante pour se conformer aux exigences proposées. Elle a allégué qu'il n'y avait pas suffisamment de données probantes appuyant l'efficacité des avertissements sanitaires imprimés directement sur les produits et que le nouvel emplacement des AS sur les emballages de cigarettes pourrait avoir un impact environnemental négatif. De plus, l'industrie du tabac a souligné que le projet de règlement pourrait faire augmenter la demande en cigarettes de contrebande et a suggéré que des efforts supplémentaires soient déployés pour freiner la production de ces cigarettes.

Plusieurs commentaires reçus lors de la consultation étaient de nature technique ou comportaient des suggestions qui ne s'inscrivaient pas dans la portée du Règlement.

Santé Canada a pris en compte les commentaires reçus pendant la période de consultation. La façon dont les commentaires et les suggestions ont été pris en compte est expliquée ci-après.

### **Réponse de Santé Canada aux suggestions et aux préoccupations des intervenants clés**

#### **Avertissements sanitaires sur les emballages de produits du tabac**

Les ONG et les organismes de santé publique ont recommandé que du contenu supplémentaire soit ajouté pour indiquer que l'AS doit être affiché parallèlement à l'arête supérieure de l'emballage en plus d'occuper au moins 75 % de la zone d'affichage. Il a également été recommandé que le texte soit modifié afin de préciser que, lorsqu'il s'agit d'un emballage secondaire qui est une cartouche, l'AS figure sur les deux plus grands côtés de l'emballage. On a également suggéré d'exiger qu'au moins 50 % de l'AS figurant sur le devant de l'emballage soit dans la langue officielle de la province ou du territoire où le produit est vendu, que les AS soient rédigés aussi en différentes langues autochtones, et qu'un AS porte sur le lien entre tabagisme et cancer du sein.

L'industrie du tabac a demandé que les blagues qui comportent une pellicule lustrée soient exemptées de l'exigence relative au fini lustré pour l'AS qui figure sur ces emballages puisque l'extérieur de ceux-ci possède déjà un fini lustré, car le fini lustré supplémentaire pourrait faire en sorte que l'AS soit difficile à lire. L'industrie du tabac a également exprimé des préoccupations quant à sa capacité de faire figurer un AS d'au moins 4 000 mm<sup>2</sup> sur les emballages existants de feuilles d'enveloppe, de tabac à pipe à eau, de tabac à priser et de produits du tabac destinés à être utilisés avec un dispositif, ainsi que sur l'emballage de ces dispositifs et de leurs pièces.

Réponse : Santé Canada a modifié le Règlement pour exiger que l'AS soit disposé parallèlement et le plus près

as possible to the top edge of packaging, and to specify that secondary packages that are a carton must have HW displayed on the exterior surface of the front, back, top and bottom. It has also provided the option to not print HW with glossy finish on cigarette tobacco packages that have a clear and transparent poly film. The minimum size for HW to be displayed on blunt wraps, waterpipe tobacco, tobacco products intended for use with a device, and the devices necessary to use these products as well as their parts has been amended to 2 500 mm<sup>2</sup>.

Health Canada has not amended the Regulations to require 50% of HW found on the front of packaging be available in the official language of the province or territory in which it is sold or to develop HW in various Indigenous languages. With existing requirements for messages to be available in both official languages, Health Canada fulfills its Official Language obligations. With respect to offering health-related messages in Indigenous languages, it is Health Canada's intention to collaborate with interested Indigenous organizations and groups, and with Provincial and Territorial agencies to leverage the new messages for public education campaigns. Further, at this time, there is insufficient scientific evidence indicating a causal relationship between smoking and breast cancer. As a result, this suggestion was not incorporated.

Health warnings on individual cigarettes, little cigars with tipping paper, and tubes

NGOs and public health organizations suggested specific requirements regarding HW for individual tobacco products, such as font size, type and colour, be removed from the regulatory text to allow for future changes to these HW to be made by amending the Source Document. It was also suggested that HW be extended to other tobacco products with or without a filter, and to increase the font size on those messages.

Some comments from the public pointed to the potential stigmatization of individuals who use these products. Concerns were expressed regarding potential health hazards from exposure to the ink used to print HW. Comments were also received regarding whether this proposed measure would result in an increased demand for contraband tobacco products.

Manufacturers indicated they would be unable to comply with the proposed implementation period of 180 days. They pointed out that several cigarette brands currently on the market, mainly regular size ones, and accounting for approximately 30% of products, are made with tipping

possible de l'arête supérieure de l'emballage et pour préciser que l'AS doit figurer sur les deux plus grands côtés des emballages secondaires qui sont des cartouches. Il prévoit maintenant la possibilité d'imprimer l'AS sur les emballages de produits du tabac qui sont des blagues ou des paquets mous qui comportent une pellicule transparente dans un fini soit lustré, soit mat. La taille minimale de l'AS devant figurer sur un emballage de feuilles d'enveloppe, de tabac à pipe à eau, de produits du tabac destinés à être utilisés avec un dispositif, de dispositifs nécessaires à l'utilisation de ces produits et de leurs pièces, a été modifiée et est maintenant de 2 500 mm<sup>2</sup>.

Santé Canada n'a cependant ni modifié le Règlement afin d'exiger que 50 % de l'AS figurant sur le devant de l'emballage soit dans la langue officielle de la province ou du territoire où le produit est vendu, ni élaboré d'AS dans les diverses langues autochtones. En appliquant les exigences existantes relatives aux messages devant être présentés dans les deux langues officielles, Santé Canada satisfait à ses obligations en matière de langues officielles. En ce qui concerne la présentation de messages liés à la santé en langues autochtones, Santé Canada a l'intention de collaborer avec les organismes et groupes autochtones intéressés, de concert avec des organismes provinciaux et territoriaux, pour diffuser ces nouveaux messages dans le cadre de campagnes d'éducation publique. Enfin, pour le moment, il n'existe pas suffisamment de preuves scientifiques indiquant un lien de causalité entre le tabagisme et le cancer du sein. Par conséquent, cette suggestion n'a pas été intégrée.

Avertissements sanitaires sur les cigarettes individuelles, les petits cigares avec papier de manchette et les tubes

Les ONG et les organismes de santé publique ont suggéré que certaines exigences relatives aux AS devant figurer sur les produits du tabac individuels, comme la taille, le type et la couleur de la police, soient supprimées du texte réglementaire afin qu'il soit possible d'apporter de futurs changements à ces AS en modifiant le document source. On a également suggéré que les AS s'appliquent à d'autres produits du tabac comportant ou non un filtre et d'augmenter la taille de la police de ces messages.

Certains commentaires du grand public soulignaient la stigmatisation possible des personnes qui utilisent ces produits. Des préoccupations ont été exprimées en ce qui concerne de possibles dangers pour la santé associés à l'exposition à l'encre utilisée pour imprimer les AS. Dans certains commentaires formulés, on se demandait si la mesure proposée entraînerait une demande accrue en produits du tabac de contrebande.

Les fabricants ont indiqué qu'ils seraient incapables de se conformer à la période de mise en œuvre de 180 jours. Ils ont souligné que plusieurs marques de cigarettes se trouvant actuellement sur le marché, principalement les cigarettes de taille régulière, et qui représentent environ 30 %

paper that is shorter than the proposed minimum length of 24 mm. Necessary adjustments to machinery would impact their ability to comply with the measure within the proposed timelines. They also expressed concerns regarding their ability to consistently adhere to the 1 mm margin for alignment of the HW from the edge of the display area and requested that a greater variance be allowed given the limitations of the tipping paper printing and cutting processes.

Response: Health Canada has made certain modifications to the Regulations in response to the technical concerns expressed by tobacco product manufacturers. For HW on king size cigarettes, manufacturers will be required to implement the changes by April 30, 2024, and retailers will have an additional three months (i.e. until July 31, 2024) to comply. For HW on regular size cigarettes, little cigars with tipping paper, and tubes, manufacturers will be required to implement the changes by January 31, 2025, and retailers will have an additional three months (i.e. until April 30, 2025) to comply. HW specifics, such as font size and colour, have been removed from the regulatory text and HW are required to be printed as shown in the Source Document, following the same approach used for other labelling elements. In regards to health warnings on the tipping paper, the warnings aim to focus on the harmful effects of the product, and are not meant to stigmatize individuals who smoke.

#### Health warnings and toxicity information statements

The cigar and pipe tobacco industry indicated challenges with the implementation of the proposed minimum 75% health warning size and 60% toxicity information labelling requirements for certain product and package types. The pipe tobacco industry expressed concern over their ability to implement toxicity information labels on the sides of certain cylindrical packages due to an indentation. The tobacco industry also indicated that a HW warning that is at least 4 000 mm<sup>2</sup> would require a redesign of packages for blunt wraps, water pipe tobacco, snuff, tobacco products intended for use with a device, those devices and their parts. One manufacturer of smokeless tobacco noted the 4 000 mm<sup>2</sup> minimum size originally proposed for the health warning would not fit on the current packaging for this product, and would require the product to be sold in larger package sizes.

Response: Health Canada agrees with some of these requests. The minimum package size has been amended

des produits, comportent un papier de manchette qui est plus court que la longueur minimale proposée de 24 mm. Les ajustements devant être apportés à la machinerie auraient une incidence sur leur capacité à se conformer à la mesure dans les délais proposés. Ils ont également exprimé des préoccupations quant à leur capacité à respecter, de façon continue, la marge de 1 mm pour l'alignement de l'AS avec le bord supérieur de la zone d'affichage et ont demandé qu'une plus grande variance soit permise compte tenu des limites des processus d'impression et de coupe des papiers de manchettes.

Réponse : Santé Canada a apporté certaines modifications au Règlement en réponse aux préoccupations techniques exprimées par les fabricants. En ce qui concerne les AS figurant sur les cigarettes de format *king size*, les fabricants devront mettre en œuvre les modifications au plus tard le 30 avril 2024, alors que les détaillants auront trois mois de plus (c'est-à-dire jusqu'au 31 juillet 2024) pour se conformer. Pour les AS figurant sur les cigarettes de format régulier, les petits cigares avec papier de manchette et les tubes, les fabricants devront mettre en œuvre les modifications au plus tard le 31 janvier 2025, alors que les détaillants auront trois mois de plus (c'est-à-dire jusqu'au 30 avril 2025) pour se conformer. Certaines caractéristiques techniques liées à la présentation des AS, comme la taille et la couleur de la police, ont été supprimées du texte réglementaire. Sous réserve des autres dispositions en matière d'étiquetage du Règlement, les fabricants doivent faire figurer l'AS et la mention de sa source de la même manière qu'ils sont présentés dans le document source en format papier, comme c'est le cas pour les autres éléments d'étiquetage et leur mention de la source.

#### Avertissements sanitaires et information sur la toxicité

L'industrie des cigares et du tabac à pipe a mentionné les difficultés qu'elle aurait à surmonter en ce qui concerne la mise en œuvre des exigences d'étiquetage proposées relativement à la taille minimale de 75 % de la zone d'affichage pour les AS et de 60 % pour l'information sur la toxicité pour certains types de produits et d'emballages. L'industrie du tabac à pipe a exprimé des préoccupations en ce qui concerne sa capacité à mettre en œuvre les exigences relatives à l'information sur la toxicité à faire figurer sur les côtés de certains emballages cylindriques en raison d'un renforcement. L'industrie du tabac a également indiqué qu'un AS d'au moins 4 000 mm<sup>2</sup> exigerait la modification des emballages pour les feuilles d'enveloppe, le tabac à pipe à eau, le tabac à priser, les produits du tabac destinés à être utilisés avec un dispositif, ces dispositifs et leurs pièces. Un fabricant de tabac sans fumée a souligné que la taille minimale de 4 000 mm<sup>2</sup> proposée lors de la publication préalable pour les AS ne serait pas adaptée à l'emballage actuel de ce produit et exigerait que le produit soit vendu dans des emballages aux dimensions plus grandes.

Réponse : Santé Canada a modifié le Règlement pour exiger que l'AS occupe un espace sur l'emballage d'au moins

to be 4 000 mm<sup>2</sup> for cigar (other than those sold in a cigar tube), snuff, chewing tobacco and pipe tobacco, and 2 500 mm<sup>2</sup> for packages of blunt wraps, water pipe tobacco, tobacco products intended for use with a device, those devices and their parts. The Regulations were also modified to allow TI to be displayed on the bottom of cylindrical packages except for cigarette tobacco. For packages of two or more cigars sold in an overwrap, the minimum size for HW has been amended to a range of 50% to 75% of the display area, according to a range of package sizes. The minimum size for TI has been amended to an area of at least 1 800 mm<sup>2</sup>.

#### Health information messages

The tobacco industry recommended a number of changes to the proposed HIM requirements and highlighted some technical concerns. It suggested that cigarette tobacco pouches could display the HIM on the lower portion of the pouch, underneath the flap. The industry also indicated the proposed dimensions of the new extended upper slide flap for slide and shell cigarette packages would require significant modifications to existing machinery. Those necessary machine adjustments would negatively impact its ability to comply with the new HIM placement within the implementation period originally proposed.

The industry flagged the proposed leaflet size for HIM in packages of little cigars was too large to fit inside the packaging without being folded and requested that the current size for leaflets for packages of little cigars under the TPLR-CLC be maintained.

Response: Regarding the extended upper slide flap on slide and shell cigarette packs, Health Canada has amended the required dimensions and extended the implementation period to give sufficient time to manufacturers to update their packing machines. Manufacturers will now have to comply with the new measure by July 31, 2026, and retailers will have until October 31, 2026, to comply with the related requirements. Health Canada also agrees with maintaining the leaflet dimensions for HIM in packages of little cigars as set out in the TPLR-CLC. Further, in the case of cigarette pouches, manufacturers will have the option of displaying HIM centred on the interior surface of the flap.

#### Printing requirements, implementation, and Source Document

NGOs recommended a minimum resolution of 300 dots per inch (DPI) on the printing requirements for labelling elements displayed on a tobacco product, package, or leaflet.

4 000 mm<sup>2</sup> pour les cigares (autres que ceux vendus dans un tube de cigare), le tabac à priser, le tabac à mâcher et le tabac à pipe, et d'au moins 2 500 mm<sup>2</sup> pour les feuilles d'enveloppe, le tabac à pipe à eau, les produits du tabac destinés à être utilisés avec un dispositif, ces dispositifs et leurs pièces. Le Règlement a aussi été modifié pour permettre que l'IT puisse figurer sur le dessous des emballages cylindriques, à l'exception du tabac à cigarettes. La taille minimale pour les emballages de deux cigares ou plus vendus dans un suremballage a été modifiée pour permettre une plage de 50 % à 75 % de la zone d'affichage pour l'AS, selon une plage de tailles d'emballage. La taille minimale pour l'TT doit atteindre au moins 1 800 mm<sup>2</sup>.

#### Messages d'information sur la santé

L'industrie du tabac a recommandé que certaines modifications soient apportées aux exigences proposées se rapportant aux MIS et a soulevé certaines préoccupations techniques. Elle a suggéré que les MIS figurent sur la partie inférieure des blagues de tabac à cigarette, sous le rabat. L'industrie a également indiqué que les dimensions proposées du nouveau rabat supérieur allongé pour les paquets à coulisse de cigarettes exigeraient d'importantes modifications à la machinerie existante. Ces ajustements nécessaires apportés à la machinerie auraient une incidence négative sur sa capacité à se conformer au nouvel emplacement des MIS pendant la période de mise en œuvre initialement proposée.

L'industrie a souligné que pour les emballages de petits cigares, les dimensions proposées du prospectus sur lequel figure le MIS étaient trop grandes pour pouvoir l'insérer dans l'emballage sans être plié et a demandé que les dimensions actuelles des prospectus pour ces emballages, énoncées dans le REPT-CLC, soient maintenues.

Réponse : En ce qui concerne le rabat supérieur allongé des paquets à coulisse de cigarettes, Santé Canada a modifié les dimensions requises et a prolongé la période de mise en œuvre pour allouer suffisamment de temps aux fabricants pour mettre à niveau leurs machines d'emballage. Les fabricants devront maintenant se conformer à la nouvelle mesure au plus tard le 31 juillet 2026, alors que les détaillants auront jusqu'au 31 octobre 2026 pour se conformer. Santé Canada convient également de conserver les dimensions du prospectus sur lequel figure le MIS inséré dans les emballages de petits cigares énoncées dans le REPT-CLC. De plus, en ce qui concerne les blagues de tabac à cigarettes ou paquets mous ayant une fermeture à rabat longitudinale, les fabricants devront faire figurer les MIS au centre de la surface intérieure du rabat.

#### Exigences en matière d'impression, mise en œuvre et document source

Les ONG ont recommandé une résolution minimale de 300 points par pouce (PPP) dans les exigences d'impression pour les éléments d'affichage sur un produit du tabac, un emballage ou un prospectus.

The tobacco industry has requested further clarity regarding whether all tobacco products are included in the 90-day transition period for the introduction of the next series of labelling elements on the retail market. It also expressed some concern over a lack of opportunity for stakeholders to submit input to the development of HW, arguing that it is not within the powers delegated by Parliament to include an ambulatory incorporation by reference of the Source Document.

Response: Health Canada has carefully considered the comments received and has added additional language in the Regulations to clarify that all tobacco products are included in the 90-day transition period. However, at this time, the minimum resolution on printing requirements for labelling elements displayed on a tobacco product, package, or leaflet has not been amended to reflect a minimum resolution of 300 dpi, as this option presents compliance monitoring challenges. Additionally, Health Canada has kept the ambulatory incorporation by reference of the Source Document in the Regulations. The TVPA permits documents developed by the regulation-making authority to be referenced in regulations in a version that can be amended from time to time.

#### Other amendments to the Regulations

The tobacco industry suggested amending the Regulations to allow for either silver foil or one sheet of silver coloured paper to be used as lining for cigarette packages. In the industry's opinion, the inclusion of silver colour paper as an alternative would allow for a lining made entirely of a material that is widely accepted for recycling across Canada. Additionally, the industry suggested the removal of the requirement for the interior surface of packaging to have drab brown colouring.

Response: Health Canada has amended language in the Regulations to allow for either silver foil or silver coloured paper to be used as lining for cigarette packages. However, the drab brown colour requirement for interior of packaging remains unchanged.

#### Outside the scope of the Regulations

Several comments were received from the public that were outside the scope of the proposed Regulations. These suggestions included, but were not limited to, raising the minimum legal age to access tobacco products, increase taxes on tobacco products, lower nicotine contents in cigarettes, amend existing regulations on alcohol products to align with tobacco product regulations, and ban all tobacco products. Responses received from the public also included suggestions to increase funding towards cessation services and provide additional cessation resources for individuals looking for assistance to quit using

L'industrie du tabac a demandé que soit clarifié si tous les produits du tabac sont inclus dans la période de transition de 90 jours pour l'introduction de la série subséquente d'éléments d'étiquetage sur le marché du détail. Elle s'inquiétait également de l'absence d'occasions pour les intervenants de soumettre leurs commentaires sur la création des AS, arguant que l'incorporation par renvoi du document source avec ses modifications successives n'est pas dans la portée des pouvoirs délégués par le Parlement.

Réponse : Santé Canada a étudié avec soin les commentaires reçus et a clarifié dans le Règlement que tous les produits du tabac sont inclus dans la période de transition de 90 jours. Par contre, pour le moment, la résolution minimale d'impression pour les éléments d'affichage qui figurent sur un produit du tabac, un emballage ou un prospectus n'a pas été modifiée pour refléter une résolution minimale de 300 ppp, puisque cette option présente des défis relatifs à la surveillance de la conformité. Par ailleurs, Santé Canada a conservé l'incorporation par renvoi dynamique du document source dans le Règlement, car la LTPV permet d'incorporer par renvoi dans les règlements des documents, avec ses modifications successives, élaborés par l'autorité réglementaire.

#### Autres modifications apportées au Règlement

L'industrie du tabac a suggéré de modifier le Règlement afin de permettre l'utilisation d'un papier argenté ou d'une feuille d'un papier de couleur argentée en tant que doublure des emballages de cigarettes. Selon l'industrie, l'inclusion de papier de couleur argenté permettrait l'utilisation d'une doublure faite entièrement d'une matière largement recyclée dans l'ensemble du Canada. De plus, l'industrie suggère le retrait de l'exigence voulant que la surface intérieure de l'emballage soit d'une couleur brun terne.

Réponse : Santé Canada a modifié le texte du Règlement afin de permettre l'utilisation d'une feuille métallique ou d'une feuille de papier de couleur argentée en tant que doublure des emballages de cigarettes. Toutefois, l'exigence relative à la couleur brun terne à l'intérieur de l'emballage demeure inchangée.

#### Éléments ne s'inscrivant pas dans la portée du Règlement

Plusieurs commentaires reçus du public ne s'inscrivaient pas dans la portée du projet de règlement. Ces suggestions comprennent, entre autres, augmenter l'âge minimum légal pour avoir accès aux produits du tabac, augmenter les taxes des produits du tabac, diminuer les teneurs en nicotine dans les cigarettes, modifier la réglementation existante des produits contenant de l'alcool pour s'harmoniser avec la réglementation des produits du tabac et bannir tous les produits du tabac. Les réponses reçues du public comprenaient également des suggestions comme augmenter le financement des services d'abandon et

tobacco products. Suggestions were received to improve educational campaigns and provide additional cessation resources.

Health Canada will consider these suggestions in its future tobacco control activities, including on proposals to meet the Canada Tobacco Strategy's goal of achieving less than 5% of tobacco use by 2035.

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

Health Canada distributed *New Health-Related Labelling for Tobacco Products: Documents for Consultation* to various Indigenous organizations and to groups providing services to Indigenous populations. Responses from regional health authorities working with Indigenous populations supported HW being displayed on the packaging of all tobacco products and covering at least 75% of the display surface. There was also support for displaying health messages directly on cigarettes. It was suggested that tobacco health labelling be culturally appropriate for First Nations populations and not reinforce existing stigmas and stereotypes. Feedback called for the recognition of the traditions of tobacco use in First Nations cultural practices and the high rates of commercial tobacco use among this population.

### *Instrument choice*

#### Option 1: Baseline scenario (no change in tobacco labelling regulations)

This option would have maintained the existing TPIR and TPLR-CLC and the health-related messages currently displayed on all tobacco products subject to these two sets of regulations. Tobacco products that are not subject to any labelling requirements (e.g. tobacco products made in whole or on part of tobacco intended to be used with devices, these devices and their parts, water pipe tobacco, blunts, and any novel tobacco products introduced on the market) would have continued to be legally sold to consumers without any health-related messages.

This option was rejected for several reasons. It would have kept existing health-related messages on tobacco products, packages or leaflets. These messages, having been on display for a long time, are no longer effective and do not include the latest scientific evidence. Messages on some tobacco product packages would also have remained comparatively small, which research has shown results in less effective messages. This option would have been unlikely

fournir des ressources supplémentaires pour l'abandon aux personnes cherchant de l'aide pour cesser de consommer des produits du tabac. Des suggestions ont été reçues pour améliorer les campagnes d'éducation et offrir des ressources supplémentaires à l'abandon du tabac.

Santé Canada tiendra compte de ces suggestions dans le cadre d'activités de lutte contre le tabagisme à venir, y compris dans le cadre des propositions d'atteindre l'objectif de la Stratégie canadienne sur le tabac d'atteindre un taux de tabagisme de moins de 5 % d'ici 2035.

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

Santé Canada a distribué le document intitulé *Nouvel étiquetage relatif à la santé pour les produits du tabac : document aux fins de consultation* à diverses organisations autochtones et à des groupes de prestation de services aux Autochtones. Les autorités de santé publique régionales qui travaillent avec des populations autochtones étaient favorables à l'ajout d'AS couvrant au moins 75 % de la zone d'affichage sur tous les emballages de produits du tabac. Ils étaient également favorables à l'affichage de messages liés à la santé directement sur les cigarettes. Il a été suggéré de s'assurer que l'étiquetage lié à la santé tienne compte de la réalité culturelle des Premières Nations et ne renforce pas les attitudes négatives et les stéréotypes existants. Selon les commentaires reçus, il faut tenir compte de l'usage traditionnel du tabac à des fins culturelles chez les Premières Nations et des taux élevés d'usage du tabac commercial au sein de cette population.

### *Choix de l'instrument*

#### Option 1 : Scénario de base (aucune modification à la réglementation sur l'étiquetage des produits du tabac)

Selon cette option, le RIRPT et le REPT-CPC auraient été maintenus, de même que les messages liés à la santé figurant actuellement sur les emballages de produits du tabac assujettis à ces deux règlements. Les produits du tabac non visés par les exigences en matière d'étiquetage (par exemple les produits faits entièrement ou partiellement de tabac, ceux destinés à être utilisés avec un dispositif, ces dispositifs et leurs pièces, le tabac à pipe à eau, les feuilles d'enveloppes et tout nouveau produit du tabac commercialisé) auraient continué d'être vendus légalement sans présenter de message lié à la santé.

Cette option a été rejetée pour plusieurs raisons. Aucun changement n'aurait été apporté aux messages liés à la santé figurant sur les emballages et les prospectus. Ces messages, ayant été affichés depuis longtemps, ne sont plus efficaces et ne reflètent pas les dernières données scientifiques. La taille des messages sur certains emballages de produits du tabac resterait également relativement petite, ce qui, selon les études, se traduit par des

to continue enhancing awareness about the health hazards of using tobacco products, or enable tobacco users to make informed choices regarding tobacco use and their health. Therefore, these messages would have not yielded incremental health benefits.

This option would have not supported the objective of protecting young persons and others from inducements to use tobacco products and the consequent dependence on them, as it would have not required the display of HW on individual cigarettes, little cigars that have tipping paper, and tubes. Youth would have also continued to be less exposed than adult tobacco users to information on the health hazards of using these products, as they are not usually exposed to HW on tobacco packages. When first experimenting with tobacco use young persons often accessing individual cigarettes from social sources without handling the package itself.

This option would have not further contributed to supporting the CTS goal of reducing the prevalence of tobacco use to less than 5% by 2035, nor the objectives of the TVPA of enhancing public awareness of the health hazards of tobacco; preventing the public from being deceived or misled with respect to these hazards; and protecting young persons and others from the inducement to use tobacco products and the subsequent dependence on them.

Finally, by not extending HW and TI labelling requirements to all tobacco product packages, Canada would have remained not fully compliant with its tobacco labelling obligations under Article 11 of the FCTC.

Therefore, the status quo was not considered an appropriate option.

#### Option 2: Update and standardize labelling requirements for all tobacco products

This option would have updated existing health-related messages on tobacco products packages; expanded labelling requirements for HW and TI to all tobacco product packages; and standardized the size of HW across all tobacco products.

This option would have helped to adequately meet the objective of enhancing public awareness about the health hazards of tobacco use by requiring the display of new messages to replace those that have reached their maximum potential and extending labelling requirements to all packages of tobacco products, including tobacco products not currently covered by existing labelling requirements.

messages moins efficaces. Il aurait été peu probable que cette option contribuerait à mieux sensibiliser la population aux dangers que présente l'usage du tabac pour la santé ou qu'elle permette aux usagers de tabac de faire des choix éclairés concernant l'usage du tabac et leur santé. Ces messages n'auraient par conséquent offert aucun avantage supplémentaire pour la santé.

Cette option n'aurait pas appuyé l'objectif de préserver notamment les jeunes des incitations à l'usage du tabac et du tabagisme qui peut en résulter, car elle n'aurait pas exigé la présence d'AS sur les cigarettes, les petits cigares avec papier de manchette et les tubes. De plus, les jeunes auraient continué d'être moins exposés que les adultes à l'information sur les dangers que présentent ces produits pour la santé, n'étant généralement pas exposés aux AS sur les emballages de produits du tabac. Les jeunes qui fument pour la première fois se procurent en général des cigarettes à l'unité auprès de leur réseau social et ne manipulent pas directement l'emballage.

Cette option n'aurait pas appuyé l'objectif de la SCT d'atteindre un taux de prévalence du tabagisme inférieur à 5 % d'ici 2035, ni les objectifs de la LTPV, à savoir : mieux sensibiliser la population aux dangers que présente l'usage du tabac pour la santé; empêcher que la population ne soit trompée ou induite en erreur au sujet de ces dangers; et, préserver notamment les jeunes des incitations à l'usage du tabac et du tabagisme qui peut en résulter.

Enfin, sans l'ajout d'exigences d'afficher les AS et les IT à tous les emballages de produits du tabac, le Canada ne se serait toujours pas pleinement conformé à ses obligations en matière d'étiquetage de produits du tabac prévues l'article 11 de la CCLAT.

Pour ces raisons, le statu quo n'a pas été jugé comme étant une option viable.

#### Option 2 : Mettre à jour et uniformiser les exigences en matière d'étiquetage pour tous les produits du tabac

Cette option aurait permis de mettre à jour les messages liés à la santé existants sur les emballages de produits du tabac, d'appliquer les exigences en matière d'AS et d'IT à tous les emballages de produits du tabac, de rendre uniforme la taille de l'AS pour tous emballages de produits du tabac.

Cette option aurait permis d'atteindre adéquatement l'objectif de mieux sensibiliser la population aux dangers que présente l'usage du tabac pour la santé en exigeant l'affichage de nouveaux messages pour remplacer ceux qui ont atteint la limite de leur potentiel et en appliquant les exigences en matière d'étiquetage à tous les emballages de produits du tabac, y compris ceux qui ne sont pas visés actuellement par les exigences.

In addition, as tobacco products packages without health-related messages could be seen as safe, this option would have helped support the objective of preventing the public from being deceived or misled about the health hazards of tobacco use.

This option would have brought Canada into greater compliance with its tobacco labelling obligations under the FCTC by extending HW and TI labelling requirements to all tobacco product packages. In addition, by standardizing the minimum size for HW to 75% of the package across most tobacco products, Canada would have exceeded another obligation set out in Article 11 of the FCTC.

This option would not have fully explored the avenues available to increase the effectiveness of labelling requirements. It would have represented a missed opportunity to introduce additional measures to further the objectives of enhancing public awareness in order to better inform Canadians, especially tobacco users and potential users, about the health hazards of using tobacco products; preventing the public from being deceived or misled about these hazards; and protecting young persons and others from inducements to use tobacco products and the consequent dependence on them.

This option would not have introduced a rotation scheme for health-related messages on tobacco product packages and would not have included HW on individual cigarettes, little cigars that have tipping paper, and tubes. It would have maintained the current placement of HIM on the inside back of cigarette packages, which would have failed to maximize visibility and effectiveness in conveying information to tobacco users.

Therefore, this option was not considered to be optimal and was not recommended.

**Option 3 (recommended):** Update and standardize labelling requirements for all tobacco products, and introduce new measures to enhance and maximize impact

In addition to the elements contained in Option 2, this option will introduce a rotation scheme with multiple sets of messages; allow the incorporation by reference of the Source Document into the Regulations in a version that can be amended from time to time; mandate a new HIM placement for cigarette packages; and, include HW displayed directly on the tipping paper of individual cigarettes, little cigars that have tipping paper, and tubes. In the case of cigarettes that do not have tipping paper, the HW will be displayed on an area that is at least 24 mm in length that starts from one end of the cigarette.

De plus, étant donné qu'un produit contenu dans un emballage sur lequel ne figure aucun message lié à la santé peut être considéré comme sans danger, cette option aurait contribué à l'objectif d'empêcher que la population ne soit trompée ou induite en erreur au sujet des dangers que présente l'usage du tabac pour la santé.

Selon cette option, les exigences en matière d'affichage d'AS et d'IT s'appliqueraient à tous les produits du tabac, ce qui aurait permis au Canada de se conformer davantage à ses obligations en matière d'étiquetage des produits du tabac en vertu de la CCLAT. Par ailleurs, en uniformisant la taille minimale des AS (75 % de la zone d'affichage de l'emballage) pour la plupart des produits du tabac, le Canada serait allé au-delà d'une autre obligation énoncée à l'article 11 de la CCLAT.

Par contre, cette option n'aurait pas pleinement exploré toutes les possibilités d'accroître l'efficacité des exigences en matière d'étiquetage. Elle aurait représenté une occasion manquée d'instaurer d'autres mesures qui aideraient à atteindre les objectifs suivants : mieux sensibiliser la population aux dangers que présente l'usage du tabac pour la santé, en particulier les usagers actuels et potentiels de produits du tabac; empêcher que la population ne soit trompée ou induite en erreur au sujet de ces dangers; et, préserver notamment les jeunes des incitations à l'usage du tabac et de la dépendance qui peut en résulter.

Cette option n'aurait pas introduit de système de rotation des messages liés à la santé sur les emballages de produits du tabac, et n'aurait pas inclus d'AS sur les cigarettes, les petits cigares avec papier de manchette et les tubes. De plus, les MIS auraient continué de figurer sur la couverture arrière intérieure des emballages de cigarettes, ce qui n'aurait pas permis une visibilité optimale et une communication efficace de l'information aux consommateurs.

Pour ces raisons, cette option n'a pas été jugée optimale et n'a pas été recommandée.

**Option 3 (recommandée) :** Mettre à jour et uniformiser les exigences en matière d'étiquetage pour tous les produits du tabac et instaurer de nouvelles mesures visant à les améliorer et à en maximiser les retombées

Outre les éléments indiqués à l'option 2, cette option introduira un système de rotation de plusieurs séries de messages, l'incorporation par renvoi du document source, avec ses modifications successives, dans le Règlement, la modification de l'emplacement des MIS sur les emballages de cigarettes et l'affichage d'un AS directement sur le papier de manchette des cigarettes, des petits cigares avec papier de manchette et des tubes. En l'absence d'un papier de manchette dans le cas des cigarettes, l'AS figurera sur une partie de la surface du papier de cigarette, une zone d'affichage qui aurait une longueur d'au moins 24 mm à partir de l'une des extrémités de la cigarette.

The introduction of a rotation scheme with multiple sets of labels will aim to enhance novelty and relevance of the health-related information by changing the messages periodically. This will allow for a greater variety of messages to heighten awareness of the health hazards of tobacco use and help maintain relevance and impact of the messages. Incorporation by reference of the Source Document will give Health Canada more flexibility to amend the document as new scientific evidence emerges on the health effects or health hazards of using tobacco products without amending the regulations. This approach will also assist Health Canada in renewing the messages on a predetermined schedule in a timely manner.

The requirement to display HW on individual cigarettes, little cigars that have tipping paper, and tubes will help increase awareness among youth of the health hazards associated with using tobacco products, as youth often access individual products from social sources without seeing the HW on the package. It will also help prevent inducements to use tobacco products by making these products less attractive to users and potential users.

The introduction of a new placement for HIM on the inside front of cigarette packages will enhance its visibility and effectiveness in communicating with tobacco users.

This option is recommended. It will more fully support the objectives of the TVPA to enhance public awareness of the health hazards of using tobacco products, prevent the public from being deceived or misled with respect to those hazards and help protect young persons and others from inducements to use tobacco products and the consequent dependence on them.

Collectively, these measures will meet or exceed Canada's tobacco labelling obligations under Article 11 of the FCTC and include measures that are consistent with the Guidelines for the implementation of Article 11.

## **Regulatory analysis**

### *Benefits and costs*

#### Summary of cost-benefit analysis

The Regulations and Order will directly support three of the four tobacco-related objectives of the TVPA, namely: enhance public awareness about the health hazards of tobacco use; help prevent the public from being deceived or misled about these hazards; and, help protect young

La mise en place d'un système de rotation comportant plusieurs séries d'étiquettes visera à accroître l'effet de nouveauté et la pertinence des messages liés à la santé en changeant ces messages à intervalles réguliers. Ce système permettra d'offrir une plus grande variété de messages pour mieux sensibiliser la population aux dangers que présente l'usage du tabac pour la santé et de faire en sorte que les messages demeurent pertinents et efficaces. Grâce à l'incorporation par renvoi du document source avec ses modifications successives, Santé Canada disposera d'une plus grande latitude pour modifier le document à la lumière des nouvelles données scientifiques disponibles sur les dangers de l'usage du tabac pour la santé ou les effets sur celles-ci, sans avoir à modifier le Règlement. Cette approche permettra également à Santé Canada de renouveler les messages prévus selon un calendrier préétabli dans un délai opportun.

L'obligation d'afficher un AS sur les cigarettes, les petits cigares avec papier de manchette, et les tubes contribuera à sensibiliser les jeunes aux dangers pour la santé associés à l'usage du tabac, puisque les jeunes se procurent souvent ces produits à l'unité auprès de leur réseau social et qu'ils ne voient pas les AS sur l'emballage. Cette mesure permettra également de préserver des incitations à l'usage du tabac en rendant ces produits moins attrayants pour les usagers actuels et potentiels.

Le nouvel emplacement des MIS sur la surface extérieure du rabat supérieur des emballages de cigarettes permettra une meilleure visibilité et une communication plus efficace de l'information aux usagers de tabac.

Cette option est recommandée. Elle appuiera davantage les objectifs de la LTPV, à savoir : mieux sensibiliser la population aux dangers que présente l'usage du tabac pour la santé; empêcher que la population ne soit trompée ou induite en erreur au sujet de ces dangers; et, aider à préserver notamment les jeunes des incitations à l'usage du tabac et du tabagisme qui peut en résulter.

Ensemble, ces mesures permettront au Canada non seulement de respecter ses obligations en matière d'étiquetage des produits du tabac au titre de l'article 11 de la CCLAT, mais aussi d'aller au-delà de celles-ci. De plus, certaines des mesures prévues sont aussi conformes aux Directives pour l'application de l'article 11.

## **Analyse de la réglementation**

### *Avantages et coûts*

#### Résumé de l'analyse coûts-avantages

Le Règlement et le Décret contribueront directement à la réalisation de trois des quatre objectifs liés au tabac de la LTPV, à savoir : mieux sensibiliser la population aux dangers que présente l'usage du tabac pour la santé, aider à empêcher que la population ne soit trompée ou induite en

persons and others from inducements to use tobacco products and the consequent dependence on them.

They will result in total incremental costs estimated at \$214 million (2020 \$Can) expressed as total present value (TPV) over 10 years or about \$30.4 million in annualized value. The most significant monetized costs (roughly 50% of the total estimated costs) to the tobacco industry are associated with the introduction and rotation of renewed health-related messages for tobacco product packaging. The estimated cost of complying with the new placement for HIM on the extended upper slide flap of cigarette packages represents roughly 40% of industry compliance costs. Implementation of the Regulations will result in incremental costs to Health Canada from performing compliance and enforcement activities.

The Regulations support the CTS, which aims to reduce the burden of disease and death caused by tobacco use and its consequential impact on the public health care system and on society. Long-term economic benefits of the Regulations, in combination with other interventions under the CTS, would be realized in terms of avoided tobacco-related morbidity and premature mortality, including exposure to second-hand smoke. The break-even analysis indicates that a relatively small effect on cigarette initiation and cessation rates relative to the baseline rates<sup>70</sup> — the order of a 0.21% increase applied to annual cessation rates or a 1.04% reduction applied to annual initiation rates — would be sufficient to produce public health benefits equivalent to or greater than the estimated monetized costs. The relatively small effects on these rates would be equivalent to either 11 100 fewer people who start smoking or 2 400 more smokers who quit over the next 10 years. In 2021, there were 3.8 million current smokers in Canada.<sup>71</sup> Offset of estimated incremental costs of the Regulations equates to roughly an additional 1 in 1 600 current smokers deciding to quit over the next 10 years as a result of these regulations working in combination with other interventions under the CTS.

### Analytical approach

The *Cabinet Directive on Regulation* requires departments to analyze the costs and benefits of federal regulations. To measure these impacts, the benefits and costs are estimated by comparing the incremental change from what is anticipated to occur under the current regulatory

erreur au sujet de ces dangers et aider à préserver notamment les jeunes des incitations à l'usage du tabac et du tabagisme qui peut en résulter.

Ils entraîneront des coûts supplémentaires totaux estimés à 214 millions de dollars (en \$ CA de 2020), exprimés en valeur actualisée totale (VAT) sur 10 ans, soit environ 30,4 millions de dollars en valeur annualisée. Les coûts monétarisés les plus importants pour l'industrie du tabac (environ 50 % du total des coûts estimatifs) sont liés à l'établissement et à la rotation des nouveaux messages liés à la santé pour les emballages de produits du tabac. Le coût estimatif pour se conformer à l'exigence relative au nouvel emplacement des MIS sur le rabat supérieur allongé pour les emballages de cigarettes représente environ 40 % des coûts de conformité de l'industrie. La mise en œuvre du Règlement entraînera des coûts supplémentaires pour Santé Canada en raison des activités de conformité et d'application de la loi.

Le Règlement appuiera la SCT, qui vise à réduire la charge de morbidité et de mortalité liée à l'usage du tabac et ses répercussions indirectes sur le système de santé public et la société canadienne. Les avantages économiques à long terme du Règlement, de concert avec d'autres interventions réalisées dans le cadre de la SCT, seront réalisés par la prévention de la morbidité et la mortalité précoce liées au tabagisme, y compris ceux attribuables à l'exposition à la fumée secondaire. Selon l'analyse du point d'équilibre, même un effet relativement faible sur les taux d'initiation à la cigarette et d'abandon de la cigarette par rapport aux taux de référence<sup>70</sup> — une augmentation de 0,21 % du taux annuel d'abandon ou une baisse de 1,04 % du taux annuel d'initiation — procurerait des avantages en matière de santé publique équivalents ou supérieurs aux coûts monétarisés estimatifs. Les effets relativement faibles sur ces taux équivalraient à 11 100 personnes de moins qui commencent à fumer ou à 2 400 fumeurs qui cessent de fumer pendant les 10 prochaines années. En 2021, 3,8 millions de personnes fumaient au Canada<sup>71</sup>. La réduction des coûts différentiels estimés relevant du Règlement équivaut à environ 1 personne de plus sur 1 600 qui fume actuellement qui déciderait d'arrêter de fumer au cours des 10 prochaines années en raison de la réglementation et des autres interventions réalisées dans le cadre de la SCT.

### Méthode analytique

Selon la *Directive du Cabinet sur la réglementation*, les ministères doivent analyser les coûts et les avantages associés aux règlements fédéraux. Pour ce faire, on compare les changements cumulatifs depuis le cadre réglementaire en vigueur (le « scénario de base ») jusqu'aux

<sup>70</sup> Industrial Economics Incorporated. (2022). Economic Evaluation of New Health-Related Labelling Requirements for Tobacco Products.

<sup>71</sup> Statistics Canada. Table 13-10-0096-01 Health characteristics, annual estimates DOI: <https://doi.org/10.25318/1310009601-eng>

<sup>70</sup> Industrial Economics Incorporated. (2022). Economic Evaluation of New Health-Related Labelling Requirements for Tobacco Products.

<sup>71</sup> Statistique Canada. Tableau 13-10-0096-01. Caractéristiques de la santé, estimations annuelles DOI : <https://doi.org/10.25318/1310009601-fra>

framework (i.e. the “baseline scenario”) to the new regulatory approach (i.e. the “regulatory scenario”). Following review of feedback from stakeholders and pending the Governor in Council decision to make the Regulations, registration and publication of the Regulations in the *Canada Gazette*, Part II, could take place in 2023, with a coming-into-force date of August 1, 2023, and transitional provisions from 2024 to 2026 for specific requirements.

This cost-benefit analysis (CBA) covers the 10-year period from 2023 to 2032<sup>72</sup> (inclusive). A 7% discount rate is used to estimate the present value of the incremental costs and incremental offsetting benefits. All values reported for the 10-year period are expressed in 2020 constant Canadian dollars. Cost estimates are typically based on upper and lower variables ranges. The deterministic CBA estimates reported are based on the midpoint value of each of these cost categories, which is assumed to be the most likely outcome. Cost estimates do not incorporate costs to industry associated with potential changes to the content of the Source Document made during the 10-year period, pursuant to the ambulatory incorporation by reference measure. This issue is described in the “Qualitative costs” section.

As noted in the “Consultation” section, the tobacco industry provided feedback following prepublication of the proposed Regulations in the *Canada Gazette*, Part I. Health Canada requested further information from industry to better understand their feedback. The transitional provisions put in place in response to the consultation, and the additional information received from industry, resulted in changes to the CBA. These adjustments arise from changes to the timing of costs of the first rotation of health warnings, changes to timing and machinery costs for the new placement of the HIMs on the extended upper slide flap of slide-and-shell cigarette packages, and additional machinery and materials costs for the HW to be displayed on individual cigarettes, little cigars that have a tipping paper, and tubes. New information received is subject to significant uncertainty, and therefore is only used to supplement information already included in the CBA. For example, where costs were already accounted for, new information on compliance costs has been incorporated into the range of estimates, resulting in a change to the midpoint value.

mesures prévues au titre de la nouvelle approche de réglementation (le « scénario de réglementation »). Après l'examen des commentaires formulés par les intervenants et en attendant la décision du gouverneur en conseil d'établir le Règlement, l'enregistrement et la publication du Règlement à la Partie II de la *Gazette du Canada* pourraient avoir lieu en 2023, et celui-ci pourrait entrer en vigueur le 1<sup>er</sup> août 2023 avec des dispositions transitoires de 2024 à 2026 pour certaines exigences.

La présente analyse coûts-avantages (ACA) porte sur la période de 10 ans allant de 2023 à 2032<sup>72</sup> (inclusivement). On utilise un taux d'actualisation de 7 % pour estimer la valeur actualisée des coûts et des avantages supplémentaires compensatoires. Toutes les valeurs indiquées pour la période de 10 ans sont exprimées en dollars canadiens constants de 2020. Les estimations des coûts sont généralement basées sur les plages de valeurs supérieure et inférieure. Les estimations déterministes de l'ACA reportées reposent sur la valeur médiane de chacune de ces catégories de coûts, que l'on considère être le résultat le plus probable. Les estimations des coûts ne tiennent pas compte des coûts pour l'industrie associés à d'éventuelles modifications du contenu du document source au cours de la période de 10 ans, selon la mesure d'incorporation par renvoi avec modifications successives. Cette question est décrite dans la section « Coûts qualitatifs ».

Comme il est indiqué à la section « Consultation », l'industrie du tabac a formulé des commentaires après la publication préalable du projet de règlement à la Partie I de la *Gazette du Canada*. Santé Canada a demandé à l'industrie des renseignements supplémentaires afin de mieux comprendre ses commentaires. Les dispositions transitoires mises en place en réponse aux consultations ainsi que les renseignements supplémentaires reçus de l'industrie ont entraîné la modification de l'ACA. Ces ajustements découlent des modifications à l'échéancier des coûts de la première rotation des avertissements sanitaires, des modifications à l'échéancier et des coûts liés à la machinerie pour le nouvel emplacement des MIS sur le rabat supérieur allongé des paquets à coulisse de cigarettes, et des coûts additionnels pour la machinerie et les matières nécessaires pour l'apposition des AS sur les cigarettes individuelles, les petits cigares avec papier de manchette et les tubes. Les renseignements reçus se caractérisant par une grande incertitude, ils sont par conséquent uniquement utilisés pour compléter l'information déjà incluse dans l'ACA. Par exemple, là où les coûts étaient déjà pris en compte, les nouveaux renseignements sur les coûts de conformité ont été intégrés dans la plage des estimations, ce qui a entraîné une modification de la valeur médiane.

<sup>72</sup> Years are named based on fiscal year. Year 1 is defined as fiscal year August 1, 2023, to July 31, 2024.

<sup>72</sup> Les années sont énoncées en fonction de la fin de l'exercice financier. L'année 1 est définie comme un exercice financier commençant le 1<sup>er</sup> août 2023 et se terminant le 31 juillet 2024.

The impacts of the Regulations have been estimated using three approaches: quantitative/monetized analysis, where possible; qualitative analysis; and break-even analysis. The cost analysis incorporates information from multiple sources, including tobacco product manufacturers, suppliers, various trade associations, the U.S. Food and Drug Administration (FDA)<sup>73</sup> and information submitted to Health Canada pursuant to the *Tobacco Reporting Regulations* (TRR).<sup>74</sup> A summary of the CBA is provided herein. A copy of the CBA report is available upon request from [pregs@hc-sc.gc.ca](mailto:pregs@hc-sc.gc.ca).

### Overview of the tobacco products market

The overall tobacco products market in Canada — including federal excise duties imposed under the *Excise Act, 2001* — was estimated at \$7.5 billion (inflated to 2020 dollars using consumer price index for all products in Canada). This wholesale value is driven primarily by sales of cigarettes, which in 2019 accounted for approximately 94.3% of the total value. The remainder of the wholesale market is made up of cigars at 2.7%, cigarette tobacco at 1.7%, smokeless tobacco at 1.2%, and pipe tobacco at 0.1%. In 2019, 34 manufacturers reported wholesale tobacco product sales in Canada.

Tobacco products are sold at convenience stores, gas stations, supermarkets and tobacconists, including stores on First Nations Reserves. Most tobacco product sales occurred at food and beverage stores and gas stations, with cigarette sales accounting for nearly all tobacco product sales by value. It is likely that retail sales of other tobacco products, such as premium cigars or pipe tobacco, occur more often at other types of stores, such as tobacconists. It is estimated smaller retailers include approximately 26 519 gas and convenience stores in addition to 1 900 other small tobacco retailers selling tobacco products in Canada.

### Overview of the number of tobacco products in Canada

The CBA uses Health Canada's Tobacco Products Wholesale Database (the HC Wholesale Database), which stores information reported under the (TRR), to determine the number of products on the Canadian market. The data is organized into stock keeping units (SKUs), assumed to be unique combinations of brand, size, and pack type. The wholesale data is based on 2019 sales, prior to the implementation of the TPR-PSA.

Les répercussions du Règlement ont été évaluées à l'aide de trois méthodes : une analyse quantitative et monétaire, dans la mesure du possible, une analyse qualitative et une analyse du point d'équilibre. L'analyse des coûts utilise des renseignements provenant de diverses sources, dont des fabricants de produits du tabac, des fournisseurs, diverses associations commerciales et la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis<sup>73</sup>, et des renseignements transmis à Santé Canada en vertu du *Règlement sur les rapports relatifs au tabac* (RRRT)<sup>74</sup>. Un résumé de l'ACA est présenté dans le présent document. Pour obtenir un exemplaire du rapport sur l'ACA, veuillez en faire la demande à l'adresse [pregs@hc-sc.gc.ca](mailto:pregs@hc-sc.gc.ca).

### Aperçu du marché des produits du tabac

Le marché total des produits du tabac au Canada — y compris les droits d'accise fédéraux imposés en vertu de la *Loi de 2001 sur l'accise* — a été évalué à 7,5 milliards de dollars (indexés en dollars de 2020 sur l'indice des prix à la consommation de tous les produits au Canada). Cette valeur en gros découle principalement des ventes de cigarettes, qui représentaient en 2019 environ 94,3 % de la valeur totale. Le reste du marché en gros est composé des cigares (2,7 %), du tabac à cigarettes (1,7 %), du tabac sans fumée (1,2 %) et du tabac à pipe (0,1 %). En 2019, 34 fabricants ont déclaré des ventes en gros de produits du tabac au Canada en 2019.

Les produits du tabac sont vendus dans les dépanneurs, les stations-service, les supermarchés et les magasins de tabac, y compris les magasins situés sur les réserves des Premières Nations. La plupart des ventes de produits du tabac ont lieu dans les magasins d'alimentation et les stations-service, les ventes de cigarettes représentant la quasi-totalité de la valeur des ventes de produits du tabac. Il est probable que les ventes au détail d'autres produits du tabac tels que les cigares haut de gamme ou le tabac à pipe soient plus fréquentes dans d'autres types de magasins, comme les magasins de tabac. On estime que les petits détaillants comprennent environ 26 519 stations-service et dépanneurs ainsi que 1 900 autres petits détaillants de produits du tabac au Canada.

### Aperçu du nombre de produits du tabac au Canada

L'ACA utilise la base de données sur les ventes en gros de produits du tabac de Santé Canada (la base de données sur les ventes en gros de SC), qui regroupe les renseignements soumis aux termes du RRRT, pour établir le nombre de produits sur le marché canadien. Les données sont structurées en unités de gestion de stock (UGS), qui représentent des combinaisons particulières de marques, de formats et de types d'emballages. Les données sur les ventes en gros sont basées sur les ventes de 2019, avant l'entrée en vigueur du RPT-ANN.

<sup>73</sup> RTI International. (2015). FDA Center for Food Safety and Applied Nutrition, 2014 FDA Labeling Cost Model.

<sup>74</sup> *Tobacco Reporting Regulations* (SOR/2000-273).

<sup>73</sup> RTI International. (2015). FDA Center for Food Safety and Applied Nutrition, 2014 FDA Labeling Cost Model.

<sup>74</sup> *Règlement sur les rapports relatifs au tabac* (DORS/2000-273).

Manufacturers are expected to have begun consolidation of their product lines in response to the TPR-PSA introduced in 2019, resulting in fewer brands and SKUs on the Canadian market. The CBA therefore uses estimates of the number of brands and SKUs that would remain after applying brand consolidation assumptions in the cost-benefit analysis of the TPR-PSA, as listed below in Table 1.

Data on water pipe tobacco, blunt wraps, and tobacco products intended for use with devices (better known as heated tobacco products), the devices and their parts are not available in the HC Wholesale Database. The number of brands and SKUs for these products was therefore estimated using a combination of third-party data sources and desktop research.

En réponse au RPT-ANN adopté en 2019, on s'attend à ce que les fabricants aient commencé à consolider leurs gammes de produits, ce qui amènera une réduction du nombre de marques et d'UGS sur le marché canadien. Par conséquent, les estimations du nombre de marques et d'UGS restantes aux fins de l'ACA appliquent les hypothèses de consolidation des marques de l'analyse coûts-avantages du RPT-ANN, comme le montre le tableau 1 ci-dessous.

La base de données sur les ventes en gros de SC ne comprend aucune donnée sur le tabac à pipe à eau, les feuilles d'enveloppe, les produits du tabac destinés à être utilisés avec un dispositif (mieux connus sous le nom de produits du tabac chauffés), ces dispositifs et leurs pièces. Le nombre de marques et d'UGS pour ces produits a donc été établi à partir d'une combinaison de sources de données tierces et de recherches documentaires.

**Table 1: Estimated number of product brands and SKUs subject to new labelling requirements**

Sources: (1) Health Canada, 2019. HC Wholesale Database; (2) Euromonitor International. Market and Packaging Study of Shisha in Canada. A custom report for Health Canada; (3) IEC Research.

Product	Number of brands	Number of SKUs	Consolidation factor	Adjusted number of brands	Adjusted number of SKUs
Cigarettes	447	1 712	10%	402	1 541
Large non-premium cigars	367	404	10%	330	364
Little cigars	36	46	10%	32	41
Cigarette tobacco	47	132	50%	24	66
Pipe tobacco	381	440	80%	76	88
Smokeless	87	92	50%	44	46
Waterpipe/shisha tobacco	5	7	0%	5	7
Blunt wraps	6	11	0%	6	11
Heated tobacco devices	2	8	0%	2	8
Heated tobacco sticks	2	8	0%	2	8

**Tableau 1 : Nombre estimatif de marques de produits et d'UGS visées par les nouvelles exigences en matière d'étiquetage**

Sources : (1) Santé Canada, 2019. Base de données sur les ventes en gros de SC; (2) Euromonitor International. Market and Packaging Study of Shisha in Canada. Rapport personnalisé pour Santé Canada; (3) IEC Research.

Produit	Nombre de marques	Nombre d'UGS	Coefficient de consolidation	Nombre de marques corrigé	Nombre d'UGS corrigé
Cigarettes	447	1 712	10 %	402	1 541
Gros cigares de catégorie générale	367	404	10 %	330	364
Petits cigares	36	46	10 %	32	41
Tabac à cigarettes	47	132	50 %	24	66
Tabac à pipe	381	440	80 %	76	88
Tabac sans fumée	87	92	50 %	44	46

<b>Tabac à pipe à eau/chicha</b>	5	7	0 %	5	7
<b>Feuilles d'enveloppe</b>	6	11	0 %	6	11
<b>Dispositifs de tabac chauffé</b>	2	8	0 %	2	8
<b>Bâtonnets de tabac chauffé</b>	2	8	0 %	2	8

### Assessment of costs and benefits

It is anticipated that the Regulations will result in incremental compliance costs for tobacco manufacturers. The Regulations, in combination with other interventions under the CTS, are expected to lead to long-term benefits realized in terms of avoided tobacco-related morbidity and premature mortality, including from exposure to second-hand smoke. Furthermore, implementation of the Regulations will also require incremental costs to Health Canada for compliance, enforcement and updates to health-related messages. Health Canada commissioned a comprehensive analysis of costs and benefits to support development of a CBA on the impact of the proposed Regulations.

### Baseline and regulatory scenario

Under the baseline scenario, the TPIR, TPLR-CLC and the health-related messages displayed on all tobacco products subject to these two sets of regulations would be maintained. Therefore, tobacco products not subject to any labelling requirements (e.g. tobacco products made in whole or on part of tobacco intended for use with devices, those devices and their parts, water pipe tobacco, blunt wraps, any novel tobacco product introduced on the market) would continue to be legally sold to consumers without any health-related messages. Messages on some tobacco product packages would also remain comparatively small. HW would not be required to be displayed on individual cigarettes, little cigars that have tipping paper, or tubes. Canada would remain non-compliant with its tobacco labelling obligations under Article 11 of the FCTC by not extending HW requirements to all tobacco product packages; and by not requiring the display of information about tobacco products emissions and constituents on all packages of tobacco products.

Under the regulatory scenario, existing health-related messages would be updated, labelling requirements would be standardized for all tobacco products, and measures to enhance and maximize impact would be introduced. Specifically, HW would be standardized to at least 75% of the display area of the package for most tobacco products.

A rotation scheme with multiple sets of health-related messages would be introduced, along with incorporation by reference of the Source Document allowing the

### Évaluation des coûts et des avantages

On s'attend à ce que le Règlement impose des coûts de mise en conformité supplémentaires pour les fabricants de produits du tabac. Le Règlement, de concert avec d'autres interventions réalisées dans le cadre de la SCT, devrait entraîner des avantages à long terme réalisés par la prévention de la morbidité et la mortalité précoce liées au tabagisme, y compris ceux attribuables à l'exposition à la fumée secondaire. Par ailleurs, la mise en œuvre du Règlement engendrera des coûts supplémentaires pour Santé Canada en raison des activités de conformité et d'application de la loi, et de la mise à jour des messages liés à la santé. Santé Canada a commandé une analyse exhaustive des coûts et des avantages à l'appui de l'élaboration d'une ACA des répercussions du projet de règlement.

### Scénario de base et scénario de réglementation

Selon le scénario de base, le RIRPT et le REPT-CPC, de même que les messages liés à la santé qui figurent sur les produits du tabac assujettis à ces deux règlements, seraient maintenus. Par conséquent, les produits du tabac qui ne sont pas visés par les exigences en matière d'étiquetage (par exemple les produits faits entièrement ou partiellement de tabac et destinés à être utilisés avec un dispositif, ces dispositifs et leurs pièces, le tabac à pipe à eau, les feuilles d'enveloppe et tout nouveau produit du tabac commercialisé) pourraient continuer d'être vendus légalement aux consommateurs sans présenter de message lié à la santé. La taille des messages sur certains emballages de produits du tabac resterait également relativement petite. Les cigarettes, les petits cigares avec papier de manchette et les tubes n'auraient pas à afficher un AS. Enfin, le Canada ne se conformerait toujours pas à ses obligations en matière d'étiquetage des produits du tabac prévues l'article 11 de la CCLAT, faute d'exiger l'affichage d'AS et de TI sur tous les emballages de produits du tabac.

Selon le scénario de réglementation, les messages liés à la santé existants seraient mis à jour, les exigences en matière d'étiquetage seraient uniformes pour tous les produits du tabac et des mesures seraient prises pour améliorer et maximiser les retombées des messages. Plus précisément, l'AS serait uniformisé, de manière à ce qu'il occupe au moins 75 % de la zone d'affichage, et ce, pour les emballages de la plupart des produits du tabac.

Un système de rotation comportant plusieurs séries de messages liés à la santé serait mis en place. Ce scénario prévoit également l'incorporation par renvoi du document

document to be amended from time to time without amendments to the regulations. A new placement for HIM will be required for cigarette packages, and HW would be required to be displayed directly on individual cigarettes, little cigars that have tipping paper, and tubes. Collectively, these measures will meet or exceed Canada's labeling obligations under Article 11 of the FCTC and include measures that are consistent with the Guidelines for the implementation of Article 11.

## Costs of the Regulations

### Quantitative costs

1. Costs associated with implementing and rotating new health-related messages, and requiring a glossy finish on the HW portion of tobacco product packages

The Regulations will require sets of messages to be rotated on a predetermined schedule, the cost of which is partially a function of the rotation frequency. The duration of the first rotation of health-related messages will be for a period of 36 months. Subsequently, unique sets of HW, HIM and TI will rotate every 24 months for cigarettes, little cigars and cigarette tobacco packages. Unique sets of HW and TI will rotate every 24 months for tube packages. Unique sets of HW and TI will rotate every 36 months for all other tobacco product packages. Unique sets of HW on cigarettes, little cigars that have a tipping paper, and tubes will rotate every 24 months. The Regulations will also require tobacco manufacturers to apply a glossy finish on the HW portion of tobacco product packages. The remainder of the package will continue to have a matte finish, as required under the 2019 TPR-PSA (renamed the TPAPLR with the amendments), with manufacturers having the option to print HIM and TI with a glossy finish.

The following key assumptions were used in estimating these costs:

- The same degree of SKU/brand consolidation estimated for the 2019 TPR-PSA restrictions over the 10-year period examined is assumed (refer to Table 1).
- The majority of tobacco product packaging is labelled using rotogravure printing methods, for which cost is a function of several factors, including number of SKUs, number of cylinders per SKU, cost per cylinder, rotation schedule and number of message sets.
- Some tobacco product packaging is labelled using offset lithography and flexible lithography (flexography) systems. Material costs for offset lithography and

source avec ses modifications successives, sans avoir à modifier le Règlement. Le nouvel emplacement des MIS sur les emballages de cigarettes serait modifié et un AS devra figurer directement sur les cigarettes, les petits cigares avec papier de manchette et les tubes. Ensemble, ces mesures permettront au Canada non seulement de respecter ses obligations en matière d'étiquetage des produits du tabac prévues à l'article 11 de la CCLAT, mais aussi d'aller au-delà de celles-ci. Certaines des mesures sont également conformes aux Directives pour l'application de l'article 11.

## Coûts du Règlement

### Coûts quantitatifs

1. Coûts associés à l'établissement et à la rotation des nouveaux messages liés à la santé, ainsi qu'au fini lustré exigé pour la partie de l'emballage sur laquelle figure l'AS

Le Règlement prévoira la rotation de séries de messages selon un calendrier préétabli, dont les coûts sont partiellement fonction de la fréquence de rotation. La durée de la première rotation des messages liés à la santé sera de 36 mois. Par la suite, des séries uniques d'AS et d'IT alterneront tous les 24 mois pour les emballages de cigarettes, de petits cigares et de tabac à cigarettes. Des séries uniques d'AS et d'IT alterneront tous les 24 mois pour les emballages des tubes. Des séries uniques d'AS et d'IT alterneront tous les 36 mois pour tous les autres emballages de produits du tabac. Des séries uniques d'AS figurant sur les cigarettes, les petits cigares avec papier de manchette et les tubes alterneront tous les 24 mois. En vertu du Règlement, les fabricants de produits du tabac seront tenus d'appliquer un fini lustré sur la partie de l'emballage sur laquelle figure l'AS. Le reste de l'emballage conservera un fini mat, conformément au RPT-ANN de 2019 (renommé le RAEEPT), alors que les fabricants auront l'option d'imprimer le MIS et l'IT avec un fini soit lustré, soit mat.

L'estimation des coûts repose sur les hypothèses clés suivantes :

- On suppose le même degré de consolidation des marques et des UGS que celui estimé pour les restrictions liées à l'apparence (RPT-ANN de 2019) au cours de la période de 10 ans visée (voir le tableau 1).
- Pour la majorité des emballages de produits du tabac, on utilise la rotogravure pour l'impression des étiquettes; le coût de cette méthode dépend de plusieurs facteurs, dont le nombre d'UGS, le nombre de cylindres par UGS, le coût par cylindre, la fréquence de rotation et le nombre de séries de messages.
- Pour certains emballages de produits du tabac, on a recours à la lithographie et à la flexographie; les coûts

flexible lithography are derived using estimates from the U.S. FDA.<sup>75</sup>

- Material costs associated with rotogravure, offset lithography, and flexography are based on the assumed mix of print technologies for a given product category.
- The glossy finish would constitute what printers refer to as a “spot varnish.” The application of a spot varnish would require an additional image carrier (i.e. cylinder or plate) per SKU in the final step of the print sequence. This additional image carrier would apply spot varnish on the HW portion of the package.
- It is assumed that the addition of gloss would not result in increased set-up costs due to the addition of a print station, nor would other cylinders need to be re-engraved. This was a concern raised by manufacturers but was not included as it was believed to overstate cylinder preparation costs.
- Compliance costs for labour at tobacco manufacturers as well as graphic design and packaging firms under contract to tobacco companies is estimated. These costs are for new sets of messages only. It is assumed that no compliance costs are incurred when a previously developed set returns to circulation because previous sets (i.e. print media) are simply put back into circulation.
- Table 2 summarizes the parameters used to calculate materials and compliance costs associated with labelling.

des matériaux pour ces procédés sont calculés à partir des estimations de la FDA des États-Unis<sup>75</sup>.

- Les coûts des matériaux associés à la rotogravure, à la lithographie et à la flexographie sont basés sur la combinaison supposée de techniques d'impression pour une catégorie de produits donnée.
- Le fini lustré constituerait ce que les imprimeurs qualifient de « vernissage sélectif ». Le vernissage sélectif nécessiterait l'utilisation d'une forme d'impression supplémentaire (cylindre ou plaque) par UGS à la dernière étape de la séquence d'impression. Cette forme d'impression supplémentaire permettrait le vernissage sélectif de la partie de l'emballage sur laquelle figure l'AS.
- On suppose que le fini lustré n'entraînera pas des coûts de préparation plus élevés en raison de l'ajout d'un poste d'impression et qu'il ne sera pas nécessaire de graver à nouveau d'autres cylindres. Cette crainte a été soulevée par les fabricants, mais n'a pas été prise en compte, car on estime qu'il y a surestimation des coûts de préparation des cylindres.
- Les coûts de main-d'œuvre de la mise en conformité pour les fabricants de tabac et les entreprises de graphisme et d'emballage engagées par les sociétés productrices de tabac sont estimatifs. Ces coûts s'appliquent uniquement aux nouvelles séries de messages. On part du principe que la remise en circulation d'une série élaborée précédemment n'occasionne aucun coût de conformité puisque ces anciennes séries (médiats imprimés) sont simplement réutilisées.
- Le tableau 2 résume les paramètres utilisés pour calculer les coûts des matériaux et les coûts de conformité associés à l'étiquetage.

**Table 2: Parameters used to estimate labelling costs**

Sources: IEC Research. FDA Center for Food Safety and Applied Nutrition, 2014 FDA Labelling Cost Model, prepared by RTI International, August 2015.

Category	Print technology	Parameter	Lower	Upper
Materials	Rotogravure	Cylinders per SKU	9 for cigarettes; 5 for other products	11 for cigarettes; 6 for other products
	Rotogravure	Cost per cylinder	\$2,000	\$4,000
	Offset	Full materials cost per SKU	\$862	\$862
	Flexography	Full materials cost per SKU	\$4,481	\$4,481
Compliance	All	Compliance cost	\$4,545 per brand	\$8,972 per SKU

<sup>75</sup> RTI International. (2015). FDA Center for Food Safety and Applied Nutrition, 2014 FDA Labeling Cost Model.

<sup>75</sup> RTI International. (2015). FDA Center for Food Safety and Applied Nutrition, 2014 FDA Labeling Cost Model.

**Tableau 2 : Paramètres utilisés pour estimer les coûts d'étiquetage**

Sources : IEc Research. FDA Center for Food Safety and Applied Nutrition. 2014 FDA Labeling Cost Model Préparé par RTI International, août 2015.

Catégorie	Technique d'impression	Paramètre	Limite inférieure	Limite supérieure
Matériaux	Rotogravure	Nombre de cylindres par UGS	9 pour les cigarettes; 5 pour les autres produits	11 pour les cigarettes; 6 pour les autres produits
	Rotogravure	Coût par cylindre	2 000 \$	4 000 \$
	Offset	Coût total des matériaux par UGS	862 \$	862 \$
	Flexographie	Coût total des matériaux par UGS	4 481 \$	4 481 \$
Conformité	Toutes	Coût de conformité	4 545 \$ par marque	8 972 \$ par UGS

Estimated costs are calculated as follows:

- cost = rotogravure cost + offset cost + flexography cost

where, for each share of print technology:

- rotogravure cost = (number of SKU × cylinders per SKU × cost per cylinder) + (number of brands or SKUs × compliance costs per brand or SKU);
- offset and flexography cost = (number of SKU × materials cost per SKU) + (number of brands or SKUs × compliance costs per brand or SKU); and
- compliance costs were calculated per brand for the lower range of costs and by SKU for the higher range of costs.

The total present value of the cost of compliance for this measure, including the addition of a gloss finish on HW, is estimated to be \$107.9 million TPV over 10 years (or about \$15.4 million in annualized value). The costs associated with cigarette packaging account for approximately 80% of these costs.

2. Costs associated with implementing a new placement for HIM on the extended upper slide flap of slide-and-shell cigarette packages

The Regulations will require HIM to be displayed on an extended upper slide flap of slide-and-shell cigarette packages.

The following key assumptions were used in estimating these costs:

- The cost of additional rotogravure cylinders needed to print on the extended upper slide flap of slide-and-shell cigarette packages was calculated. Based on industry suggestions, the analysis assumes four cylinders per SKU multiplied by the number of SKUs after the 2019

Les coûts estimatifs sont calculés comme suit :

- coût = coût de la rotogravure + coûts de la lithographie et de la flexographie

où, pour chaque technique d'impression :

- coût de la rotogravure = (nombre d'UGS × nombre de cylindres par UGS × coût par cylindre) + (nombre de marques ou d'UGS × coûts de conformité par marque ou UGS);
- coût de la lithographie et de la flexographie = (nombre d'UGS × coût des matériaux par UGS) + (nombre de marques ou d'UGS × coûts de conformité par marque ou UGS);
- les coûts de conformité ont été calculés par marque pour la valeur inférieure de la plage de coûts et par UGS pour la valeur supérieure de la plage de coûts.

La valeur actualisée totale du coût de conformité associé à cette mesure, y compris l'application d'un fini lustré sur l'AS, est évaluée à 107,9 millions de dollars VAT sur 10 ans (ou environ 15,4 millions de dollars en valeur annualisée). Les coûts associés à l'emballage des cigarettes représentent environ 80 % de ces coûts.

2. Coûts associés au nouvel emplacement des MIS sur le rabat supérieur allongé pour les paquets à coulisse de cigarettes

En vertu du Règlement, le MIS devra figurer sur la surface extérieure du rabat supérieur allongé des paquets à coulisse de cigarettes.

L'estimation des coûts repose sur les hypothèses clés suivantes :

- Le coût des cylindres de rotogravure supplémentaires nécessaires pour imprimer le message sur le rabat supérieur allongé des paquets à coulisse de cigarettes a été calculé. Compte tenu des suggestions de l'industrie, le calcul suivant a été retenu aux fins de l'analyse :

TPR-PSA consolidation. Each cylinder is assumed to cost between \$2,000 and \$4,000.

- It is assumed these cylinder costs would be incurred on the first HIM set in Year 1 (current HIM placement); on the second HIM set with the new placement on an extended upper slide flap in Year 4, and on the first label set with the new placement in Year 6. Cylinder costs are assumed to be zero in subsequent years because previous sets of messages are simply returned to circulation.
- Machinery modification costs (initial printing costs) for the new placement of the HIMs on the extended upper slide flap of slide-and-shell cigarette packages are assumed to be distributed evenly with a third of the cost being incurred in each of years 1, 2 and 3, in preparation for the end of the transitional provisions in Year 4. While advances in print technology may significantly reduce cylinder cost, these cost reductions have not been incorporated into these estimates. For example, it may be possible to reuse rotogravure cylinders for more than one label set.
- The ongoing cost of implementing the new HIM placement and printing on the extended upper slide flap of slide-and-shell cigarette packages would start with the expiry of transitional provisions for this measure in Year 4.
- Initial and ongoing printing costs are estimated based on figures provided by a major manufacturer, scaled up to the industry level based on market share.

Estimated costs are calculated as follows:

- cost, year 1 = number of SKU × (cylinder per SKU × cost per cylinder) + initial printing cost ÷ 3;
- cost, years 2, 3 = initial printing cost ÷ 3;
- cost, years 4, 6 = number of SKU × (cylinder per SKU × cost per cylinder) + ongoing printing cost; and
- cost, years 5, 7 to 10 = ongoing printing cost.

The total present value of the cost of compliance for this measure is estimated to be \$83.8 million TPV over 10 years (or about \$11.9 million in annualized value).

3. Coûts associés à l'implémentation d'un exigence pour HW à être affiché sur des cigarettes individuelles, des petits cigares à papier, et des tubes

quatre cylindres par UGS multiplié par le nombre d'UGS à la suite de l'exercice de consolidation découlant de l'entrée en vigueur du RPT-ANN. Chaque cylindre est censé coûter entre 2 000 \$ et 4 000 \$.

- On suppose que les coûts liés aux cylindres seront engagés pour la première série de MIS pendant l'année 1 (emplacement actuel des MIS); le deuxième ensemble de MIS avec le nouvel emplacement sur le rabat supérieur allongé pendant l'année 4 et le premier ensemble d'étiquettes avec le nouvel emplacement pendant l'année 6. Les coûts liés aux cylindres sont présumés comme étant nuls par la suite étant donné que les séries de messages précédentes seront simplement remises en circulation.
- Les coûts de modification de la machinerie (coûts initiaux d'impression) pour le nouvel emplacement des MIS sur le rabat supérieur allongé des paquets à coulisse de cigarettes sont considérés comme étant répartis de façon égale, un tiers des coûts étant encourus chacune des années 1, 2 et 3, en vue de la fin des dispositions transitoires pendant l'année 4. Même si les avancées technologiques en matière d'impression pourraient réduire de façon significative les coûts liés aux cylindres, ces réductions de coûts n'ont pas été intégrées dans ces estimations. Par exemple, il peut être possible de réutiliser les cylindres pour rotogravure pour plus d'un ensemble d'étiquettes.
- Les coûts permanents pour la mise en œuvre du nouvel emplacement des MIS et l'impression sur le rabat supérieur allongé des paquets à coulisse de cigarettes commenceraient à compter de l'expiration des dispositions transitoires pour cette mesure pendant l'année 4;
- L'estimation des coûts initiaux et permanents pour l'impression est basée sur des chiffres fournis par un important fabricant de tabac, transposé à l'échelle de l'industrie selon la part du marché.

Les coûts estimatifs sont calculés comme suit :

- coût, année 1 = nombre d'UGS × (nombre de cylindres par UGS × coût par cylindre) + coût d'impression initial ÷ 3;
- coût, années 2, 3 = coût d'impression initial ÷ 3;
- coût, années 4, 6 = nombre de numéros d'article × (cylindre par numéro d'article × coût par cylindre) + coût d'impression continu;
- coût, années 5, 7 à 10 = coût d'impression continu.

La VAT du coût de conformité associé à cette mesure est évaluée à 83,8 millions de dollars sur 10 ans (ou environ 11,9 millions de dollars en valeur annualisée).

3. Coûts associés à l'obligation de faire figurer un AS sur les cigarettes, les petits cigares avec papier de manchette et les tubes

The Regulations also introduce a new requirement to display HW on individual cigarettes, little cigars that have tipping paper, and tubes. Messages will be displayed on the tipping paper, with the tipping paper having a length of at least 24 mm. In the case of cigarettes that do not have tipping paper, the HW is to be displayed on the cigarette paper at a length of at least 24 mm that starts from one end of the cigarette.

Tipping paper is produced and shipped to cigarette manufacturers in large, double-wide rolls (or bobbins). Interviews were conducted with experts at a major tipping paper supplier to estimate the potential costs associated with applying short messages to tipping papers.

Manufacturers would likely apply the messaging using rotogravure methods, so the cost is largely a function of the number of cylinders used and the quantity of ink applied. Both inputs are themselves a function of the features of the messaging, i.e. the amount of text, text size, and colour specifications. The design involves black text on a white background (rather than colour).

Machinery modifications (“conversion kits”) are necessary for certain tobacco products to facilitate the printing of HW of at least 24 mm in length.

The following key assumptions were used in estimating these costs:

- Each rotation would introduce between four and six unique messages. The CBA assumes one message per cylinder.
- The diameter of a cigarette will affect the spacing used when printing tipping paper messages. The TPR-PSA allows a small degree of variation in the diameter of cigarettes (7.65 mm to 8.0 mm) and little cigars (from 7.0 mm to 8.5 mm). Tipping paper suppliers indicate each manufacturer tends to produce products that are of a standard size. A total of four to eight unique diameters for affected products is assumed, based on data from the HC Wholesale Database indicating a total of eight cigarette manufacturers (domestic and foreign) supply the Canadian market.
- Analysis suggests each cylinder could print 3.8 billion cigarette equivalents before needing replacement (meaning cylinders would need to be replaced several times each year).
- The labelling on tipping paper would require roughly 100 to 300 rotogravure cylinders each year to produce the 24 billion cigarettes, little cigars, and tubes sold on the Canadian market.
- Ink costs per million cigarettes is estimated at approximately \$6 to \$8.50 per million cigarettes. The analysis

Le Règlement introduit également une nouvelle exigence selon laquelle l’AS doit figurer sur les cigarettes, les petits cigares avec papier de manchette et les tubes. Les messages doivent figurer sur le papier de manchette lequel mesurant au moins 24 mm. Dans le cas des cigarettes sans papier de manchette, l’AS doit figurer sur le papier de cigarette sur une zone d’une longueur d’au moins 24 mm à partir de l’une des extrémités du produit.

Le papier de manchette est fabriqué et expédié aux fabricants de cigarettes dans de gros rouleaux doubles (ou bobines). On s’est entretenu avec des experts chez un important fournisseur de papier de manchette pour évaluer les coûts potentiels liés à l’impression de courts messages sur le papier de manchette.

Les fabricants utiliseront probablement la rotogravure pour l’impression des messages; le coût dépend donc en grande partie du nombre de cylindres utilisés et de la quantité d’encre nécessaire, deux variables qui sont elles-mêmes fonction des caractéristiques du message, c’est-à-dire la longueur et la taille du texte et les spécifications chromatiques. Le modèle suppose un texte noir sur un fond blanc (plutôt qu’en couleur).

Les modifications apportées à la machinerie (« trousse de conversion ») sont nécessaires pour certains produits du tabac afin de faciliter l’impression de l’AS dans une zone d’affichage d’une longueur d’au moins 24 mm.

L’estimation des coûts repose sur les hypothèses clés suivantes :

- À chaque période de rotation, de quatre à six modèles de messages particuliers seraient utilisés. L’ACA a supposé un message par cylindre.
- Le diamètre de la cigarette a une incidence sur l’espace utilisé pour l’impression des messages sur le papier de manchette. Le RPT-ANN autorise une légère variation du diamètre des cigarettes (de 7,65 mm à 8,0 mm) et des petits cigares (de 7,0 mm à 8,5 mm). Selon les fournisseurs de papier de manchette, le diamètre des produits d’un fabricant est généralement standard. On suppose de quatre à huit diamètres différents pour les produits visés, selon les données de la base de données sur les ventes en gros de SC, qui indiquent que huit fabricants de cigarettes (nationaux et étrangers) approvisionnent le marché canadien.
- Selon l’analyse, chaque cylindre permet d’imprimer l’équivalent de 3,8 milliards de cigarettes avant de devoir être remplacé (ce qui signifie que les cylindres devront être remplacés plusieurs fois par an).
- L’inscription sur le papier de manchette nécessiterait de 100 à 300 cylindres de rotogravure par an environ pour produire les 24 milliards de cigarettes, de petits cigares avec papier de manchette, et de tubes vendus sur le marché canadien.

uses these figures in combination with data on annual production to estimate annual ink costs.

- These assumptions result in a lower and upper range of ongoing costs (\$0.348 million to \$1.123 million). The upper range of ongoing costs was then increased to \$2.22 million based on updated information from industry (as described in the “Analytical approach” section).
- The upper range for ongoing costs and machinery cost incurred in Year 1 are estimated based on figures provided by a major manufacturer, scaled up to the industry level based on market share.

Estimated costs are calculated as follows:

- cost, year 1 = machinery cost + ongoing cost;
- cost, years 2 to 10 = ongoing cost

where:

- ongoing cost = (tipping papers ÷ 3.8 billion × number of messages × unique diameters × cost per cylinder) + (ink costs per million papers × millions of papers);
- tipping papers = number of tipping papers (i.e. printed for cigarettes, little cigars that have tipping paper, and tubes).

The total present value of the cost of compliance for this measure is estimated to be approximately \$18.2 million TPV over 10 years (or about \$2.6 million in annualized value).

#### 4. Costs associated with implementing health-related messages for premium cigars

The Regulations will require packages of premium cigars to display a new larger HW and a TI.

Most non-premium cigars are sold in paperboard type packs and package labels are printed using the rotogravure printing process, as in cost item 1. However, premium cigars are primarily imported, and are in packages that vary in size and composition, from paperboard to wood, leather or metal. Due to the wide range of packaging, as well as the relatively low numbers of premium cigars sold in Canada, current regulations allow flexible labelling practices.

Under the 2019 TPR-PSA, importers are allowed to apply adhesive stickers that display an HW to comply with labelling requirements. It is anticipated that importers would use this compliance approach rather than having suppliers redesign all premium cigar boxes. Importers would

- Selon les estimations, le coût de l'encre va de 6 \$ à 8,50 \$ par million de cigarettes. Aux fins de l'analyse, ces chiffres sont combinés aux données sur la production annuelle pour estimer le coût annuel de l'encre.
- Ces hypothèses se traduisent en plages supérieure et inférieure de coûts permanents (0,348 million de dollars à 1,123 million de dollars). La plage supérieure a été modifiée à 2,22 millions de dollars sur la base d'information reçue de l'industrie (tel que décrit dans la section « Méthode analytique »).
- La plage supérieure de coûts permanents et les coûts de machinerie encourus pendant l'année 1 sont estimés en fonction d'un chiffre fourni par un grand fabricant, transposé à l'échelle de l'industrie en fonction de la part du marché.

Les coûts estimatifs sont calculés comme suit :

- coût, année 1 = coût de machinerie + coût continu;
- coût, années 2 à 10 = coût continu

où :

- coût continu = (papier de manchette ÷ 3,8 milliards × nombre de messages × diamètres différents × coût par cylindre) + (coût de l'encre par million de papiers × millions de papiers);
- papier de manchette = nombre de papiers de manchette (imprimés pour les cigarettes, les petits cigares avec papier de manchette et les tubes).

La valeur actualisée totale du coût de conformité associé à cette mesure est évaluée à environ 18,2 millions de dollars sur 10 ans (ou environ 2,6 millions de dollars en valeur annualisée).

#### 4. Coûts associés à l'application des messages liés à la santé aux cigares haut de gamme

En vertu du Règlement, les emballages de cigares haut de gamme importés devront présenter un nouvel AS de plus grande taille et l'IT.

La plupart des cigares de catégorie générale sont vendus dans des emballages de carton et les étiquettes sont imprimées à l'aide d'un procédé de rotogravure, comme il est indiqué au point 1. Toutefois, les cigares haut de gamme sont pour la plupart importés dans des emballages dont le format et la composition varient (carton, bois, cuir ou métal). En raison de la grande variété d'emballages et du nombre relativement restreint de cigares haut de gamme vendus au Canada, la réglementation actuelle autorise des pratiques d'étiquetage souples.

Aux termes du RPT-ANN de 2019, les importateurs peuvent apposer des autocollants affichant un AS pour se conformer aux exigences en matière d'étiquetage. On s'attend à ce que les importateurs utilisent cette technique plutôt que de demander aux fournisseurs de modifier

redesign the sticker sets to comply with new requirements for an enlarged HW and addition of a TI.

The following key assumptions were used in estimating these costs:

- As importers apply stickers to premium cigar boxes to comply with 2019 TPR-PSA requirements, the incremental cost of materials for stickers is negligible.
- In years when a rotation occurs, managing the number and design of modified stickers would likely require labour on the part of importers. The estimated cost is based on the number of premium cigar box variants, an estimate of the labour per box variant, and labour rates for inventory managers at cigar importing operations.
- The HC Wholesale Database does not distinguish between premium and non-premium cigars. Therefore, the number of premium cigar boxes was estimated based on assumed unit prices and packaging types.
- It is assumed that there are 10 to 20 SKUs per box type, and that each importer would handle between 50% to 100% of all box types, resulting in a range of estimates of premium cigar box variants (50 to 215). Estimated labour per box variant (1 to 2 hours), and labour rates for inventory managers (\$40,000 to \$60,000) at cigar importing operations (20 importers) was then used to determine the costs.
- As with other cost estimates, the above ranges are used to determine an upper and a lower range of estimated cost, and the midpoint of the lower- and upper-bound costs is used.

Estimated costs are calculated as follows:

- ongoing cost = full-time equivalents (FTEs) × inventory manager salary

where:

- FTEs = labour hours ÷ 2 000;
- labour hours = importers × box sizes × hours per box size;
- box sizes = SKUs ÷ SKUs per box type × share of boxes handled.

The total present value of the cost of compliance for this measure is estimated to be \$0.42 million TPV over 10 years (or about \$60,000 in annualized value).

complètement toutes les boîtes de cigares haut de gamme. Les importateurs modifieraient les séries d'autocollants afin qu'elles soient conformes aux nouvelles exigences quant à la taille accrue de l'AS et à l'ajout de l'IT.

L'estimation des coûts repose sur les hypothèses clés suivantes :

- Étant donné que les importateurs doivent déjà apposer des autocollants sur les boîtes de cigares haut de gamme pour se conformer aux exigences du RPT-ANN de 2019, les coûts supplémentaires en matériaux pour les autocollants sont négligeables.
- Les années où aura lieu une rotation, les importateurs auraient probablement besoin de main-d'œuvre pour gérer le nombre de nouveaux autocollants et la conception de ceux-ci. Le coût estimatif est basé sur le nombre de variantes de boîtes de cigares haut de gamme, une estimation de la main-d'œuvre par variante et les taux de salaire des gestionnaires des stocks dans le secteur de l'importation de cigares.
- La base de données sur les ventes en gros de SC ne fait pas de distinction entre les cigares de catégorie générale et les cigares haut de gamme. Le nombre de boîtes de cigares haut de gamme a donc été établi d'après les prix unitaires présumés et les types d'emballages.
- On suppose qu'il y a de 10 à 20 UGS par type de boîte et que chaque importateur distribue de 50 % à 100 % de tous les types de boîtes, ce qui donne une plage d'estimations des variantes de boîtes de cigares haut de gamme (de 50 à 215). La main-d'œuvre estimée par variante de boîte (1 ou 2 heures) et les taux de salaire des gestionnaires des stocks (de 40 000 \$ à 60 000 \$) dans le secteur de l'importation de cigares (20 importateurs) ont été utilisés pour établir les coûts.
- Comme pour les autres estimations des coûts, les plages ci-dessus servent à déterminer les valeurs inférieure et supérieure des coûts estimatifs, la valeur médiane étant retenue aux fins du calcul.

Les coûts estimatifs sont calculés comme suit :

- coût continu = équivalents temps plein (ETP) × salaire des gestionnaires des stocks

où :

- ETP = heures travaillées ÷ 2 000;
- Heures travaillées = importateurs × format de boîte × heures par format de boîte;
- Format de boîte = UGS ÷ UGS par type de boîte × proportion des boîtes traitées.

La valeur actualisée totale du coût de conformité associé à cette mesure est évaluée à 0,42 million de dollars sur 10 ans (ou environ 60 000 \$ en valeur annualisée).

**Government costs — Health Canada****5. Implementation, compliance and enforcement costs**

The implementation of the Regulations will require a modest investment of public sector resources. Specifically, Health Canada would incur modest incremental costs for performing compliance and enforcement activities. It would also incur costs for managing eventual updates to health-related messages. These costs would be absorbed through existing budget allocations.

Implementation activities in the year following the introduction of the Regulations will include the development of a compliance promotion plan, publication of a notice to inform impacted stakeholders of the new regulations and Order, review of compliance and enforcement policies and procedures, development of compliance and enforcement documents (including assessment tools, warning letter templates, external fact sheets and internal guidelines), development of staff training programs and materials, and subsequent training of inspectors.

Compliance monitoring activities include inspections and oversight and coordination of regional enforcement staff. Enforcement activities include seizure of non-compliant products, implementation of enforcement actions and coordination of federal and provincial enforcement activities.

Monitoring compliance with the Regulations will involve activities such as compliance monitoring inspections, seizures of non-compliant products, and implementation of enforcement actions. Health Canada already conducted these activities to monitor compliance with the TPIR and TPLR-CLC. As Health Canada is already conducting compliance and enforcement activities related to tobacco packaging and labelling in a consolidated fashion, the Regulations will result in minimal incremental costs to the Department. Health Canada will continue to utilize existing resources dedicated to tobacco control regulatory activities to facilitate eventual updates to health-related messages and the Source Document. These activities will therefore not result in incremental costs for the Department.

The total government costs are estimated at \$3.5 million TPV over 10 years (or about \$0.5 million in annualized value).

**Coûts pour le gouvernement — Santé Canada****5. Coûts des activités de mise en œuvre, de conformité et d'application de la loi**

La mise en œuvre du Règlement exigera un léger investissement de ressources publiques. Spécifiquement, Santé Canada devrait assumer des coûts supplémentaires minimales liés aux activités de conformité et d'application de la loi. Il devrait également engager des frais pour gérer les futures mises à jour des messages liés à la santé. Ces coûts seraient gérés au moyen des allocations budgétaires existantes.

Les activités de mise en œuvre dans l'année suivant l'adoption du Règlement inclura l'élaboration d'un plan de promotion de la conformité, la publication d'un avis pour informer les intervenants touchés par le nouveau Règlement et le Décret, l'examen des politiques et procédures de conformité et d'application de la loi, l'élaboration de documents sur la conformité et l'application de la loi (y compris des outils d'évaluation, des modèles de lettres d'avertissement, des fiches d'information externes et des lignes directrices internes), l'élaboration de programmes et de matériel de formation du personnel et la formation ultérieure des inspecteurs.

Parmi les activités de vérification de la conformité, notons les inspections ainsi que la supervision et la coordination du personnel régional chargé de l'application de la loi. Les activités d'application de la loi comprennent la saisie des produits non conformes, la prise de mesures coercitives et la coordination des mécanismes d'application fédéraux et provinciaux.

La vérification de la conformité du Règlement impliquera des activités telles que des inspections de contrôle, la saisie des produits non conformes et la prise de mesures coercitives. Santé Canada a déjà mené ces activités pour assurer la conformité au RIRPT et au REPT-CPC. Ce Règlement donnera lieu au regroupement de toutes les activités de conformité et d'application de la loi de Santé Canada liées à l'emballage et à l'étiquetage des produits du tabac, ce qui entraînera des coûts supplémentaires minimales pour le Ministère. Santé Canada continuera d'utiliser les ressources existantes affectées aux activités de réglementation de la lutte au tabagisme pour faciliter la mise à jour des messages liés à la santé et du document source. Ces activités n'entraîneront donc pas de coûts supplémentaires pour le Ministère.

Le total des coûts pour le gouvernement est estimé à 3,5 millions de dollars en VAT sur 10 ans (ou environ 0,5 million de dollars en valeur annualisée).

**Qualitative costs**

6. Ambulatory incorporation by reference of the Source Document

The Regulations will allow Health Canada to amend the Source Document from time to time.

This is an administrative change in how the source document is incorporated in the regulations. This approach would allow Health Canada to update health-related messages under faster time frames than previous labelling renewals requiring amendments to the regulations. With the continued aim of supporting the objectives of the TVPA, this mechanism would allow for Health Canada to be more responsive to new scientific research on the health effects or health hazards of using tobacco products by updating, editing or replacing content in the Source Document.

Any changes to the Source Document will be implemented to coincide with a scheduled rotation and will be communicated to interested parties at least eight months ahead of time. The costs associated with full-scale changes to the Source Document may be significant and comparable to the costs of implementing new messages and rotations, as discussed in monetized cost item 1. However, it is difficult to predict whether or how often Health Canada might implement a change in label content. Future compliance costs are therefore difficult to predict, as they are associated with the scope of eventual changes.

While ambulatory incorporation by reference will allow Health Canada to propose future changes to the Source Document over the 10-year period analyzed, it cannot be assumed that changes will be undertaken and to what extent. For this reason, future costs associated with making use of this measure are not incorporated in the estimates.

Health Canada will continue to utilize existing resources dedicated to tobacco control regulatory activities to facilitate eventual updates to health-related messages and the Source Document. These activities will therefore not result in incremental costs for the Department as they do not differ from Health Canada's activities under the base-line scenario.

7. Increased packaging sizes for smokeless tobacco to meet the 4 000 mm<sup>2</sup> minimum size for health warnings

As noted in the "Regulatory development" section, in the responses to prepublication in the *Canada Gazette*, Part I, a manufacturer of one type of smokeless tobacco,

**Coûts qualitatifs**

6. Incorporation par renvoi du document source avec ses modifications successives

Le Règlement permettra à Santé Canada de modifier le document source selon les besoins.

Il s'agit d'un changement administratif de la façon dont le document source sera incorporé dans le Règlement. Cette approche permettra dorénavant à Santé Canada de mettre à jour les messages liés à la santé dans des délais plus courts que lors des renouvellements précédents des étiquettes, qui nécessitaient la modification du Règlement. Selon les objectifs de la LTPV, Santé Canada pourra, grâce à ce mécanisme, réagir plus rapidement aux nouvelles recherches scientifiques sur les dangers pour la santé ou les effets sur celle-ci de l'usage du tabac en mettant à jour, en modifiant ou en remplaçant le contenu du document source.

Toute modification du document source sera effectuée de manière à coïncider avec une rotation prévue et sera communiquée aux parties intéressées au moins huit mois à l'avance. Les coûts associés à des modifications en profondeur du document source peuvent être importants et comparables aux coûts de mise en œuvre et de rotation de nouveaux messages, tel qu'il est expliqué au point 1 ci-dessus sur les coûts. Il est toutefois difficile de prédire si Santé Canada apportera des changements au contenu des étiquettes et, le cas échéant, à quelle fréquence. Les coûts de conformité futurs sont donc difficiles à prévoir, car ils sont liés à l'ampleur des changements qui seront apportés.

L'incorporation par renvoi du document source avec ses modifications successives permettra à Santé Canada de proposer des changements à celui-ci au cours de la période de 10 ans visée. Il est toutefois impossible de présumer que des changements y seront apportés et de connaître l'ampleur de ces changements, le cas échéant. Pour cette raison, les coûts associés à l'utilisation de cette mesure ne sont pas pris en compte dans les estimations.

Santé Canada continuera d'utiliser les ressources existantes affectées aux activités de réglementation de la lutte au tabagisme pour faciliter toute mise à jour ultérieure des messages liés à la santé et du document source. Ces activités n'entraîneront donc pas de coûts supplémentaires pour le Ministère, car elles ne sont pas différentes des activités encourues par Santé Canada dans le scénario de base.

7. Augmentation de la taille des emballages de tabac sans fumée pour respecter la taille minimale de 4 000 mm<sup>2</sup> pour les avertissements sanitaires

Comme il est indiqué dans la section « Élaboration de la réglementation », en réponse à la publication préalable à la Partie I de la *Gazette du Canada*, un fabricant d'un type

indicated that the 4 000 mm<sup>2</sup> minimum size for the health warning would not fit on current packaging for this product, and would need to be sold in larger package sizes. This manufacturer did not provide an estimate of the costs associated with a change to the packaging size, nor did they suggest that such costs would be substantial.

Based on the review of publicly available supplier packaging costs, the incremental costs of larger packaging would be approximately \$0.03 per container sold. Based on 2019 HC Wholesale data, there are 7.2 million packages of smokeless tobacco sold annually, and some proportion would require an increased package size. If all packaging for smokeless tobacco needed to increase their size, this would imply a \$216 000 cost per year. While some consumers may prefer the smaller size packaging for carrying convenience, there is also the potential for manufacturers to increase the amount of product in these larger containers, reducing total cost per kilogram sold making the overall impact ambiguous. Given the uncertainty and relatively small impact their inclusion would have on the total cost of the regulations, these impacts have not been included in the quantified analysis.

### **Potential economic impacts**

#### **8. Profit loss to manufacturers**

The introduction of new health-related labelling requirements could have a variety of market impacts that would affect the sales, profitability, and operations of tobacco products manufacturers and their suppliers.

The costs of complying with revised labelling requirements could be passed through to consumers in the form of higher prices, resulting in a reduction in unit sales, and further consolidation of the brands. The impact of a reduction in unit sales on manufacturers' profits depends on the profit earned on each unit. In general, information on profit margins is closely held by the industry, and the information that is available is largely limited to cigarettes. In addition, if the new messages and presentation of messages, in combination with other measures as part of the overall CTS, result in an overall lower percentage of Canadians using tobacco products, this would be expected to result in an overall lower profitability to the industry.

#### **9. Profit loss to retailers**

An increase in tobacco product prices stemming from the implementation of the labelling requirements would also

de tabac sans fumée a indiqué qu'une taille minimale de 4 000 mm<sup>2</sup> pour l'AS ne serait pas possible sur l'emballage actuel du produit. Ce produit devrait être vendu dans des emballages plus grands. Ce fabricant n'a pas fourni une estimation des coûts associés à la modification des dimensions de l'emballage, ni n'a suggéré que de tels coûts seraient importants.

En fonction de l'examen des coûts d'emballage des fournisseurs disponibles au public, les coûts supplémentaires pour les emballages de plus grande taille seraient d'environ 0,03 \$ par contenant vendu. Selon les données en gros de SC de 2019, 7,2 millions d'emballages de tabac sans fumée sont vendus chaque année et une part nécessiterait un emballage plus grand. Si la taille de tous les emballages de tabac sans fumée devait être augmentée, cela entraînerait des coûts de 216 000 \$ par année. Même s'il est possible que certains consommateurs préfèrent des emballages de plus petite taille parce qu'ils sont plus faciles à transporter, il est également possible que les fabricants augmentent la quantité de produits dans les emballages plus grands, réduisant le coût total par kilogramme vendu, rendant ainsi ambiguë l'incidence générale. En raison de l'incertitude et de l'incidence relativement petite de leur inclusion sur les coûts totaux de la réglementation, ces répercussions n'ont pas été incluses dans l'analyse quantifiée.

### **Répercussions économiques potentielles**

#### **8. Perte de bénéfices pour les fabricants**

L'instauration de nouvelles exigences d'étiquetage liées à la santé pourrait avoir diverses répercussions sur le marché qui se feraient sentir sur les ventes, la rentabilité et les activités des fabricants de produits du tabac et de leurs fournisseurs.

Les coûts de conformité aux nouvelles exigences pourraient être répercutés sur les consommateurs sous la forme d'une hausse des prix, ce qui se traduirait par une baisse des ventes unitaires et une plus grande consolidation du nombre de marques distinctes. L'incidence d'une telle baisse sur les bénéfices réalisés par les fabricants dépend du profit par unité vendue. En général, l'information sur les marges bénéficiaires est très bien gardée par l'industrie, et l'information accessible se limite essentiellement aux cigarettes. De plus, si les nouveaux messages et la présentation des messages, de concert avec d'autres mesures dans le cadre de la SCT, occasionnent une baisse globale du nombre de personnes au Canada qui utilisent des produits du tabac, on peut s'attendre à une diminution globale de la rentabilité de ces produits pour l'industrie.

#### **9. Perte de bénéfices pour les détaillants**

Une augmentation des prix des produits du tabac découlant de la mise en œuvre des exigences en matière

be expected to affect sales of tobacco products and associated profits in the retail sector.

For tobacco products other than cigarettes, little cigars and cigarette tobacco, the Regulations allow retailers to keep products featuring a previous series of health-related messages in stock when a second series in rotation is introduced onto the market as a means to minimize the economic impact.

#### 10. Costs to adults who smoke

As evidence suggests that addictive products negate the self-control that is essential in the model of rational consumer behaviour, the rational choice framework of economics is inappropriate for assessing consumer surplus impacts of the Regulations.<sup>76</sup> Still, manufacturers of tobacco products may pass their compliance costs through to consumers in the form of higher prices and further consolidation in the number of brands; those who continue to purchase these products would realize a loss in consumer surplus either through increased prices and/or loss of access to a preferred product or product packaging format. The potential impact on the price of most tobacco products is expected to be relatively modest.

#### 11. Loss of tax revenue

The Regulations are expected to result in minor tax revenue losses to governments given that demand for tobacco is expected to decrease. Reduced sales of tobacco products reduce provincial sales tax collections, while manufacturer and retailer profit losses reduce corporate income tax revenue.

### Sensitivity analysis

The CBA relies on projections that use various assumptions and parameters to determine these cost estimates. Sensitivity analysis has been conducted by analysis of high and low range values derived from the CBA.

Sensitivity analysis has been implicitly built into each cost estimate based on upper and lower bounds for each cost category based on changes to variables that have a range of estimates. The CBA estimates are based on the

d'étiquetage aurait également une incidence sur les ventes de produits du tabac et les bénéfices connexes dans le secteur du commerce de détail.

Pour les produits du tabac autres que les cigarettes, les petits cigares, les tubes et le tabac à cigarettes, le Règlement permet aux détaillants de garder en stock les produits qui comportent des messages liés à la santé provenant d'une série antérieure lorsqu'une deuxième série est lancée sur le marché, afin de réduire au minimum les répercussions économiques.

#### 10. Coûts pour les adultes qui fument

Selon les indications disponibles, les produits qui engendrent une dépendance ne permettent pas la maîtrise de soi jugée essentielle dans le modèle de comportement rationnel du consommateur; la théorie du choix rationnel en économie ne peut donc pas être utilisée pour déterminer l'incidence du Règlement sur le surplus du consommateur.<sup>76</sup> Néanmoins, les fabricants de produits du tabac peuvent répercuter leurs coûts de conformité sur les consommateurs sous la forme d'une hausse des prix et une plus grande consolidation du nombre de marques distinctes. Ceux qui continueraient d'acheter ces produits subiraient une perte de surplus du consommateur soit par la hausse des prix et/ou la perte d'accès à un produit préféré ou à un format d'emballage du produit. L'incidence potentielle sur le prix de la plupart des produits du tabac devrait être relativement légère.

#### 11. Perte de recettes fiscales

On s'attend à ce que le Règlement entraîne une légère diminution des recettes fiscales des gouvernements en raison de la diminution prévue de la demande de produits du tabac. La diminution des ventes de produits du tabac se répercute sur les taxes de vente provinciales perçues, tandis que les pertes de bénéfices des fabricants et des détaillants font baisser les recettes provenant de l'impôt sur le revenu des sociétés.

### Analyse de sensibilité

L'ACA s'appuie sur des projections reposant sur divers paramètres et hypothèses pour établir les estimations des coûts. L'analyse de sensibilité a été effectuée en analysant les valeurs supérieure et inférieure de la plage de valeurs établie lors de l'ACA.

L'analyse de sensibilité a été intégrée de manière implicite à chaque estimation des coûts en fonction des valeurs supérieure et inférieure de chaque catégorie de coûts, selon les changements de variables ayant une plage

<sup>76</sup> Chaloupka, F., FJ, Warner, K., Acemoğlu, KE, Acemoğlu D., Gruber, J., Laux, F., & Max, W., et al. (2014). An evaluation of the FDA's analysis of the costs and benefits of the graphic warning label regulation. *Tobacco Control*, 24(2), 112-119. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2014-052022

<sup>76</sup> Chaloupka, F., FJ, Warner, K., Acemoğlu, KE, Acemoğlu D., Gruber, J., Laux, F., & Max, W., et al. (2014). An evaluation of the FDA's analysis of the costs and benefits of the graphic warning label regulation. *Tobacco Control*, 24(2), 112-119. doi : 10.1136/tobaccocontrol-2014-052022.

midpoint value of each cost category in the Regulations. Aggregate sensitivity using this method results in cost benefits ranging from a low of \$134 million total present value (\$19.1 million annualized value) to a high of \$294 million total present value (\$41.8 million annualized value). These high and low values result in a midpoint cost estimate of \$214 million total present value, as provided in the detail of monetized costs in Table 6.

### Benefits of the Regulations

The Regulations will support the CTS, which aims to reduce the burden of disease and death from tobacco use and its consequential impact on the public health care system and society. The success of the CTS, a federal initiative, will be a result of a multifaceted and coordinated approach and the tobacco control efforts of many partners, such as provinces and territories, municipalities, non-governmental organizations, community agencies and the private sector. Given the variety and number of tobacco control interventions at play, quantifying the benefits of an individual tobacco control measure is very challenging.

The Regulations are expected to enhance public awareness about the health hazards associated with the use of tobacco products, supporting informed decisions about not using them. This, in combination with other interventions under the CTS, will lead to long-term benefits realized in terms of avoided tobacco-related morbidity and premature mortality, including from exposure to second-hand smoke. Given the significant uncertainties associated with the expected impact of the Regulations on tobacco use as a single element of a broader strategy, the direct health benefits attributable to the Regulations were not monetized. Instead, a model was developed to examine the implications of changes in cigarette initiation and cessation rates on fatal and non-fatal health effects of tobacco use. Three benefits resulting from changes in the initiation rates and cessation were considered:

- (1) benefits of reduced tobacco-related premature mortality;
- (2) benefits of reduced tobacco-related morbidity; and
- (3) benefits of reduced exposure to second-hand smoke.

### Model description

Given the difficulties in establishing a direct impact of the Regulations on initiation and cessation rates, this analysis does not attempt to quantify the direct public health

d'estimations. Les estimations de l'ACA sont basées sur la valeur médiane de chaque catégorie de coûts du Règlement. La sensibilité globale mesurée à partir de cette méthode se traduit par des avantages en termes de coûts allant d'un minimum de 134 millions de dollars en valeur totale actuelle (valeur annualisée de 19,1 millions de dollars) à un maximum de 294 millions de dollars en valeur totale actuelle (valeur annualisée de 41,8 millions de dollars). Ces valeurs supérieure et inférieure donnent une estimation médiane des coûts de 214 millions de dollars en valeur totale actuelle, comme le montre le tableau 6, qui expose de façon détaillée les coûts monétarisés.

### Avantages du Règlement

Le Règlement appuiera la SCT, qui vise à réduire la morbidité et la mortalité liées au tabagisme et ses répercussions indirectes sur le système de santé public et la société canadienne. Le succès de la SCT, une initiative fédérale, sera l'aboutissement d'une démarche multidimensionnelle et concertée et des mesures de lutte antitabac de nombreux partenaires, dont les provinces et territoires, les municipalités, les organismes non gouvernementaux, les organismes communautaires et le secteur privé. Étant donné la variété et le nombre d'interventions de lutte contre le tabagisme en jeu, il est très difficile de quantifier les avantages d'une mesure individuelle de lutte antitabac.

Le Règlement devrait permettre de mieux sensibiliser la population aux dangers pour la santé associés à l'usage des produits du tabac, appuyant une prise de décisions mieux éclairée. Ceci, de concert avec d'autres interventions en vertu de la SCT, aura comme résultats des avantages à long terme réalisés par la prévention de la morbidité et la mortalité précoce liées au tabagisme, y compris ceux attribuables à l'exposition à la fumée secondaire. Vu les incertitudes importantes quant aux répercussions prévues du Règlement sur l'usage du tabac en tant qu'élément unique d'une stratégie plus vaste, aucune valeur monétaire n'a été attribuée aux avantages directs pour la santé attribuables au Règlement. On a plutôt conçu un modèle permettant d'examiner les effets des changements dans les taux d'initiation à la cigarette et d'abandon de la cigarette sur les effets mortels et non mortels du tabagisme sur la santé. On a examiné trois avantages découlant d'une modification des taux d'initiation et d'abandon :

- (1) les avantages d'une réduction de la mortalité précoce liée au tabagisme;
- (2) les avantages d'une réduction des maladies liées au tabac;
- (3) les avantages d'une réduction de l'exposition à la fumée secondaire.

### Description du modèle

Compte tenu de la difficulté à établir un résultat direct du Règlement sur les taux d'initiation et d'abandon tabagique, l'analyse ne cherche pas à quantifier les avantages

benefits attributable to the Regulations. Instead, the analysis uses the Tobacco Control Health Benefits Model (HBM) to conduct a break-even analysis that specifies the reductions to cigarette initiation and cessation rates over the next 10 years that would be necessary to produce public health benefits commensurate with the costs of the Regulations.

The model was used to conduct a break-even analysis to determine the percentage change in the annual rate of cigarette initiation from 2024 to 2033 and the percentage change in the annual rate of cigarette cessation that would be needed to generate health benefits commensurate with the estimated costs of the Regulations. To reflect cost adjustments to the prepublication of the CBA in *Canada Gazette*, Part I, a pro-rata adjustment to the HBM break-even estimates was made.

The HBM focuses on cigarettes, which account for approximately 94% of tobacco sales in Canada and cause the vast majority of tobacco-related health impacts. Data on the adverse health effects of cigarette use are more readily available than similar data available on the use of other tobacco products.

### Mortality impacts from smoking

To estimate the mortality risk of current and former smokers, data from Taylor et al.<sup>77</sup> on mortality risks as a function of sex, age, and time since quitting was relied upon. The estimates were adjusted so that the model's aggregate age- and sex-specific mortality rates match corresponding rates reported by Statistics Canada (average rates from 2014 to 2018).<sup>78</sup> The model estimates annual deaths due to smoking by multiplying the stock of current smokers (and former smokers) by the difference in mortality risk between a current smoker (and former smoker) and a never smoker of the same sex and age.

To value changes in mortality risks, estimates of the value per statistical life (VSL) are used. The VSL is an aggregated estimate of the value of small annual mortality risk changes in a population, based on estimates of individual willingness-to-pay (WTP) to reduce one's own mortality risk by a small amount. These WTP estimates are derived primarily from wage-risk studies of workers across jobs of

directs pour la santé publique attribuables au Règlement. Elle utilise plutôt le modèle des avantages pour la santé (MAS) de la lutte antitabac pour effectuer une analyse du point d'équilibre établissant la réduction du taux d'initiation à la cigarette et l'augmentation du taux d'abandon de la cigarette qu'il faudrait atteindre au cours des 10 prochaines années pour obtenir des avantages sur le plan de la santé publique qui seraient comparables aux coûts du Règlement.

Le modèle a été utilisé pour effectuer une analyse du point d'équilibre visant à déterminer la variation relative du taux annuel d'initiation à la cigarette, de 2024 à 2033, et du taux annuel d'abandon de la cigarette qui serait nécessaire pour obtenir des avantages sur le plan de la santé publique proportionnels aux coûts estimatifs du Règlement. Pour refléter les ajustements des coûts identifiés dans l'ACA à la phase de la publication préalable à la Partie I de la *Gazette du Canada*, un rajustement au prorata a été appliqué aux estimations du point d'équilibre obtenues par le MAS.

Le MAS se concentre sur les cigarettes, qui représentent environ 94 % des ventes de tabac au Canada et sont à l'origine de la grande majorité des effets sur la santé liés au tabagisme. Il est plus facile d'obtenir des données sur les effets néfastes de l'usage de la cigarette sur la santé que des données similaires sur l'usage d'autres produits du tabac.

### Incidence du tabagisme sur la mortalité

Pour estimer le risque de mortalité chez les personnes qui fument actuellement et ceux qui fumaient, on s'est basé sur les données de Taylor et coll.<sup>77</sup> sur le risque de mortalité en fonction du sexe, de l'âge et du temps écoulé depuis l'abandon tabagique. Les estimations ont été ajustées de façon à ce que les taux de mortalité agrégés selon l'âge et le sexe établis à partir du modèle reflètent les taux correspondants de Statistique Canada (taux moyens de 2014 à 2018)<sup>78</sup>. Le modèle estime les décès annuels attribuables au tabagisme en multipliant la population de personnes qui fument actuellement (et ceux qui fumaient) par la différence de risque de mortalité entre une personne qui fume actuellement (ou une qui fumait) et une personne du même sexe et du même âge n'ayant jamais fumé.

La variation du risque de mortalité est évaluée à l'aide d'estimations de la valeur d'une vie statistique (VVS). La VVS consiste en une estimation globale de la valeur de petites variations du risque de mortalité annuel dans une population, basée sur des estimations de la disposition à payer d'une personne pour abaisser d'un petit facteur son risque de mortalité. Ces estimations de la disposition à

<sup>77</sup> Taylor, D.H. Jr., V. Hasselblad, S.J. Henley, M.J. Thun and F.A. Sloan. Benefits of smoking cessation for longevity. *American Journal of Public Health*, 92(9):1389. June 2002.

<sup>78</sup> Statistics Canada. [Table 13-10-0710-01: Mortality rates, by age group.](#)

<sup>77</sup> Taylor, D.H. Jr., V. Hasselblad, S.J. Henley, M.J. Thun and F.A. Sloan. Benefits of smoking cessation for longevity. *American Journal of Public Health*, 92(9):1389. Juin 2002.

<sup>78</sup> Statistique Canada. [Tableau 13-10-0710-01 : Taux de mortalité, selon le groupe d'âge.](#)

varying risk levels. Importantly, the VSL represents the value of one “statistical life,” not the value of saving a specific individual’s life. Consistent with the Treasury Board of Canada Secretariat Policy on Cost Benefit Analysis,<sup>79</sup> the model uses a VSL estimate of \$7.99 million (2020 dollars).

In addition to estimating the mortality risks of smoking for current and former smokers, the model also estimates non-smoker deaths attributable to exposure to second-hand smoke (SHS). For this parameter, data on SHS-attributable mortality in 2012 from the Conference Board of Canada<sup>80</sup> is used. These mortality estimates were divided by smoking prevalence in 2012 to generate SHS mortality per 1 000 smokers. The model then multiplies these mortality rates by the smoking population in each modelled year to generate estimates of SHS-attributable mortality.

### Smoking-related morbidity

To estimate the economic costs associated with tobacco-related morbidity, the model relies on 2017 data on tobacco-attributable direct health care costs and short-term disability from the Canadian Substance Use Costs and Harms Scientific Working Group.<sup>81</sup> To estimate these costs, the annual cost of short-term disability and the direct health care costs are divided by the estimated number of people who smoke aged 27 and older. As tobacco-related illnesses generally take several years to manifest, a latency period of 10 years between smoking initiation and the onset of nonfatal health effects is assumed. Available data indicates the average age of cigarette smoking initiation is 17; thus, health costs associated with smoking are assumed to be incurred primarily by adults aged 27 and above who smoke and people who are exposed to SHS. The estimated annual morbidity cost is \$2,620 (2020 dollars) for an adult aged 27 and older who smokes.

payer sont essentiellement établies à partir d’études sur la rémunération-risque menées auprès de travailleurs occupant des emplois associés à divers niveaux de risque. La VVS représente la valeur d’une « vie statistique » et non la valeur associée au fait de sauver la vie d’une personne en particulier. Conformément à la Politique sur l’analyse coûts-avantages du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada<sup>79</sup>, le modèle utilise une estimation de la VVS de 7,99 millions de dollars (en dollars de 2020).

En plus d’estimer les risques de mortalité liés au tabagisme chez les personnes qui fument actuellement et ceux qui fumaient, le modèle estime le nombre de décès de personnes ne fumant pas attribuables à l’exposition à la fumée secondaire. Pour mesurer ce paramètre, on utilise des données sur la mortalité attribuable à la fumée secondaire recueillies en 2012 par le Conference Board du Canada<sup>80</sup>. Ces estimations de la mortalité ont été divisées par la prévalence du tabagisme en 2012 pour établir la mortalité attribuable à la fumée secondaire par 1 000 personnes qui fument. Le modèle multiplie ensuite ces taux de mortalité par la population de personnes qui fument pour chaque année modélisée afin de produire des estimations de la mortalité attribuable à la fumée secondaire.

### Morbidité liée au tabagisme

Pour estimer les coûts économiques associés à la morbidité liée au tabagisme, le modèle utilise les données de 2017 sur l’invalidité de courte durée et les coûts directs des soins de santé attribuables au tabac du Groupe de travail scientifique sur les coûts et les méfaits de l’usage de substances au Canada<sup>81</sup>. Pour estimer ces coûts, le coût annuel de l’invalidité de courte durée et les coûts directs des soins de santé sont divisés par le nombre estimatif de personnes qui fument âgées de 27 ans et plus. Comme les maladies liées au tabac mettent généralement plusieurs années à se manifester, on suppose une période de latence de 10 ans entre le début du tabagisme et l’apparition d’effets non mortels sur la santé. Selon les données disponibles, l’âge moyen d’initiation à la cigarette est de 17 ans. On suppose donc que les coûts de santé associés au tabagisme sont assumés principalement par des personnes qui fument de 27 ans et plus et des personnes exposées à la fumée secondaire. Le coût annuel de la morbidité est estimé à 2 620 \$ (en dollars de 2020) pour un adulte de 27 ans ou plus qui fume.

<sup>79</sup> Treasury Board of Canada Secretariat. (2018). [Policy on Cost-Benefit Analysis](#). Retrieved 31 March 2022.

<sup>80</sup> Dobrescu, Alexandru, Abhi Bhandari, Greg Sutherland, and Thy Dinh. *The Costs of Tobacco Use in Canada, 2012*. Ottawa, ON: The Conference Board of Canada, 2017.

<sup>81</sup> Canadian Substance Use Costs and Harms Scientific Working Group. (2020). [Canadian Substance Use Costs and Harms 2015–2017 \(PDF\)](#). Ottawa, ON: Canadian Centre on Substance Use and Addiction.

<sup>79</sup> Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada. (2018). [Politique sur l’analyse coûts-avantages](#). Consulté le 31 mars 2022.

<sup>80</sup> Dobrescu, Alexandru, Abhi Bhandari, Greg Sutherland, et Thy Dinh. *The Costs of Tobacco Use in Canada, 2012*. Ottawa, Ont. : Le Conference Board du Canada, 2017.

<sup>81</sup> Groupe de travail scientifique sur les coûts et les méfaits de l’usage de substances au Canada. (2020). [Coûts et méfaits de l’usage de substances au Canada \(2015-2017\) \[PDF\]](#). Ottawa, Ont. : Centre canadien sur les dépendances et l’usage de substances.

### Results of break-even analysis

The estimated incremental costs of the Regulations lead to a present value of \$214 million over 10 years (2020 constant dollars, 7% discount rate). To offset these costs, either a reduction to the annual rate of cigarette initiation by 1.04% relative to the baseline initiation rate, or an increase to annual cigarette cessation rates of 0.21% relative to the baseline cessation rate would be needed. While a more likely result would be a combination of reduced initiation and increased cessation rates, in order to solve the model for a break-even result, one or the other needed to be held constant.

It is important to note that these percentage changes (1.04% and 0.21%) are not the absolute changes to initiation and cessation, rather they are percentage changes that would be multiplied by existing initiation and cessation rates.

**Table 3: Break-even results for the primary analysis**

Note: Figures may not add up to totals due to rounding.

Cost scenario	Break-even point (present value, 10 years, 7% discount rate)	Reduction in annual cigarette initiation rate required for benefits to equal costs	Increase in annual cigarette cessation rate required for benefits to equal costs
Reduction in consumer demand for cigarettes / Increase in number of people who have quit cigarettes	\$213,748,199	1.04%	0.21%

**Tableau 3 : Résultats de l'analyse du point d'équilibre aux fins de l'analyse primaire**

Remarque : Les chiffres ayant été arrondis, leur somme peut ne pas correspondre aux totaux indiqués.

Scénario relatif aux coûts	Point d'équilibre (valeur actualisée sur 10 ans, taux d'actualisation de 7 %)	Baisse du taux annuel d'initiation à la cigarette nécessaire pour que les avantages soient équivalents aux coûts	Hausse du taux annuel d'abandon de la cigarette nécessaire pour que les avantages soient équivalents aux coûts
Réduction de la demande de cigarettes de la part des consommateurs / Augmentation du nombre de personnes qui ont cessé de fumer	213 748 199 \$	1,04 %	0,21 %

To put the analysis of public health benefits for the above break-even scenario into perspective, Table 4 and Table 5 provide additional information. The numbers in these tables are not a prediction of what the Regulations will accomplish. Rather, they illustrate the public health benefits that would be accrued in the event of a 1.04% decrease in the cigarette initiation rate or a 0.21% increase in the annual cigarette cessation rate for the cost scenario. The relatively small effects on these rates would be equivalent to approximately 11 100 more people who do not start smoking or 2 400 more people who stop smoking at the end of year 10. Since the estimated costs for

### Résultats de l'analyse du point d'équilibre

La valeur actualisée des coûts supplémentaires du Règlement est estimée à 214 millions de dollars sur 10 ans (en dollars constants de 2020, selon un taux d'actualisation de 7 %). Pour compenser ces coûts, il faudrait une réduction du taux annuel d'initiation à la cigarette de 1,04 % par rapport au taux d'initiation de référence, ou une augmentation du taux annuel d'abandon de la cigarette de 0,21 % par rapport au taux d'abandon de référence. Alors qu'un résultat plus attendu serait une combinaison d'une réduction au taux d'initiation et une augmentation au taux d'abandon, pour atteindre le modèle du résultat du point d'équilibre, l'un ou l'autre doit demeurer constant.

Il est à noter que ces variations (1,04 % et 0,21 %) ne représentent pas des changements absolus des taux d'initiation et d'abandon, mais plutôt des variations en pourcentage qui seraient multipliées par les taux d'initiation et d'abandon existants.

Les tableaux 4 et 5 fournissent des renseignements supplémentaires permettant d'éclairer l'analyse des avantages pour la santé publique du scénario d'atteinte du point d'équilibre ci-dessus. Les chiffres figurant dans ces tableaux ne sont pas une prédiction de ce qu'accomplira le Règlement. Ils illustrent plutôt les avantages pour la santé publique qui résulteraient d'une baisse de 1,04 % du taux d'initiation à la cigarette ou d'une hausse de 0,21 % du taux annuel d'abandon de la cigarette dans le cadre du scénario. Les effets relativement faibles sur ces taux équivalraient, après 10 ans, à environ 11 100 personnes de plus qui ne commenceraient pas à fumer ou 2 400 personnes

the Regulations have been calculated, the benefits for the break-even scenario must equal or exceed these costs. Note, the break-even analysis does not account for how a reduction in demand for cigarettes would impact the estimated costs of the Regulations.

**Table 4: Public health benefits from the Regulations (reduced initiation rate) — Break-even analysis**

Note: Figures may not add up to totals due to rounding.

Benefits (avoided cost)	Current best estimate cost scenario		
	Total avoided premature deaths	PV of benefits (in millions of dollars)	Percentage of total benefits
Deaths due to cigarette use	28	\$148	69%
Deaths attributable to second-hand smoke exposure	11	\$60	28%
Morbidity costs of cigarette use	N/A	\$6	3%
<b>Total</b>	<b>39</b>	<b>\$214</b>	<b>100%</b>

**Table 5: Public health benefits from the Regulations (increased cessation rate) — Break-even analysis**

Note: Figures may not add up to totals due to rounding.

Benefits (avoided cost)	Current best estimate cost scenario		
	Total avoided premature deaths	Present value of benefits (in millions of dollars)	Percentage of total benefits
Deaths due to cigarette use	36	\$180	84%
Deaths attributable to second-hand smoke exposure	3	\$15	7%

de plus qui arrêteraient de fumer. Puisque les coûts estimatifs du Règlement ont été calculés, les avantages du scénario d'atteinte du point d'équilibre doivent être égaux ou supérieurs à ces coûts. À noter que l'analyse du point d'équilibre ne tient pas compte de la façon dont une réduction de la demande en cigarettes aurait une incidence sur les coûts estimés du Règlement.

**Tableau 4 : Avantages pour la santé publique du Règlement (réduction du taux d'initiation) — Analyse du point d'équilibre**

Remarque : Les chiffres ayant été arrondis, leur somme peut ne pas correspondre aux totaux indiqués.

Avantages (coûts évités)	Scénario relatif aux coûts (meilleure estimation actuelle)		
	Nombre total de décès précoces évités	Valeur actualisée des avantages (en millions de dollars)	Pourcentage des avantages totaux
Décès attribuables à la cigarette	28	148 \$	69 %
Décès attribuables à l'exposition à la fumée secondaire	11	60 \$	28 %
Coût des maladies liées à la cigarette	S.O.	6 \$	3 %
<b>Total</b>	<b>39</b>	<b>214 \$</b>	<b>100 %</b>

**Tableau 5 : Avantages pour la santé publique du Règlement (augmentation du taux d'abandon) — Analyse du point d'équilibre**

Remarque : Les chiffres ayant été arrondis, leur somme peut ne pas correspondre aux totaux indiqués.

Avantages (coûts évités)	Scénario relatif aux coûts (meilleure estimation actuelle)		
	Nombre total de décès précoces évités	Valeur actualisée des avantages (en millions de dollars)	Pourcentage des avantages totaux
Décès attribuables à la cigarette	36	180 \$	84 %
Décès attribuables à l'exposition à la fumée secondaire	3	15 \$	7 %

Benefits (avoided cost)	Current best estimate cost scenario		
	Total avoided premature deaths	Present value of benefits (in millions of dollars)	Percentage of total benefits
Morbidity costs of cigarette use	N/A	\$19	9%
<b>Total</b>	<b>39</b>	<b>\$214</b>	<b>100%</b>

### Sensitivity analysis

Given the uncertainty in regard to the degree to which the regulations would contribute, with other measures, to aid people in making the choice to quit smoking versus aiding people who do not smoke from not starting smoking, a break-even analysis was used to determine estimates of two metrics: decreases to smoking initiation rates (i.e. fewer people taking up smoking) and increases to cessation rates (i.e. more people who smoke quitting smoking). Initiation rates are held constant in the HBM, while offsetting benefits associated with increases to cessation rates are estimated. Cessation rates are then held constant in the HBM, while offsetting benefits associated with decreases to initiation rates are estimated. Specifics of the health benefits from each metric are provided in Table 4 and Table 5.

Results of decreased initiation rates and increased cessation rates at break-even provide different distributions of reduced health impacts. Break-even increased cessation results in relatively higher reductions of risk of premature mortality due to cigarette use (84% of benefits, 36 avoided premature deaths) compared to break-even reduced initiation (69% of TPV, 28 avoided premature deaths). Break-even reduced initiation yields relatively higher reductions in risk of premature mortality from second-hand smoke exposure (28% of TPV, 11 avoided premature deaths) compared to break-even increased cessation (7% of TPV, 3 avoided premature deaths). Avoided morbidity costs of cigarette use are relatively higher for break-even increased cessation (9% of TPV) compared to those for break-even reduced initiation (3% of TPV). These differences demonstrate how the estimated reduction in health impacts would be distributed if a break-even of estimated costs were to be achieved, depending on how cessation or initiation rates change.

Avantages (coûts évités)	Scénario relatif aux coûts (meilleure estimation actuelle)		
	Nombre total de décès précoces évités	Valeur actualisée des avantages (en millions de dollars)	Pourcentage des avantages totaux
Coût des maladies liées à la cigarette	S.O.	19 \$	9 %
<b>Total</b>	<b>39</b>	<b>214 \$</b>	<b>100 %</b>

### Analyse de sensibilité

Étant donné l'incertitude quant à la mesure selon laquelle le Règlement contribuerait, en concert avec d'autres mesures, à aider les personnes à faire le choix d'arrêter de fumer versus à aider les personnes qui ne fument pas à ne pas commencer à fumer, une analyse du point d'équilibre a été utilisée pour estimer deux paramètres : la réduction des taux d'initiation au tabagisme (c'est-à-dire moins de personnes qui commencent à fumer) et l'augmentation des taux d'abandon tabagique (c'est-à-dire plus de personnes qui fument qui ont cessé de fumer). Les taux d'initiation sont maintenus constants dans le MAS pour l'estimation des avantages compensatoires associés à l'augmentation des taux d'abandon. Les taux d'abandon sont ensuite maintenus constants dans le MAS pour l'estimation des avantages compensatoires associés à la diminution des taux d'initiation. Les tableaux 4 et 5 donnent des précisions sur les avantages pour la santé associés à chaque paramètre.

Une diminution des taux d'initiation et une augmentation des taux d'abandon au point d'équilibre entraînent différentes répartitions de réduction des effets sur la santé. Au point d'équilibre, l'augmentation des taux d'abandon se traduit par une réduction relativement plus élevée des risques de mortalité précoce liée à la fumée de cigarette (84 % des avantages, 36 décès précoces évités) comparativement à la diminution des taux d'initiation (69 % de la VAT, 28 décès précoces évités). Au point d'équilibre, la diminution des taux d'initiation entraîne une réduction relativement plus élevée des risques de mortalité précoce liée à l'exposition à la fumée secondaire (28 % de la VAT, 11 décès précoces évités) par rapport à l'augmentation des taux d'abandon (7 % de la VAT, 3 décès précoces évités). Au point d'équilibre toujours, les coûts de la morbidité évitée liée à la cigarette sont relativement plus élevés avec l'augmentation des taux d'abandon (9 % de la VAT) qu'avec la diminution des taux d'initiation (3 % de la VAT). Ces différences montrent comment la réduction estimée des effets sur la santé serait répartie si un point d'équilibre des coûts estimés était atteint, en fonction de l'évolution des taux d'abandon ou d'initiation.

## Distributional analysis

Monetized incremental costs to tobacco product manufacturers account for 98% of the total estimated costs, the remaining costs are borne by the Government. Based on [Canadian Industry Statistics for the tobacco industry](#), approximately half of tobacco products manufacturers are located in Ontario, followed by almost a third in the province of Quebec, and the remainder in other provinces.

The small business lens applies, as there are impacts on small businesses associated with the Regulations. As noted in the “Small business lens” section, of the estimated 34 manufacturers, approximately 80% (28) are small businesses.

As described in the “Gender-based analysis plus” section, the Regulations are not expected to negatively impact any particular groups of Canadians. However, some groups may disproportionately benefit. This includes youth experimenting with tobacco use who often access individual cigarettes from social sources and are not usually exposed to health warnings on packages. Also, a given overall reduction in initiation or increase in cessation rate may yield different benefits for women compared to men. For example, women experience more adverse health effects at lower consumption, greater difficulty quitting, higher susceptibility to chronic obstructive pulmonary disease, and higher risk for heart disease, while men are more likely to develop bladder and oral cancers. Additionally, smoking is more prevalent in lower income groups and is therefore a source of health inequality.<sup>82</sup>

Health benefits resulting from the Regulations may disproportionately benefit populations disproportionately impacted by tobacco use population groups identified in the “Gender-based analysis plus” section with higher rates of tobacco use, resulting in positive distributive effects.

### Cost-benefit statement

#### Summary

The Regulations are estimated to result in total incremental costs of \$214 million TPV over the 10-year period (or

## Analyse de répartition

Les coûts supplémentaires, exprimés en termes monétaires, pour les fabricants de produits du tabac représentent 98 % des coûts estimatifs totaux, le reste des coûts étant absorbé par le gouvernement. D’après les [Statistiques relatives à l’industrie canadienne au sujet de l’industrie du tabac](#), plus de la moitié des fabricants de produits du tabac sont situés en Ontario, suivi de près du tiers au Québec, le reste se trouvant dans les autres provinces.

La lentille des petites entreprises s’applique, car le Règlement aura des répercussions sur celles-ci. Comme il est indiqué dans la section « Lentille des petites entreprises », des 34 fabricants estimés, environ 80 % (28) sont des petites entreprises.

Comme l’explique la section « Analyse comparative entre les sexes plus », le Règlement ne devrait pas avoir d’effets négatifs sur un groupe de Canadiens en particulier. Par contre, certains groupes pourraient en bénéficier de façon disproportionnée. Ceci inclut les jeunes qui font l’essai des produits du tabac et qui se procurent souvent des cigarettes à l’unité de sources sociales et ne sont pas habituellement exposés aux AS sur les emballages. De plus, les avantages d’une réduction ou d’une augmentation globale des taux d’initiation et d’abandon, respectivement, peuvent ne pas être les mêmes pour les femmes que pour les hommes. Par exemple, les femmes ressentent davantage d’effets néfastes que les hommes à un niveau de consommation peu élevé, elles ont plus de difficulté à arrêter de fumer et elles sont plus vulnérables aux maladies pulmonaires obstructives chroniques et aux maladies cardiaques, tandis que les hommes sont plus susceptibles d’avoir un cancer de la vessie ou de la bouche. De plus, le tabagisme est plus prévalent parmi les groupes à plus faible revenu, ce qui se traduit en une source d’inégalité en santé<sup>82</sup>.

Les avantages pour la santé découlant du Règlement pourraient bénéficier de façon inégale aux populations disproportionnellement affectées par le tabagisme et identifiées à la section « Analyse comparative entre les sexes plus » comme étant à risque d’avoir un taux de tabagisme plus élevé, ayant comme résultat un effet de répartition positif.

### Énoncé des coûts et des avantages

#### Résumé

Le Règlement devrait entraîner des coûts supplémentaires totaux de 214 millions de dollars en VAT sur 10 ans (soit

<sup>82</sup> Statistics Canada. (2021). [Table 13-10-0097-01: Health characteristics, annual estimates, by household income quintile and highest level of education](#).

<sup>82</sup> Statistique Canada. (2021). [Tableau 13-10-0097-01 : Caractéristiques de la santé, estimations annuelles, selon le quintile de revenu du ménage et le plus haut niveau de scolarité du ménage](#).

about \$30.4 million in annualized value). A break-even analysis indicates that a relatively small effect on cigarette smoking initiation and cessation would be sufficient to produce health benefits to the public equivalent to or greater than the estimated costs of the Regulations.

Number of years: 10 years (from 2023 to 2032)<sup>83</sup>

Base year for costing: 2020

Present value base year: 2023<sup>84</sup>

Discount rate: 7%

environ 30,4 millions de dollars en valeur actualisée). Une analyse du point d'équilibre montre qu'un effet relativement faible sur les taux d'initiation et d'abandon à la cigarette serait suffisant pour créer des avantages pour la santé publique équivalents ou supérieurs aux coûts monétarisés estimatifs du Règlement.

Nombre d'années : 10 ans (de 2023 à 2032)<sup>83</sup>

Année de référence pour l'établissement des coûts : 2020

Année de référence de la valeur actualisée : 2023<sup>84</sup>

Taux d'actualisation : 7 %

**Table 6: Monetized costs**

Note: Figures may not add up to totals due to rounding.

Impacted stakeholders	Description of cost	Base year (2023)	Year 5 (2027)	Final year (2032)	Total (present value)	Annualized value
Government	Total government costs	\$610,941	\$442,446	\$442,446	\$3,493,579	\$497,407
Tobacco industry	Implementing and rotating new health-related messages	\$59,394,536	\$0	\$0	\$107,878,169	\$15,359,424
	Implementing new HIM placement on the extended upper slide-flap of slide-and-shell cigarette packages	\$25,076,784	\$3,938,662	\$3,938,662	\$83,802,509	\$11,931,592
	Implementing HW on individual cigarettes, little cigars that have tipping paper, and tubes	\$9,799,509	\$1,282,186	\$1,282,186	\$18,153,248	\$2,584,614
	Health-related messages for premium cigars	\$139,000	\$0	\$139,000	\$420,694	\$59,897
All stakeholders	Total costs	\$95,020,769	\$5,663,294	\$5,802,294	\$213,748,199	\$30,432,935

**Tableau 6 : Coûts monétarisés**

Remarque : Les chiffres ayant été arrondis, leur somme peut ne pas correspondre aux totaux indiqués.

Intervenants touchés	Description des coûts	Année de référence (2023)	Année 5 (2027)	Dernière année (2032)	Total (valeur actualisée)	Valeur annualisée
Gouvernement	Total des coûts pour le gouvernement	610 941 \$	442 446 \$	442 446 \$	3 493 579 \$	497 407 \$
Industrie du tabac	Utilisation et rotation de nouveaux messages liés à la santé	59 394 536 \$	0 \$	0 \$	107 878 169 \$	15 359 424 \$
	Nouvel emplacement des MIS sur le rabat supérieur allongé des emballages de cigarettes	25 076 784 \$	3 938 662 \$	3 938 662 \$	83 802 509 \$	11 931 592 \$
	Impression d'un avertissement sanitaire sur les cigarettes, les petits cigares avec papier de manchette, et les tubes	9 799 509 \$	1 282 186 \$	1 282 186 \$	18 153 248 \$	2 584 614 \$

<sup>83</sup> Years are named based on fiscal year. Year 1 is defined as fiscal year August 1, 2023, to July 31, 2024.

<sup>84</sup> Costs in the base year have been discounted at year t = 0. Refer to [Canada's Cost-Benefit Analysis Guide for Regulatory Proposals](#) for further information.

<sup>83</sup> Les années sont énoncées en fonction de la fin de l'exercice financier. L'année 1 est définie comme un exercice financier commençant le 1<sup>er</sup> août 2023 et se terminant le 31 juillet 2024.

<sup>84</sup> Les coûts de l'année de référence ont été actualisés à l'année t = 0. Veuillez consulter le [Guide d'analyse coûts-avantages pour le Canada : Propositions de réglementation](#) pour obtenir de plus amples renseignements.

Intervenants touchés	Description des coûts	Année de référence (2023)	Année 5 (2027)	Dernière année (2032)	Total (valeur actualisée)	Valeur annualisée
	Messages liés à la santé pour les cigares haut de gamme	139 000 \$	0 \$	139 000 \$	420 694 \$	59 897 \$
Tous les intervenants	Total des coûts	95 020 769 \$	5 663 294 \$	5 802 294 \$	213 748 199 \$	30 432 935 \$

**Table 7: Quantified Break-Even Benefits (millions of Canadian dollars)**

Note: Figures may not add up to totals due to rounding.

Benefits needed to break-even with the estimated costs	Current best estimate cost scenario assuming reduction of 1.04% in the cigarette initiation rate	Current best estimate cost scenario assuming 0.21% increase in the annual cigarette cessation rate
Reduced risk of death due to cigarette use	\$148	\$180
Reduced risk of death attributable to second-hand cigarette smoke exposure	\$60	\$15
Reduced risk of morbidity related to cigarette use	\$6	\$19
<b>Total</b>	<b>\$214</b>	<b>\$214</b>

**Tableau 7 : Avantages quantifiés au point d'équilibre (en millions de dollars canadiens)**

Remarque : Les chiffres ayant été arrondis, leur somme peut ne pas correspondre aux totaux indiqués.

Avantages nécessaires pour atteindre le point d'équilibre avec les coûts estimatifs	Scénario relatif aux coûts (meilleure estimation actuelle) supposant une réduction de 1,04 % du taux d'initiation à la cigarette	Scénario relatif aux coûts (meilleure estimation actuelle) supposant une augmentation de 0,21 % du taux d'abandon de la cigarette
Réduction du risque de décès lié à la cigarette	148 \$	180 \$
Réduction du risque de décès attribuable à l'exposition à la fumée secondaire	60 \$	15 \$
Réduction du risque de maladies liées à la cigarette	6 \$	19 \$
<b>Total</b>	<b>214 \$</b>	<b>214 \$</b>

**Table 8: Summary of monetized costs and benefits**

Impacts	Base year (2023)	Year 5 (2027)	Final year (2032)	Total (present value)	Annualized value
Total costs	\$95,020,769	\$5,663,294	\$5,802,294	\$213,748,199	\$30,432,935

**Tableau 8 : Résumé des coûts et des avantages monétarisés**

Répercussions	Année de référence (2023)	Année 5 (2027)	Dernière année (2032)	Total (valeur actualisée)	Valeur annualisée
Total des coûts	95 020 769 \$	5 663 294 \$	5 802 294 \$	213 748 199 \$	30 432 935 \$

### Qualitative positive impacts

- Reduced morbidity and premature mortality related to tobacco use products other than cigarettes (the HBM only measures benefits from cigarette cessation or initiation).
- Reduced premature mortality related to exposure to second-hand smoke from sources other than cigarettes (the HBM only measures benefits from cigarette cessation or initiation).

### Répercussions positives qualitatives

- Réduction des maladies et de la mortalité précoce liées aux produits du tabac autres que la cigarette (le MAS ne mesure que les avantages de l'abandon de la cigarette ou de la non-initiation à celle-ci).
- Réduction de la mortalité précoce liée à l'exposition à la fumée secondaire provenant de sources autres que la cigarette (le MAS ne mesure que les avantages de l'abandon de la cigarette ou de la non-initiation à celle-ci).

- Improved quality of life and reduced disease-induced pain and suffering for people who use tobacco products.
- Possible reduction in smoking-related fires, and associated risks of property damage, injury and death.
- Reduction in the overall demand on the health care system, freeing resources to address other health issues more effectively and efficiently.

### **Qualitative negative impacts**

- Uncertain costs to manufacturers associated with future changes to the Source Document.
- Increased packaging sizes for smokeless tobacco to meet the 4 000 mm<sup>2</sup> minimum size for health warnings.
- Profit loss to manufacturers.
- Profit loss to retailers.
- Costs to adults who smoke in terms of higher prices and brand consolidation.
- Loss of tax revenue for governments.

#### *Small business lens*

Based on data on the wholesale tobacco products market, there are an estimated 34 manufacturers and/or importers of tobacco products, concentrated mostly in Ontario and Quebec. Of these, approximately 80% (28) have fewer than 100 employees based on [Canadian Industry Statistics for the tobacco industry](#), and are therefore small businesses pursuant to the Treasury Board of Canada Secretariat [definition](#).

The small business lens applies, as there are impacts on small businesses associated with the Regulations. Small businesses impacted by the Regulations account for approximately 1% of total industry revenues. The market share of small businesses (%) by tobacco product category was used to estimate the industry cost to small businesses.

The total incremental costs to all impacted small businesses are estimated at \$6.46 million TPV over 10 years (or \$0.92 million in annualized value). The estimated incremental cost of the Regulations per impacted small business is estimated at \$231,000 TPV and \$33,000 in annualized value per impacted small business. The costs apportioned to these small businesses are not large relative to small business revenues.

Incremental costs to all small businesses in the tobacco industry

The 28 small businesses in the manufacturer category would bear the same compliance costs related to tobacco

- Amélioration de la qualité de vie et réduction de la douleur et de la souffrance causées par la maladie chez les personnes qui utilisent des produits du tabac.
- Réduction potentielle du nombre d'incendies liés au tabagisme et des risques connexes de dommages matériels, de blessures et de décès.
- Réduction globale de la pression sur le système de santé, ce qui permettra de libérer des ressources qui pourront se concentrer plus efficacement sur d'autres problèmes de santé.

### **Répercussions négatives qualitatives**

- Coûts incertains pour les fabricants associés aux modifications ultérieures du document source.
- Taille accrue des emballages pour le tabac sans fumée pour respecter la taille minimale de 4 000 mm<sup>2</sup> pour les avertissements sanitaires.
- Perte de bénéfices pour les fabricants.
- Perte de bénéfices pour les détaillants.
- Coûts pour les adultes qui fument en raison de la hausse des prix et la consolidation de la marque.
- Perte de recettes fiscales pour les gouvernements.

#### *Lentille des petites entreprises*

Selon les données sur le marché des produits du tabac, on estime qu'il y a 34 fabricants et importateurs de produits du tabac au Canada, la plupart en Ontario et au Québec. De ce nombre, environ 80 % (28) comptent moins de 100 employés d'après les [Statistiques relatives à l'industrie canadienne au sujet de l'industrie du tabac](#), ce qui en fait de petites entreprises selon la [définition](#) du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada.

La lentille des petites entreprises s'applique, car le Règlement aura des répercussions sur celles-ci. Les petites entreprises touchées par le Règlement représentent environ 1 % du total des recettes de l'industrie. On a utilisé la part du marché des petites entreprises (%) par catégorie de produits du tabac pour estimer le coût pour ces entreprises.

Les coûts supplémentaires pour l'ensemble des petites entreprises touchées sont évalués à 6,46 millions de dollars en VAT sur 10 ans (ou 0,92 million de dollars en valeur annualisée). Le coût différentiel estimatif du Règlement par petite entreprise touchée est de 231 000 \$ en VAT et de 33 000 \$ en valeur annualisée. Les frais que devront assumer ces petites entreprises sont peu élevés par rapport à leurs recettes.

Coûts supplémentaires pour l'ensemble des petites entreprises de l'industrie du tabac

Les 28 petites entreprises dans la catégorie fabricants feraient face aux mêmes coûts de conformité liés aux

products as all 34 manufacturers. In the absence of specific estimates on costs to these small businesses, market share by product category cost is used to allocate cost. These include the following cost categories, as summarized in Table 9.

Costs associated with implementing and rotating new health-related messages were allocated to the manufacturers based on the product category and market share. These costs to small businesses were estimated at \$6.11 million TPV, or \$0.87 million annualized value.

Compliance costs to small businesses for premium cigars were allocated to small businesses based on market share. Total costs to small business for premium cigars were estimated at \$143,000 TPV or \$20,300 annualized value. Continued allowance of stickers to be used for health-related messages for premium cigars packages reduces costs for businesses impacted, which are likely to be smaller businesses.

HIM placement costs on the upper slide flap of slide-and-shell cigarette packages were allocated to small businesses based on cigarette market share. These costs were estimated at \$161,000 TPV or \$22,900 annualized value.

The Regulations require HW to be displayed directly on individual cigarettes, little cigars that have tipping paper, and tubes. The costs to small businesses were allocated based on market share for impacted products, resulting in an estimated cost of \$50,000 TPV or \$7,100 in annualized value.

#### Additional flexibility considered

The 28 small businesses affected by the Regulations and Order are all manufacturers domiciled in Canada. Modified compliance requirements would limit the public health benefits of the Regulations. Therefore, a flexible option was not developed.

The Regulations provide flexibility for retailers of tobacco products. Specifically, the transition period means that inventory obsolescence for tobacco product retailers is expected to be negligible, as it allows sufficient time for inventory to be depleted through sales.

Small business lens analysis — Costs to all impacted small businesses in tobacco industry

produits du tabac que tous les fabricants (34 au total). Étant donné l'absence d'estimations précises des coûts pour ces petites entreprises, la part du marché par catégorie de produits est utilisée pour établir les coûts. Les catégories de coûts suivantes, résumées dans le tableau 9, sont prises en compte.

Les coûts associés à la mise en œuvre et à la rotation des nouveaux messages liés à la santé ont été calculés en fonction de la catégorie de produits et de la part du marché. Dans le cas des petites entreprises, ces coûts sont estimés à 6,11 millions de dollars en VAT, ou 0,87 million de dollars en valeur annualisée.

Les coûts de conformité des petites entreprises liés aux cigares haut de gamme ont été calculés en fonction de la part du marché. Les coûts totaux pour les cigares haut de gamme que devront assumer les petites entreprises sont estimés à 143 000 \$ en VAT, ou 20 300 \$ en valeur annualisée. La permission qui demeure d'utiliser des autocollants pour les messages liés à la santé sur les emballages de cigares haut de gamme réduit les répercussions monétarisées pour les entreprises, qui sont sûrement des petites entreprises.

Les coûts pour les petites entreprises liés au nouvel emplacement des MIS sur le rabat supérieur des emballages de cigarettes ont été calculés en fonction de la part du marché des cigarettes. Ces coûts sont estimés à 161 000 \$ en VAT, ou 22 900 \$ en valeur annualisée.

Le Règlement exige l'impression d'un AS directement sur les cigarettes, les petits cigares avec papier de manchette et les tubes. Les coûts pour les petites entreprises ont été calculés en fonction de la part du marché des produits touchés et sont estimés à 50 000 \$ en VAT, ou 7 100 \$ en valeur annualisée.

#### Mesures flexibles envisagées

Les 28 petites entreprises touchées par le Règlement et le Décret sont toutes des fabricants situés au Canada. La modification des exigences de conformité limiterait les avantages du Règlement sur le plan de la santé publique. Par conséquent, aucune option flexible n'a été élaborée.

Le Règlement offre une certaine souplesse aux détaillants de produits du tabac. Plus précisément, grâce à la période de transition proposée, suffisante pour écouler les stocks, la désuétude des stocks des détaillants de produits du tabac devrait être négligeable.

Analyse de la lentille des petites entreprises — Coûts pour l'ensemble des petites entreprises de l'industrie du tabac touchées

### Small business lens summary

Number of small businesses impacted: 28  
 Number of years: 10 years (from 2023 to 2032)<sup>85</sup>  
 Base year for costing: 2020  
 Present value base year: 2023<sup>86</sup>  
 Discount rate: 7%

**Table 9: Compliance costs**

Note: Figures may not add up to totals due to rounding.

Activity	Annualized value	Total (present value)
Implementing and rotating new health-related messages	\$869,551	\$6,107,363
Implementing new HIM placement on the extended upper slide-flap of slide-and-shell cigarette packages	\$22,949	\$161,187
Implementing HW on individual cigarettes, little cigars that have tipping paper, and tubes	\$7,112	\$49,954
Health-related messages for premium cigars	\$20,301	\$142,586
<b>Total compliance costs</b>	<b>\$919,914</b>	<b>\$6,461,089</b>
<b>Cost per impacted small business</b>	<b>\$32,854</b>	<b>\$230,753</b>

**Table 10: Administrative costs**

Activity	Annualized value	Total (present value)
None	0	0
<b>Total administrative cost</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

### Résumé de la lentille des petites entreprises

Nombre de petites entreprises touchées : 28  
 Nombre d'années : 10 ans (de 2023 à 2032)<sup>85</sup>  
 Année de référence pour l'établissement des coûts : 2020  
 Année de référence de la valeur actualisée : 2023<sup>86</sup>  
 Taux d'actualisation : 7 %

**Tableau 9 : Coûts de conformité**

Remarque : Les chiffres ayant été arrondis, leur somme peut ne pas correspondre aux totaux indiqués.

Activité	Valeur annualisée	Total (valeur actualisée)
Utilisation et rotation des nouveaux messages liés à la santé	869 551 \$	6 107 363 \$
Nouvel emplacement des MIS sur le rabat supérieur allongé des paquets à coulisse de cigarettes	22 949 \$	161 187 \$
Impression d'un avertissement sanitaire sur les cigarettes, les petits cigares avec papier de manchette et les tubes	7 112 \$	49 954 \$
Messages liés à la santé pour les cigares haut de gamme	20 301 \$	142 586 \$
<b>Total des coûts de conformité</b>	<b>919 914 \$</b>	<b>6 461 089 \$</b>
<b>Coût par petite entreprise touchée</b>	<b>32 854 \$</b>	<b>230 753 \$</b>

**Tableau 10 : Coûts d'administration**

Activité	Valeur annualisée	Total (valeur actualisée)
Aucune	0	0
<b>Total des coûts d'administration</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

<sup>85</sup> Years are named based on fiscal year. Year 1 is defined as fiscal year August 1, 2023, to July 31, 2024.

<sup>86</sup> Costs in the base year have been discounted at year t=0. Refer to the [Canada's Cost-Benefit Analysis Guide for Regulatory Proposals](#) for further information.

<sup>85</sup> Les années sont énoncées en fonction de la fin de l'exercice financier. L'année 1 est définie comme un exercice financier commençant le 1<sup>er</sup> août 2023 et se terminant le 31 juillet 2024.

<sup>86</sup> Les coûts de l'année de référence ont été actualisés à l'année t = 0. Veuillez consulter le [Guide d'analyse coûts-avantages pour le Canada : Propositions re réglementation](#) pour obtenir de plus amples renseignements.

**Table 11: Total compliance and administrative costs**

Total	Annualized value	Total (present value)
<b>Total cost (all impacted small businesses)</b>	\$919,914	\$6,461,089
<b>Cost per impacted small business</b>	\$32,854	\$230,753

*One-for-one rule*

The one-for-one rule applies. It is an “out” under the rule for regulatory titles. The Regulations repeal two existing regulatory titles and amend another one: they merge the TPIR, the TPLR-CLC and the TPR-PSA into a single set of regulations. As a result, a net of two titles out is counted under the rule.

In accordance with Treasury Board of Canada Secretariat policy guidance, all costs relating to labelling are deemed to be compliance costs. There will be no administrative burden on businesses as a result of the Regulations.

*Regulatory cooperation and alignment*

Canada is a Party to the FCTC. The Regulations meet or exceed Canada’s tobacco labelling obligations under Article 11 of the FCTC and include measures that are consistent with the Guidelines for implementing Article 11.

International stakeholders were notified through the World Trade Organization notification process and provided with the same access to documents and opportunities to comment as domestic stakeholders. The Regulations and Order were subject to a 75-day comment period at the *Canada Gazette*, Part I, stage.

*Strategic environmental assessment*

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that a strategic environmental assessment is not required.

*Gender-based analysis plus*

A gender-based analysis plus (GBA+) was conducted on draft HW for cigarettes, cigars, pipe tobacco, chewing tobacco and snuff, draft HIM for cigarettes, and draft TI

**Tableau 11 : Total des coûts de conformité et d’administration**

Total	Valeur annualisée	Total (valeur actualisée)
<b>Total des coûts (toutes les petites entreprises touchées)</b>	919 914 \$	6 461 089 \$
<b>Coût par petite entreprise touchée</b>	32 854 \$	230 753 \$

*Règle du « un pour un »*

La règle du « un pour un » s’applique. Il s’agit d’une « suppression » au titre de la règle pour les règlements. Le Règlement abroge deux règlements existants et en modifie un autre. Il fusionne le RIRPT, le REPT-CPC et le RPT-ANN pour former un seul règlement. On considère donc qu’il y a suppression de deux règlements au titre de la règle.

Conformément au document d’orientation du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada, tous les coûts liés à l’étiquetage sont considérés comme des coûts de conformité. Le Règlement n’imposera aucun fardeau administratif aux entreprises.

*Coopération et harmonisation en matière de réglementation*

Le Canada est Partie à la CCLAT. Le Règlement permet au Canada de respecter ses obligations en matière d’étiquetage des produits du tabac prévues à l’article 11 de la CCLAT et prévoit des mesures qui sont conformes aux Directives pour l’application de l’article 11.

Les intervenants étrangers ont été avisés au moyen du processus de notification de l’Organisation mondiale du commerce, avaient accès aux mêmes documents et pouvaient profiter des mêmes occasions de formuler des commentaires que les intervenants nationaux. Le Règlement et le Décret ont fait l’objet d’une période de commentaires de 75 jours à l’étape de la publication au préalable à la Partie I de la *Gazette du Canada*.

*Évaluation environnementale stratégique*

Selon l’analyse préliminaire effectuée conformément à la *Directive du Cabinet sur l’évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, il n’est pas nécessaire d’effectuer une évaluation environnementale stratégique.

*Analyse comparative entre les sexes plus*

Une analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) a été effectuée concernant la version préliminaire des AS prévus pour les cigarettes, les cigares, le tabac à pipe, le tabac

for cigarettes, chewing tobacco and snuff packages. The GBA+ assessed the labels on sex-specific effects of tobacco use, and how sex may affect tobacco-related diseases or conditions. It also assessed the impact of certain factors such as gender norms or gender roles on tobacco use. Equity factors such as low socioeconomic status, impact on Indigenous populations, and on sexual or gender minorities were assessed. Strategies to avoid gender stereotyping in text or images were also reviewed. Recommendations from the GBA+ report included revisiting HW content to support gender equity and using diverse imagery to portray populations disproportionately impacted by tobacco use. The analysis also pointed out to ways to avoid stigmatization in the depiction of women. These recommendations were taken into consideration in the development of messages and imagery.

The Regulations are not expected to negatively impact any particular groups of Canadians based on gender, race, or ethnicity. However, it is likely that some population groups could be differentially impacted as exposure to the new features will vary with tobacco use. For example, youth experimenting with tobacco use often access single cigarettes from social sources and are not usually exposed to warnings on packages. The display of text health warnings on the tipping paper of individual cigarettes, little cigars that have tipping paper, and tubes would help to more effectively reach and inform youth — a population particularly susceptible to nicotine addiction — of the health hazards of tobacco use. The warnings are expected to also reduce the appeal of the product, making it less desirable to consume in social situations, as demonstrated by research studies.

There are gender differences in smoking prevalence among men and women in Canada. In 2020, the prevalence of current cigarette smoking was higher among men (12%) than women (9%).<sup>87</sup> Smoking prevalence is high among LGBTQ+ persons and ranges between 24% to 45% across different groups.<sup>88</sup> LGBTQ+ individuals are more likely to start smoking earlier.<sup>89</sup> There are sex differences associated with tobacco use and certain health conditions. For instance, women experience more adverse health

à mâcher et le tabac à priser, des MIS prévus pour les cigarettes et de l'IT prévus pour les cigarettes, le tabac à mâcher et le tabac à priser. Dans le cadre de l'analyse, on a évalué les étiquettes portant sur les effets propres au sexe de l'usage du tabac et l'incidence du sexe sur les maladies liées au tabac. On s'est également penché sur l'influence de certains facteurs tels que les normes de genres et les rôles homme-femme sur l'usage du tabac. Des facteurs d'équité tels qu'un faible statut socioéconomique et les répercussions sur les populations autochtones et sur les minorités sexuelles ou de genre ont été évalués, de même que des stratégies pour éviter les stéréotypes de genres dans les messages ou les images. Le rapport d'ACS+ comprend plusieurs recommandations, dont la révision du contenu des AS pour favoriser l'équité entre les genres et l'utilisation d'images diversifiées pour représenter les populations disproportionnellement affectées par le tabagisme. L'analyse a également indiqué des façons d'éviter la stigmatisation de la représentation des femmes. Ces recommandations furent prises en considération dans le processus de développement des messages et des images.

Le Règlement ne devrait pas avoir d'effets négatifs sur des groupes de Canadiens particuliers en fonction du genre, de la race ou de l'origine ethnique. Cependant, il est probable que certains groupes de la population soient touchés de manière différente étant donné que l'exposition aux nouveaux éléments variera en fonction de l'usage du tabac. Par exemple, les jeunes qui commencent à fumer se procurent souvent des cigarettes à l'unité auprès de leur réseau social et ne sont généralement pas exposés aux avertissements sanitaires sur les emballages. L'impression d'un AS en format texte sur le papier de manchette des cigarettes, des petits cigares avec papier de manchette et des tubes permettrait d'atteindre plus efficacement les jeunes, une population particulièrement susceptible à la dépendance à la nicotine, et de les informer des dangers que présente l'usage du tabac pour la santé. Les AS devraient également réduire l'attrait du produit, le rendant moins intéressant à consommer dans un contexte social, comme le montrent les études sur le sujet.

Il existe des différences dans la prévalence du tabagisme chez les hommes et les femmes au Canada. En 2020, la prévalence du tabagisme actuel était plus élevée chez les hommes (12 %) que chez les femmes (9 %).<sup>87</sup> La prévalence de tabagisme est plus élevée chez les personnes LGBTQ+ et varie entre 24 % et 45 % selon les groupes<sup>88</sup>; les individus LGBTQ+ sont plus susceptibles à commencer à fumer plus jeune<sup>89</sup>. Il existe des différences entre les sexes qui sont associées à l'usage du tabac ainsi qu'à certains

<sup>87</sup> Statistics Canada. (2020). [Canadian Tobacco and Nicotine Survey 2020](#).

<sup>88</sup> Government of Canada. (2022). [Canada's Tobacco Strategy](#).

<sup>89</sup> Burkhalter J. (2015). [Smoking in the LGBT Community](#). In: Boehmer U., Elk R. (eds). *Cancer and the LGBT Community*. Springer, Cham.

<sup>87</sup> Statistique Canada (2020). [Enquête canadienne sur le tabac et la nicotine, 2020](#).

<sup>88</sup> Gouvernement du Canada. (2022). [Stratégie canadienne sur le tabac](#).

<sup>89</sup> Burkhalter J. (2015). [Smoking in the LGBT Community \(disponible en anglais seulement\)](#). In: Boehmer U., Elk R. (eds). *Cancer and the LGBT Community*. Springer, Cham.

effects of tobacco use at lower consumption levels and experience greater difficulty in quitting. In terms of specific health effects, men who smoke are more likely to develop bladder cancer and oral cancers while women are more susceptible to develop chronic obstructive pulmonary disease with less exposure to tobacco as well as a higher risk for heart disease.

Additionally, there are health inequalities in lower income groups where smoking is more prevalent.<sup>90</sup>

#### Populations disproportionately impacted by tobacco use

Canada's Tobacco Strategy recognizes certain groups of Canadians face smoking rates that are considerably higher than the general population. These groups require more targeted action to ensure no one is left behind in Canada's efforts to reach less than 5% tobacco use by 2035. In particular, smoking prevalence among Indigenous peoples is approximately two to five times higher than among non-Indigenous Canadians. Prevalence is higher in certain trades. For example, in 2011, more than one third of construction workers smoked (34%), followed by mining and oil and gas extraction workers (29%) and transportation and warehousing workers (29%).

Health Canada will continue to monitor the health inequalities impacts of tobacco use across the population. Efforts by Health Canada, the Public Health Agency of Canada and Indigenous Services Canada to reach groups with higher rates of smoking will continue through increased resources in tobacco programs.

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

##### *Implementation*

The Regulations and Order are made pursuant to the powers of the TVPA. They come into force on August 1, 2023.

A transition period is provided for manufacturers until January 31, 2024, for implementation of the labelling requirements. During this transition period manufacturers will be allowed to continue to provide retailers with tobacco packages or leaflets regulated by the TPIR or TPLR-CLC in accordance with their rules. Manufacturers

problèmes de santé. Par exemple, les femmes ressentent davantage d'effets néfastes que les hommes à un niveau de consommation peu élevé et elles éprouvent plus de difficulté à arrêter de fumer. Pour ce qui est des effets précis sur la santé, les hommes qui fument sont plus susceptibles d'avoir un cancer de la vessie ou de la bouche, tandis que les femmes sont plus vulnérables aux maladies pulmonaires obstructives chroniques à un taux d'exposition moindre, ainsi qu'aux maladies cardiaques.

De plus, il existe des inégalités en santé chez les groupes aux revenus plus faibles où le tabagisme est plus répandu<sup>90</sup>.

#### Groupes de population disproportionnellement affectés par le tabagisme

La Stratégie canadienne sur le tabac tient compte du fait que le taux de tabagisme chez certains groupes de Canadiens est nettement plus élevé qu'au sein de la population générale. Des mesures ciblées doivent être prises pour veiller à ce que ces groupes soient inclus dans les efforts du Canada visant à faire baisser le taux de tabagisme sous la barre du 5 % d'ici 2035. En particulier, la prévalence du tabagisme chez les Autochtones est environ de 2 à 5 fois plus élevée que chez la population canadienne non autochtone. Certains métiers affichent une prévalence plus élevée. Par exemple, plus d'un tiers des travailleurs de la construction fumaient en 2011 (34 %), suivi du secteur de l'extraction minière et du pétrole et du gaz (29 %) et du secteur du transport et de l'entreposage (29 %).

Santé Canada continuera de surveiller les répercussions du tabagisme sur les inégalités en santé au sein de la population. Santé Canada, l'Agence de la santé publique du Canada et Services aux Autochtones Canada accentueront leurs efforts de sensibilisation auprès des groupes qui affichent des taux de tabagisme plus élevés en continuant à augmenter les ressources accordées aux programmes de lutte contre le tabagisme.

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

##### *Mise en œuvre*

Le Règlement et le Décret sont pris en vertu des pouvoirs conférés par la LTPV. Ils entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> août 2023.

Une période de transition est prévue pendant laquelle les fabricants auront jusqu'au 31 janvier 2024 pour la mise en œuvre des exigences en matière d'étiquetage. Pendant cette période, les fabricants pourront continuer à fournir aux détaillants des emballages et des prospectus qui remplissent les exigences du RIPT ou du REPT-CPC. Les

<sup>90</sup> Statistics Canada. (2021). [Table 13-10-0097-01: Health characteristics, annual estimates, by household income quintile and highest level of education.](#)

<sup>90</sup> Statistique Canada. (2021). [Tableau 13-10-0097-01 : Caractéristiques de la santé, estimations annuelles, selon le quintile de revenu du ménage et le plus haut niveau de scolarité du ménage.](#)

will be able to continue to provide retailers with packages of tobacco products that are not regulated by the TPIR or TPLR-CLC.

In addition, a transition period is provided until

- April 30, 2024, for implementation of HW on individual king size cigarettes;
- January 31, 2025, for implementation of HW on individual regular size cigarettes, little cigars that have tipping paper, and tubes; and
- July 31, 2026, for implementation of new HIM placement on extended upper slide flap of slide and shell cigarette packages.

A transition period is provided for retailers until April 30, 2024, for implementation of the labelling requirements. During this transition period, retailers will be able to sell through inventoried tobacco products regulated by the TPIR or TPLR-CLC in accordance with their rules or continue to provide consumers with packages of other tobacco products not regulated by the TPIR or TPLR-CLC.

In addition, a transition period is provided until

- July 31, 2024, for implementation of HW on individual king size cigarettes;
- April 30, 2025, for implementation of HW on individual regular size cigarettes, little cigars that have tipping paper, and tubes; and
- October 31, 2026, for implementation of new HIM placement on extended upper slide flap for slide and shell cigarette packages.

Compliance promotion and outreach activities (including notices) aimed at informing manufacturers, distributors and retailers of tobacco products will increase awareness of the measures set out in the Regulations and Order to assist parties in achieving compliance.

#### *Compliance and enforcement*

The Government of Canada will actively monitor compliance throughout the supply chain, including manufacturers, distributors and retailers. If Health Canada inspectors have reasonable grounds to believe the Regulations have been contravened, appropriate measures will be taken. These could include warning letters, compliance plans, seizures, and recommendations for prosecutions. Compliance and enforcement strategies are consistent with the overall approach regarding the TVPA and its regulations.

fabricants pourront aussi continuer à fournir aux détaillants des emballages d'autres produits du tabac qui ne sont pas réglementés par le RIPT ou le REPT-CPC.

Cependant, la période de transition est prolongée jusqu'au :

- 30 avril 2024, pour la mise en œuvre de l'AS sur les cigarettes de format *king size*;
- 31 janvier 2025, pour la mise en œuvre de l'AS sur les cigarettes de format régulier, les petits cigares avec papier de manchette et les tubes;
- 31 juillet 2026, pour la mise en œuvre du nouvel emplacement des MIS sur le rabat supérieur allongé des emballages de cigarettes.

Une période de transition est prévue pendant laquelle les détaillants auront jusqu'au 30 avril 2024 pour la mise en œuvre des exigences en matière d'étiquetage. Pendant cette période, ils pourront écouler leurs stocks de produits du tabac qui remplissent les exigences du RIPT ou du REPT-CPC ou continuer de fournir aux consommateurs des emballages d'autres produits du tabac qui ne sont pas réglementés par le RIPT ou le REPT-CPC.

Cependant, la période de transition est prolongée jusqu'au :

- 31 juillet 2024, pour la mise en œuvre de l'AS sur les cigarettes individuelles de format *king size*;
- 30 avril 2025, pour la mise en œuvre de l'AS sur les cigarettes individuelles de format régulier, les petits cigares avec papier de manchette et les tubes;
- 31 octobre 2026, pour la mise en œuvre du nouvel emplacement des MIS sur le rabat supérieur allongé des emballages de cigarettes.

Des activités de promotion de la conformité et de sensibilisation (y compris des avis) seront menées auprès des fabricants, des distributeurs et des détaillants de produits du tabac pour mieux faire connaître les mesures énoncées dans le Règlement et le Décret, et aider les parties à s'y conformer.

#### *Conformité et application*

Le gouvernement du Canada vérifiera activement la conformité dans l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement, ce qui comprend les fabricants, les distributeurs et les détaillants. Lorsque les inspecteurs de Santé Canada ont des motifs raisonnables de croire qu'il y a infraction aux exigences, des mesures appropriées seront prises. Par exemple, des lettres d'avertissement, des plans de conformité, des saisies, et des recommandations de poursuites. Les stratégies de conformité et d'application de la loi sont conformes à l'approche globale de la LTPV et ses règlements.

The penalties for not complying with the Regulations are set out under Part VI of the TVPA. For example,

- every manufacturer who contravenes section 15 in respect of information that is required to be displayed on tobacco products, packages containing them, and leaflets about tobacco products and their emissions, and about the health hazards and health effects arising from the use of those products and from their emissions, or in respect of the manner of displaying such information on tobacco product packages and on leaflets, is deemed guilty of an offence and is liable on summary conviction to a fine not exceeding \$500,000 or to imprisonment for a term not exceeding two years, or to both; and
- every retailer who contravenes section 15 in respect of information that is required to be displayed on tobacco products, packages containing them, and leaflets about tobacco products and their emissions, and the health hazards and health effects arising from the use of those products and from their emissions, is deemed guilty of an offence and is liable on summary conviction to a fine not exceeding \$50,000.

#### *Service standards*

These Regulations do not relate to the provision of service to the public or to industry; therefore, there are no service standards associated with them.

#### *Transparency and international obligations*

Canada is a Party to the FCTC. Article 5.3 of the Convention obliges Parties, in setting and implementing their public health policies with respect to tobacco control, to protect these policies from commercial and other vested interests of the tobacco industry in accordance with national law. During public consultations on the proposal, Health Canada asked interested parties to declare any perceived or actual conflicts of interest with the tobacco industry when providing input. Individuals who are part of the tobacco industry or an affiliated organization, or an individual acting on their behalf, were also asked to clearly state so in their submission.

Although the scope of the FCTC only covers tobacco products, members of the vaping and pharmaceutical industries or an affiliated organization, or an individual acting on their behalf, were asked to clearly indicate this in their submission.

Finally, for transparency purposes, Health Canada has posted on its website a [summary of each meeting held with representatives of the tobacco industry](#).

Les peines prévues en cas de non-respect du Règlement sont énoncées dans la partie VI de la LTPV. Par exemple :

- le fabricant qui contrevient à l'article 15 qui se rapporte à l'information à faire figurer sur les produits du tabac, les emballages et les prospectus concernant le produit et ses émissions, les dangers pour la santé et les effets sur celle-ci liés à l'usage du produit et à ses émissions, ainsi qu'à la manière dont cette information doit figurer sur le produit, l'emballage et le prospectus commet une infraction et est passible, sur déclaration de culpabilité par procédure sommaire, d'une amende maximale de 500 000 \$ et d'un emprisonnement maximal de deux ans, ou de l'une de ces peines;
- le détaillant qui contrevient à l'article 15 qui se rapporte à l'information à faire figurer sur les produits du tabac, les emballages et les prospectus concernant le produit et ses émissions, les dangers pour la santé et les effets sur celle-ci liés à l'usage du produit et à ses émissions, ainsi qu'à la manière dont cette information doit figurer sur le produit, l'emballage et le prospectus commet une infraction et est passible, sur déclaration de culpabilité par procédure sommaire, d'une amende maximale de 50 000 \$.

#### *Normes de service*

Le Règlement ne vise pas la prestation d'un service à la population ou à l'industrie; il n'y a donc aucune norme de service associée à celui-ci.

#### *Transparence et obligations internationales*

Le Canada est Partie à la CCLAT. Selon l'article 5.3 de la Convention-cadre, en définissant et en appliquant leurs politiques de santé publique en matière de lutte antitabac, les Parties doivent veiller à ce que ces politiques ne soient pas influencées par les intérêts commerciaux et autres de l'industrie du tabac, conformément à la législation nationale. Pendant les consultations publiques au sujet du projet de règlement, Santé Canada a demandé aux parties intéressées de déclarer tout conflit d'intérêts apparent ou réel avec l'industrie du tabac. Les personnes faisant partie de l'industrie du tabac ou d'une organisation affiliée, ou une personne agissant en leur nom, ont également été invitées à l'indiquer clairement dans leur présentation.

Bien que la portée de la CCLAT englobe seulement les produits du tabac, les membres de l'industrie pharmaceutique ou du vapotage ou d'une organisation affiliée, ou une personne agissant en leur nom, ont été invités à l'indiquer clairement dans leur présentation.

Finalement, aux fins de transparence, Santé Canada a publié sur son site Web un [résumé de chaque réunion organisée avec les représentants de l'industrie du tabac](#).

**Contact**

Anne Gabriel  
Manager  
Tobacco Products Labelling Division  
Tobacco Products Regulatory Office  
Tobacco Control Directorate  
Controlled Substances and Cannabis Branch  
Health Canada  
Address locator: 0301A  
150 Tunney's Pasture Driveway  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9  
Email: [pregs@hc-sc.gc.ca](mailto:pregs@hc-sc.gc.ca)

**Personne-ressource**

Anne Gabriel  
Gestionnaire  
Division de l'étiquetage des produits du tabac  
Bureau de la réglementation des produits du tabac  
Direction de la lutte contre le tabagisme  
Direction générale des substances contrôlées et du  
cannabis  
Santé Canada  
Indice de l'adresse : 0301A  
150, promenade du pré Tunney  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9  
Courriel : [pregs@hc-sc.gc.ca](mailto:pregs@hc-sc.gc.ca)

Registration  
SOR/2023-98 May 19, 2023

TOBACCO AND VAPING PRODUCTS ACT

P.C. 2023-449 May 18, 2023

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Mental Health and Addictions and Associate Minister of Health, makes the annexed *Order Amending Schedule 1 to the Tobacco and Vaping Products Act* under subsection 7.1(1)<sup>a</sup> of the *Tobacco and Vaping Products Act*<sup>b</sup>.

### Order Amending Schedule 1 to the Tobacco and Vaping Products Act

## Amendments

**1 (1)** The portion of item 1 of Schedule 1 to the English version of the *Tobacco and Vaping Products Act*<sup>1</sup> in column 1 is amended by replacing the reference to “flavouring agents” with a reference to “flavourings”.

**(2)** The portion of item 1 of Schedule 1 to the Act in column 1 is amended by replacing the reference to “GRAS 24” with a reference to “GRAS 29”.

**2** The portion of item 4 of Schedule 1 to the Act in column 1 is replaced by the following:

Column 1	
Item	Additive
4	Colouring agents, excluding those used to whiten filters, tipping paper or the paper covering rolled tobacco or to imitate a cork pattern on tipping paper

Enregistrement  
DORS/2023-98 Le 19 mai 2023

LOI SUR LE TABAC ET LES PRODUITS DE VAPOTAGE

C.P. 2023-449 Le 18 mai 2023

Sur recommandation de la ministre de la Santé mentale et des Dépendances et ministre associée de la Santé et en vertu du paragraphe 7.1(1)<sup>a</sup> de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*<sup>b</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur le tabac et les produits de vapotage*, ci-après.

### Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur le tabac et les produits de vapotage

## Modifications

**1 (1)** Dans le passage de l'article 1 de l'annexe 1 de la version anglaise de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*<sup>1</sup> figurant dans la colonne 1, « flavouring agents » est remplacé par « flavourings ».

**(2)** Dans le passage de l'article 1 de l'annexe 1 de la même loi figurant dans la colonne 1, « GRAS 24 » est remplacé par « GRAS 29 ».

**2** Le passage de l'article 4 de l'annexe 1 de la même loi figurant dans la colonne 1 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 1	
Article	Additif
4	Agents colorants, sauf ceux utilisés pour blanchir le filtre, le papier de manchette ou le papier recouvrant le tabac roulé, ou pour donner au papier de manchette l'aspect du liège

<sup>a</sup> S.C. 2018, c. 9, par. 70(c)

<sup>b</sup> S.C. 1997, c. 13; S.C. 2018, c. 9, s. 2

<sup>1</sup> S.C. 1997, c. 13; S.C. 2018, c. 9, s. 2

<sup>a</sup> L.C. 2018, ch. 9, al. 70c)

<sup>b</sup> L.C. 1997, ch. 13; L.C. 2018, ch. 9, art. 2

<sup>1</sup> L.C. 1997, ch. 13; L.C. 2018, ch. 9, art. 2

**3 The portion of item 4.3 of Schedule 1 to the Act in column 1 is replaced by the following:**

Column 1	
Item	Additive
4.3	Colouring agents, excluding those used to whiten plug wrap paper, filters or tipping paper, to render tipping paper the colour drab brown (Pantone 448), to imitate a cork pattern on tipping paper or to whiten mouthpieces or tips or to render them the colour drab brown (Pantone 448)

**4 The portion of items 4.2, 4.4 and 4.5 of Schedule 1 to the Act in column 1 is amended by replacing the reference to “Pantone 448 C” with a reference to “Pantone 448”.**

## Coming into Force

**5 This Order comes into force on August 1, 2023.**

**N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for this Order appears following SOR/2023-97, [Regulations Amending the Tobacco Products Regulations \(Plain and Standardized Appearance\)](#).**

**3 Le passage de l'article 4.3 de l'annexe 1 de la même loi figurant dans la colonne 1 est remplacé par ce qui suit :**

Colonne 1	
Article	Additif
4.3	Agents colorants, sauf ceux utilisés pour blanchir le papier de gainage, le filtre ou le papier de manchette, ou pour donner à celui-ci la couleur brun terne (Pantone 448) ou l'aspect du liège, ou encore pour blanchir l'embout ou lui donner la couleur brun terne (Pantone 448)

**4 Dans le passage des articles 4.2, 4.4 et 4.5 de l'annexe 1 de la même loi figurant dans la colonne 1, « Pantone 448 C » est remplacé par « Pantone 448 ».**

## Entrée en vigueur

**5 Le présent décret entre en vigueur le 1<sup>er</sup> août 2023.**

**N.B. Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce décret se trouve à la suite du DORS/2023-97, [Règlement modifiant le Règlement sur les produits du tabac \(apparence neutre et normalisée\)](#).**

Registration  
SOR/2023-99 May 19, 2023

AERONAUTICS ACT

P.C. 2023-450 May 18, 2023

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Transport, makes the annexed *Regulations Amending the Canadian Aviation Regulations (Part I — 104, Aeronautical Product Approvals)* under subsection 4.4(2)<sup>a</sup> of the *Aeronautics Act*<sup>b</sup>.

Wendy Nixon  
Assistant Clerk of the Privy Council

### **Regulations Amending the Canadian Aviation Regulations (Part I — 104, Aeronautical Product Approvals)**

## Amendments

**1 Sections 104.01 to 104.04 of the *Canadian Aviation Regulations*<sup>1</sup> are replaced by the following:**

Preparatory Actions

**104.01** The charge imposed for preparatory actions in respect of the issuance, renewal, amendment or endorsement of a document referred to in column I of Schedules I to VII to this Subpart is payable, whether or not the document is issued, renewed, amended or endorsed, and is fixed in accordance with section 104.02 or calculated in accordance with sections 104.03 and 104.04, as applicable.

Charges — Schedules I to IV, VI and VII

**104.02** The charge imposed in respect of the issuance, renewal, amendment or endorsement or, in the case of a medical certificate, the processing of a document referred to in column I of Schedules I to IV, VI and VII to this Subpart is the charge set out in column II.

Enregistrement  
DORS/2023-99 Le 19 mai 2023

LOI SUR L'AÉRONAUTIQUE

C.P. 2023-450 Le 18 mai 2023

Sur recommandation du ministre des Transports et en vertu du paragraphe 4.4(2)<sup>a</sup> de la *Loi sur l'aéronautique*<sup>b</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement de l'aviation canadien (partie I — 104, approbation de produits aéronautiques)*, ci-après.

La greffière adjointe du Conseil privé  
Wendy Nixon

### **Règlement modifiant le Règlement de l'aviation canadien (partie I — 104, approbation de produits aéronautiques)**

## Modifications

**1 Les articles 104.01 à 104.04 du *Règlement de l'aviation canadien*<sup>1</sup> sont remplacés par ce qui suit :**

Mesures préalables

**104.01** La redevance imposée à l'égard d'une mesure préalable en vue de la délivrance, du renouvellement, de la modification ou de l'annotation d'un document visé à la colonne I des annexes I à VII de la présente sous-partie est exigible, que le document soit délivré, renouvelé, modifié, annoté ou non, et est fixée conformément à l'article 104.02, ou est calculée conformément aux articles 104.03 et 104.04, selon le cas.

Redevances — annexes I à IV, VI et VII

**104.02** La redevance imposée à l'égard de la délivrance, du renouvellement, de la modification, de l'annotation ou, dans le cas d'un certificat médical, du traitement d'un document visé à la colonne I des annexes I à IV, VI et VII de la présente sous-partie est celle qui figure à la colonne II.

<sup>a</sup> S.C. 2004, c. 15, s. 4

<sup>b</sup> R.S., c. A-2

<sup>1</sup> SOR/96-433

<sup>a</sup> L.C. 2004, ch. 15, art. 4

<sup>b</sup> L.R., ch. A-2

<sup>1</sup> DORS/96-433

## Charges — Schedule V

**104.03 (1)** The charge imposed in respect of an action or in respect of the issuance, renewal, amendment or endorsement of a document referred to in column I of Part I of Schedule V to this Subpart is the charge set out in column II.

**(2)** The charge imposed in respect of an action or in respect of the issuance, renewal, amendment or endorsement of a document referred to in column I of Part II of Schedule V to this Subpart is the amount calculated on the basis of \$105 for each hour spent by an employee of the Department of Transport on the processing of the application, to a maximum number of hours as set out in column II.

**(3)** The charge imposed in respect of an action or in respect of the issuance, renewal, amendment or endorsement of a document referred to in column I of Part III of Schedule V to this Subpart is the amount determined by adding

**(a)** the charge set out in column II; and

**(b)** if the total duty time spent by the employees of the Department of Transport assigned to the processing of the application exceeds 300 hours, the charge calculated on the basis of \$105 for each additional hour spent by an employee of the Department of Transport on the processing of the application, to a maximum number of hours as set out in column III.

**(4)** For the purposes of subsections (2) and (3), the maximum numbers of hours set out in column II of Part II or in column III of Part III of Schedule V, as applicable, is calculated for the period beginning on April 1 of one year and ending on March 31 of the next year.

## Processing of Applications — Additional Charges

**104.04 (1)** When an employee of the Department of Transport must travel within Canada under any of the circumstances referred to in subsection (2), or outside of Canada, to perform a service related to the processing of an application for the issuance, renewal, amendment or endorsement of a document, the following charges are payable:

**(a)** an amount equivalent to overtime expenses, as calculated in accordance with the appropriate collective agreement, for performing the service or travelling to perform the service when the total duty time for the day exceeds the employee's normal duty time; and

**(b)** an amount equivalent to the transportation, lodging, meal and incidental expenses incurred by the

## Redevances — annexe V

**104.03 (1)** La redevance imposée à l'égard d'une mesure ou à l'égard de la délivrance, du renouvellement, de la modification ou de l'annotation d'un document visé à la colonne I de la partie I de l'annexe V de la présente sous-partie est celle qui figure à la colonne II.

**(2)** La redevance imposée à l'égard d'une mesure ou à l'égard de la délivrance, du renouvellement, de la modification ou de l'annotation d'un document visé à la colonne I de la partie II de l'annexe V de la présente sous-partie correspond au montant calculé selon un taux horaire de 105 \$ pour chaque heure consacrée par un employé du ministère des Transports au traitement de la demande, jusqu'à concurrence du nombre d'heures prévu à la colonne II.

**(3)** La redevance imposée à l'égard d'une mesure ou à l'égard de la délivrance, du renouvellement, de la modification ou de l'annotation d'un document visé à la colonne I de la partie III de l'annexe V de la présente sous-partie correspond au montant obtenu en additionnant :

**a)** d'une part, la redevance prévue à la colonne II;

**b)** d'autre part, si le nombre d'heures de service effectuées par l'ensemble des employés du ministère des Transports pour traiter la demande excède 300 heures, la redevance calculée selon un taux de 105 \$ pour chaque heure additionnelle consacrée par un employé du ministère des Transports au traitement de la demande, jusqu'à concurrence du nombre d'heures prévu à la colonne III.

**(4)** Pour l'application des paragraphes (2) et (3), le nombre maximal d'heures prévu à la colonne II de la partie II ou à la colonne III de la partie III de l'annexe V, selon le cas, est calculé pour la période commençant le 1<sup>er</sup> avril d'une année et se terminant le 31 mars de l'année suivante.

## Traitement d'une demande — frais supplémentaires

**104.04 (1)** Lorsqu'un employé du ministère des Transports doit se déplacer au Canada en raison d'une circonstance prévue au paragraphe (2), ou à l'extérieur du Canada, pour fournir un service lié au traitement d'une demande concernant la délivrance, le renouvellement, la modification ou l'annotation d'un document, les redevances suivantes sont exigibles :

**a)** un montant équivalent à la rémunération des heures supplémentaires effectuées par l'employé, calculée selon la convention collective pertinente, pour la prestation du service ou le déplacement pour ce faire, si le total des heures de service pour la journée en cause excède ses heures de service normales;

**b)** un montant équivalent aux frais de déplacement, d'hébergement et de repas et aux faux frais engagés par

employee, as calculated in accordance with the rates set out in the National Joint Council *Travel Directive*.

**(2)** For the purposes of subsection (1), a charge is payable when an employee of the Department of Transport must travel within Canada under any of the following circumstances:

**(a)** the travel is related to previous travel and is undertaken at the request of the applicant or for any reason that arises exclusively from the applicant; or

**(b)** at the request of the applicant, the travel is undertaken by an employee of the Department of Transport who would not otherwise be available under Department of Transport policy.

**(3)** If travel arrangements are changed at the request of the applicant, the following charges are payable:

**(a)** an amount equivalent to any increase in the cost of the travel arrangements, including cancellation or change fees;

**(b)** an amount equivalent to overtime expenses incurred by an employee of the Department of Transport as a result of the change in travel arrangements, as calculated in accordance with the appropriate collective agreement, for performing the service or travelling to perform the service when the total duty time for the day exceeds the employee's normal duty time; and

**(c)** an amount equivalent to the transportation, lodging, meal and incidental expenses incurred by the employee as a result of the change in travel arrangements, as calculated in accordance with the rates set out in the National Joint Council *Travel Directive*.

**(4)** Hours charged under paragraphs (1)(a) and (3)(b) do not count towards the annual maximum number of hours referred to in subsections 104.03(2) and (3).

**(5)** The Minister shall provide an estimate of the expenses on request by the applicant.

**2 Sections 104.06 and 104.07 of the Regulations are replaced by the following:**

Payment — 30 Days

**104.06** The following charges are payable in Canadian dollars within 30 days after the date indicated on each invoice presented by the Minister:

**(a)** a charge imposed in respect of the processing of medical certificates referred to in item 21 of Schedule IV to this Subpart;

l'employé, calculés selon les taux publiés dans la *Directive sur les voyages* du Conseil national mixte.

**(2)** Pour l'application du paragraphe (1), une redevance est exigible lorsqu'un employé du ministère des Transports doit se déplacer au Canada dans l'une ou l'autre des circonstances suivantes :

**a)** le déplacement est lié à un déplacement précédent et est effectué à la demande du demandeur ou pour des raisons qui ne relèvent que du demandeur;

**b)** à la demande du demandeur, le déplacement est effectué par un employé du ministère des Transports qui autrement ne serait pas disponible aux termes de la politique du ministère des Transports.

**(3)** Si les préparatifs du déplacement sont modifiés à la demande du demandeur, les redevances suivantes sont exigibles :

**a)** un montant équivalent à toute augmentation du coût des préparatifs du déplacement, y compris les frais d'annulation ou de modification;

**b)** un montant équivalent aux frais liés aux heures supplémentaires effectuées par un employé du ministère des Transports en raison de la modification des préparatifs de déplacement, calculés selon la convention collective pertinente, pour la prestation du service ou le déplacement pour exécuter le service, lorsque le total des heures de service pour cette journée excède les heures de service normales de cet employé;

**c)** un montant équivalent aux frais de déplacement, d'hébergement et de repas et aux faux frais engagés par l'employé en raison de la modification des préparatifs de déplacement, calculés selon les taux publiés dans la *Directive sur les voyages* du Conseil national mixte.

**(4)** Les heures facturées en vertu des alinéas (1)a) et (3)b) ne sont pas comptabilisées à l'égard du nombre maximal d'heures par année prévu aux paragraphes 104.03(2) et (3).

**(5)** Le ministre fournit une estimation des frais à la demande du demandeur.

**2 Les articles 104.06 et 104.07 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**

Paiement — 30 jours

**104.06** Les redevances ci-après sont exigibles en dollars canadiens dans les 30 jours suivant la date indiquée sur chaque facture soumise par le ministre :

**a)** celles imposées à l'égard du traitement des certificats médicaux visés à l'article 21 de l'annexe IV de la présente sous-partie;

**(b)** a charge referred to in subsection 104.03(2) or (3); and

**(c)** a charge referred to in section 104.04.

#### Transitional Provisions

**104.07 (1)** In the case of a service that was commenced but not completed before June 21, 2023, the charge imposed as of June 21, 2023 is

**(a)** in respect of an action or in respect of the issuance, renewal, amendment or endorsement of a document referred to in column I of Part I of Schedule V to this Subpart, the amount payable under section 104.04;

**(b)** in respect of an action or in respect of the issuance, renewal, amendment or endorsement of a document referred to in column I of Part II of Schedule V to this Subpart, the amount payable under subsection 104.03(2) – where, for the purposes of calculating the total number of hours spent on the processing of the application, the number of hours spent is reset to zero as of June 21, 2023 – in addition to any amount payable under section 104.04; and

**(c)** in respect of an action or in respect of the issuance, renewal, amendment or endorsement of a document referred to in column I of Part III of Schedule V to this Subpart, the amount payable under paragraph 104.03(3)(b) – where, for the purposes of calculating the total number of hours spent on the processing of the application, the number of hours spent is reset to zero as of June 21, 2023 – in addition to any amount payable under section 104.04.

**(2)** For greater certainty, the charge imposed under subsection (1) is in addition to the charges payable under these Regulations as they read immediately before June 21, 2023.

**3 Schedule IV to Subpart 4 of Part 1 of the Regulations is amended by replacing the reference after the schedule heading with the following:**

(Sections 104.01 and 104.02 and paragraph 104.06(a))

**4 Schedule V to Subpart 4 of Part I of the Regulations is replaced by the Schedule V set out in the schedule to these Regulations.**

**b)** celles visées aux paragraphes 104.03(2) ou (3);

**c)** celles visées à l'article 104.04.

#### Dispositions transitoires

**104.07 (1)** Dans le cas d'un service dont la prestation a commencé mais n'est pas terminée avant le 21 juin 2023, la redevance imposée à compter de cette date est la suivante :

**a)** à l'égard d'une mesure ou à l'égard de la délivrance, du renouvellement, de la modification ou de l'annotation d'un document visé à la colonne I de la partie I, de l'annexe V de la présente sous-partie, le montant exigible en vertu de l'article 104.04;

**b)** à l'égard d'une mesure ou à l'égard de la délivrance, du renouvellement, de la modification ou de l'annotation d'un document visé à la colonne I de la partie II, de l'annexe V de la présente sous-partie, le montant exigible en vertu du paragraphe 104.03(2) où, pour les fins du calcul du nombre total d'heures consacrées au traitement de la demande, ce nombre est remis à zéro le 21 juin 2023, en plus de tout montant exigible en vertu de l'article 104.04;

**c)** à l'égard d'une mesure ou à l'égard de la délivrance, du renouvellement, de la modification ou de l'annotation d'un document visé à la colonne I de la partie III, de l'annexe V de la présente sous-partie, le montant exigible en vertu de l'alinéa 104.03(3)b) où, pour les fins du calcul du nombre total d'heures consacrées au traitement de la demande, ce nombre est remis à zéro le 21 juin 2023, en plus de tout montant exigible en vertu de l'article 104.04.

**(2)** Il est entendu que la redevance imposée en vertu du paragraphe (1) s'ajoute aux redevances exigibles en vertu du présent règlement, dans sa version antérieure au 21 juin 2023.

**3 Les renvois qui suivent le titre « Annexe IV », à l'annexe IV de la sous-partie 4 de la partie I du même règlement, sont remplacés par ce qui suit :**

(articles 104.01 et 104.02 et alinéa 104.06a))

**4 L'annexe V de la sous-partie 4 de la partie I du même règlement est remplacée par l'annexe V figurant à l'annexe du présent règlement.**

**5 The Regulations are amended by replacing the references after the schedule heading in the following Schedules with “(Sections 104.01 and 104.02)”:**

- (a) Schedules I to III to Subpart 4 of Part I; and**
- (b) Schedules VI and VII to Subpart 4 of Part I.**

## Coming into Force

**6 These Regulations come into force on June 21, 2023.**

### SCHEDULE

(Section 4)

### SCHEDULE V

(Sections 104.01 and 104.03 and subsection 104.07(1))

## Aeronautical Product Approvals

### Fixed Charge

#### PART I

Item	Column I Document or Action in Respect of Which a Charge Is Imposed	Column II Charge (\$)
1	Initial or amended type certificate following a streamlined type design examination of any aeronautical product listed in item 1 of Part II that is the responsibility of an airworthiness authority other than the Department of Transport	3,544
2	Approval of a change to an existing type design approved under a supplemental type certificate that does not result in the issuance of an amended supplemental type certificate	550
3	One of the following amended design approval documents approved by an employee of the Department of Transport:	
	<b>(a)</b> supplemental type certificate;	1,587
	<b>(b)</b> supplemental type certificate (single or several product serial number(s))	1,323
4	Amended design approval document for a supplemental type certificate (single or several product serial number(s)) associated with a modification to a type design approved by a delegate of the Department of Transport	450

**5 Dans les annexes ci-après de la sous-partie 4 de la partie I du même règlement, les renvois qui suivent la désignation de ces annexes sont remplacés par « (articles 104.01 et 104.02) » :**

- a) les annexes I à III;**
- b) les annexes VI et VII.**

## Entrée en vigueur

**6 Le présent règlement entre en vigueur le 21 juin 2023.**

### ANNEXE

(article 4)

### ANNEXE V

(articles 104.01 et 104.03 et paragraphe 104.07(1))

## Approbation de produits aéronautiques

### Redevance fixe

#### PARTIE I

Article	Colonne I Document ou mesure pour lesquels une redevance est imposée	Colonne II Redevance (\$)
1	Certificat de type initial ou modifié à la suite d'un examen rationalisé de la définition de type d'un produit aéronautique énuméré à l'article 1 de la partie II qui relève d'une autorité de navigabilité autre que le ministère des Transports	3 544
2	Approbation d'une modification d'une définition de type existante approuvée en vertu d'un certificat de type supplémentaire ne donnant pas lieu à la délivrance d'un certificat de type supplémentaire modifié	550
3	L'un des documents d'approbation de la conception modifiés suivants qui ont été approuvés par un employé du ministère des Transports :	
	<b>a)</b> un certificat de type supplémentaire	1 587
	<b>b)</b> un certificat de type supplémentaire (un seul ou plusieurs numéros de série de produit)	1 323
4	Document d'approbation de la conception modifié à l'égard d'un certificat de type supplémentaire (un seul ou plusieurs numéros de série de produit) lié à la modification d'une définition de type approuvée par un délégué du ministère des Transports	450

Item	Column I Document or Action in Respect of Which a Charge Is Imposed	Column II Charge (\$)	Article	Colonne I Document ou mesure pour lesquels une redevance est imposée	Colonne II Redevance (\$)
5	Validation of a foreign supplemental type certificate intended to secure Canadian acceptance of the foreign supplemental type certificate	573	5	Validation d'un certificat de type supplémentaire étranger en vue de l'obtention de l'acceptation canadienne du certificat de type supplémentaire étranger	573
6	One of the following documents when issued by an employee of the Department of Transport: <b>(a)</b> repair design approval (repair design); <b>(b)</b> repair design approval (repair process); <b>(c)</b> part design approval	955 1,273 2,645	6	L'un des documents suivants délivrés par un employé du ministère des Transports : <b>a)</b> une approbation de la conception de réparation (conception de réparation) <b>b)</b> une approbation de la conception de réparation (processus de réparation) <b>c)</b> une approbation de la conception de pièce	955 1 273 2 645
7	Amended repair design approval, approved by an employee of the Department of Transport, to record a repair	573	7	Approbation de la conception de réparation modifiée, approuvée par un employé du ministère des Transports, pour consigner une réparation	573
8	Repair design approval or amended repair design approval, approved by a delegate of the Department of Transport, to record a repair	151	8	Approbation de la conception de réparation ou approbation de la conception de réparation modifiée, approuvée par un délégué du ministère des Transports, pour consigner une réparation	151
9	Amended part design approval, approved by an employee of the Department of Transport	1,323	9	Approbation de la conception de pièce modifiée, approuvée par un employé du ministère des Transports	1 323
10	Administrative change to any document for which a charge is payable under this Schedule	158	10	Modification administrative apportée à un document pour lequel une redevance est exigible en vertu de la présente annexe	158
11	Ministerial exemption under subsection 605.84(3)	595	11	Exemption ministérielle en vertu du paragraphe 605.84(3)	595
12	Approval of an alternative means of compliance under subsection 605.84(4)	595	12	Approbation d'un autre moyen de se conformer en vertu du paragraphe 605.84(4)	595

## Hybrid Charge

### PART III

Item	Column I Document or Action in Respect of Which a Charge Is Imposed	Column II Charge (\$)	Column III Maximum Number of Additional Hours per Year
1	Supplemental type certificate approved by an employee of the Department of Transport in respect of  <b>(a)</b> transport category aeroplanes of 150 000 kg or more;	3,174	4,680

## Redevance hybride

### PARTIE III

Article	Colonne I Document ou mesure pour lesquels une redevance est imposée	Colonne II Redevance (\$)	Colonne III Nombre maximal d'heures additionnelles par année
1	Certificat de type supplémentaire approuvé par un employé du ministère des Transports à l'égard :  <b>a)</b> d'un avion de catégorie transport de 150 000 kg ou plus	3 174	4 680

Item	Column I	Column II	Column III	Colonne I	Colonne II	Colonne III
	Document or Action in Respect of Which a Charge Is Imposed	Charge (\$)	Maximum Number of Additional Hours per Year	Document ou mesure pour lesquels une redevance est imposée	Redevance (\$)	Nombre maximal d'heures additionnelles par année
	(b) transport category aeroplanes under 150 000 kg;	3,174	2,810	b) d'un avion de catégorie transport de moins de 150 000 kg	3 174	2 810
	(c) Level 4 normal category aeroplanes with passenger seating configurations of 10 to 19;	3,174	1,880	c) d'un avion de catégorie normale de niveau 4 dont la configuration prévoit de 10 à 19 sièges passagers	3 174	1 880
	(d) Level 3 normal category aeroplanes with passenger seating configurations of seven to nine;	3,174	1,500	d) d'un avion de catégorie normale de niveau 3 dont la configuration prévoit de 7 à 9 sièges passagers	3 174	1 500
	(e) Level 2 normal category aeroplanes with passenger seating configurations of two to six;	3,174	710	e) d'un avion de catégorie normale de niveau 2 dont la configuration prévoit de 2 à 6 sièges passagers	3 174	710
	(f) Level 1 normal category aeroplanes with passenger seating configurations of no more than one;	3,174	320	f) d'un avion de catégorie normale de niveau 1 dont la configuration prévoit au plus 1 siège passager	3 174	320
	(g) normal category rotorcraft;	3,174	890	g) d'un giravion de catégorie normale	3 174	890
	(h) transport category rotorcraft;	3,174	1,410	h) d'un giravion de catégorie transport	3 174	1 410
	(i) airships;	3,174	190	i) d'un dirigeable	3 174	190
	(j) balloons;	3,174	30	j) d'un ballon	3 174	30
	(k) engines — turbine;	3,174	612	k) d'un turbomoteur	3 174	612
	(l) engines — reciprocating;	3,174	10	l) d'un moteur à pistons	3 174	10
	(m) propellers;	3,174	30	m) d'une hélice	3 174	30
	(n) gliders or powered gliders	3,174	240	n) d'un planeur ou d'un planeur propulsé	3 174	240
2	Supplemental type certificate (single product serial number) approved by an employee of the Department of Transport in respect of			2	Certificat de type supplémentaire (un seul numéro de série) approuvé par un employé du ministère des Transports à l'égard :	
	(a) transport category aeroplanes of 150 000 kg or more;	1,323	4,680	a) d'un avion de catégorie transport de 150 000 kg ou plus	1 323	4 680
	(b) transport category aeroplanes under 150 000 kg;	1,323	2,810	b) d'un avion de catégorie transport de moins de 150 000 kg	1 323	2 810
	(c) Level 4 normal category aeroplanes with passenger seating configurations of 10 to 19;	1,323	1,880	c) d'un avion de catégorie normale de niveau 4 dont la configuration prévoit de 10 à 19 sièges passagers	1 323	1 880

Item	Column I	Column II	Column III	Colonne I	Colonne II	Colonne III
	Document or Action in Respect of Which a Charge Is Imposed	Charge (\$)	Maximum Number of Additional Hours per Year	Document ou mesure pour lesquels une redevance est imposée	Redevance (\$)	Nombre maximal d'heures additionnelles par année
	(d) Level 3 normal category aeroplanes with passenger seating configurations of seven to nine;	1,323	1,500	d) d'un avion de catégorie normale de niveau 3 dont la configuration prévoit de 7 à 9 sièges passagers	1 323	1 500
	(e) Level 2 normal category aeroplanes with passenger seating configurations of two to six;	1,323	710	e) d'un avion de catégorie normale de niveau 2 dont la configuration prévoit de 2 à 6 sièges passagers	1 323	710
	(f) Level 1 normal category aeroplanes with passenger seating configurations of no more than one;	1,323	320	f) d'un avion de catégorie normale de niveau 1 dont la configuration prévoit au plus 1 siège passager	1 323	320
	(g) normal category rotorcraft;	1,323	890	g) d'un giravion de catégorie normale	1 323	890
	(h) transport category rotorcraft;	1,323	1,410	h) d'un giravion de catégorie transport	1 323	1 410
	(i) airships;	1,323	190	i) d'un dirigeable	1 323	190
	(j) balloons;	1,323	30	j) d'un ballon	1 323	30
	(k) engines — turbine;	1,323	612	k) d'un turbomoteur	1 323	612
	(l) engines — reciprocating;	1,323	10	l) d'un moteur à pistons	1 323	10
	(m) propellers;	1,323	30	m) d'une hélice	1 323	30
	(n) gliders or powered gliders	1,323	240	n) d'un planeur ou d'un planeur propulsé	1 323	240
3	Supplemental type certificate (several product serial numbers) approved by an employee of the Department of Transport in respect of			3 Certificat de type supplémentaire (plusieurs numéros de série de produit) approuvé par un employé du ministère des Transports à l'égard :		
	(a) transport category aeroplanes of 150 000 kg or more;	2,645	4,680	a) d'un avion de catégorie transport de 150 000 kg ou plus	2 645	4 680
	(b) transport category aeroplanes under 150 000 kg;	2,645	2,810	b) d'un avion de catégorie transport de moins de 150 000 kg	2 645	2 810
	(c) Level 4 normal category aeroplanes with passenger seating configurations of 10 to 19;	2,645	1,880	c) d'un avion de catégorie normale de niveau 4 dont la configuration prévoit de 10 à 19 sièges passagers	2 645	1 880
	(d) Level 3 normal category aeroplanes with passenger seating configurations of seven to nine;	2,645	1,500	d) d'un avion de catégorie normale de niveau 3 dont la configuration prévoit de 7 à 9 sièges passagers	2 645	1 500
	(e) Level 2 normal category aeroplanes with passenger seating configurations of two to six;	2,645	710	e) d'un avion de catégorie normale de niveau 2 dont la configuration prévoit de 2 à 6 sièges passagers	2 645	710

Item	Column I	Column II	Column III	Colonne I	Colonne II	Colonne III
	Document or Action in Respect of Which a Charge Is Imposed	Charge (\$)	Maximum Number of Additional Hours per Year	Document ou mesure pour lesquels une redevance est imposée	Redevance (\$)	Nombre maximal d'heures additionnelles par année
	(f) Level 1 normal category aeroplanes with passenger seating configurations of no more than one;	2,645	320	f) d'un avion de catégorie normale de niveau 1 dont la configuration prévoit au plus 1 siège passager	2 645	320
	(g) normal category rotorcraft;	2,645	890	g) d'un giravion de catégorie normale	2 645	890
	(h) transport category rotorcraft;	2,645	1,410	h) d'un giravion de catégorie transport	2 645	1 410
	(i) airships;	2,645	190	i) d'un dirigeable	2 645	190
	(j) balloons;	2,645	30	j) d'un ballon	2 645	30
	(k) engines — turbine;	2,645	612	k) d'un turbomoteur	2 645	612
	(l) engines — reciprocating;	2,645	10	l) d'un moteur à pistons	2 645	10
	(m) propellers;	2,645	30	m) d'une hélice	2 645	30
	(n) gliders or powered gliders	2,645	240	n) d'un planeur ou d'un planeur propulsé	2 645	240
4	Supplemental type certificate (single or several product serial number(s)) approved by a delegate of the Department of Transport in respect of			4 Certificat de type supplémentaire (un seul ou plusieurs numéros de série de produit) approuvé par un délégué du ministère des Transports à l'égard :		
	(a) transport category aeroplanes of 150 000 kg or more;	550	4,680	a) d'un avion de catégorie transport de 150 000 kg ou plus	550	4 680
	(b) transport category aeroplanes under 150 000 kg;	550	2,810	b) d'un avion de catégorie transport de moins de 150 000 kg	550	2 810
	(c) Level 4 normal category aeroplanes with passenger seating configurations of 10 to 19;	550	1,880	c) d'un avion de catégorie normale de niveau 4 dont la configuration prévoit de 10 à 19 sièges passagers	550	1 880
	(d) Level 3 normal category aeroplanes with passenger seating configurations of seven to nine;	550	1,500	d) d'un avion de catégorie normale de niveau 3 dont la configuration prévoit de 7 à 9 sièges passagers	550	1 500
	(e) Level 2 normal category aeroplanes with passenger seating configurations of two to six;	550	710	e) d'un avion de catégorie normale de niveau 2 dont la configuration prévoit de 2 à 6 sièges passagers	550	710
	(f) Level 1 normal category aeroplanes with passenger seating configurations of no more than one;	550	320	f) d'un avion de catégorie normale de niveau 1 dont la configuration prévoit au plus 1 siège passager	550	320
	(g) normal category rotorcraft;	550	890	g) d'un giravion de catégorie normale	550	890
	(h) transport category rotorcraft;	550	1,410	h) d'un giravion de catégorie transport	550	1 410

Item	Column I	Column II	Column III	Colonne I	Colonne II	Colonne III
	Document or Action in Respect of Which a Charge Is Imposed	Charge (\$)	Maximum Number of Additional Hours per Year	Document ou mesure pour lesquels une redevance est imposée	Redevance (\$)	Nombre maximal d'heures additionnelles par année
	(i) airships;	550	190	i) d'un dirigeable	550	190
	(j) balloons;	550	30	j) d'un ballon	550	30
	(k) engines — turbine;	550	612	k) d'un turbomoteur	550	612
	(l) engines — reciprocating;	550	10	l) d'un moteur à pistons	550	10
	(m) propellers;	550	30	m) d'une hélice	550	30
	(n) gliders or powered gliders	550	240	n) d'un planeur ou d'un planeur propulsé	550	240
5	Validation of a foreign supplemental type certificate intended to secure the issuance of a Canadian supplemental type certificate in respect of			5	Validation d'un certificat de type supplémentaire étranger afin d'obtenir la délivrance d'un certificat de type supplémentaire canadien à l'égard :	
	(a) transport category aeroplanes of 150 000 kg or more;	2,381	4,680	a) d'un avion de catégorie transport de 150 000 kg ou plus	2 381	4 680
	(b) transport category aeroplanes under 150 000 kg;	2,381	2,810	b) d'un avion de catégorie transport de moins de 150 000 kg	2 381	2 810
	(c) Level 4 normal category aeroplanes with passenger seating configurations of 10 to 19;	2,381	1,880	c) d'un avion de catégorie normale de niveau 4 dont la configuration prévoit de 10 à 19 sièges passagers	2 381	1 880
	(d) Level 3 normal category aeroplanes with passenger seating configurations of seven to nine;	2,381	1,500	d) d'un avion de catégorie normale de niveau 3 dont la configuration prévoit de 7 à 9 sièges passagers	2 381	1 500
	(e) Level 2 normal category aeroplanes with passenger seating configurations of two to six;	2,381	710	e) d'un avion de catégorie normale de niveau 2 dont la configuration prévoit de 2 à 6 sièges passagers	2 381	710
	(f) Level 1 normal category aeroplanes with passenger seating configurations of no more than one;	2,381	320	f) d'un avion de catégorie normale de niveau 1 dont la configuration prévoit au plus 1 siège passager	2 381	320
	(g) normal category rotorcraft;	2,381	890	g) d'un giravion de catégorie normale	2 381	890
	(h) transport category rotorcraft;	2,381	1,410	h) d'un giravion de catégorie transport	2 381	1 410
	(i) airships;	2,381	190	i) d'un dirigeable	2 381	190
	(j) balloons;	2,381	30	j) d'un ballon	2 381	30
	(k) engines — turbine;	2,381	612	k) d'un turbomoteur	2 381	612
	(l) engines — reciprocating;	2,381	10	l) d'un moteur à pistons	2 381	10
	(m) propellers;	2,381	30	m) d'une hélice	2 381	30
	(n) gliders or powered gliders	2,381	240	n) d'un planeur ou d'un planeur propulsé	2 381	240

Item	Column I	Column II	Column III
	Document or Action in Respect of Which a Charge Is Imposed	Charge (\$)	Maximum Number of Additional Hours per Year
6	Initial Canadian Technical Standard Order (CAN-TSO) design approval for an appliance or part other than an auxiliary power unit	2,645	200
7	Amended Canadian Technical Standard Order (CAN-TSO) design approval for an appliance or part other than an auxiliary power unit	1,323	200

Article	Colonne I	Colonne II	Colonne III
	Document ou mesure pour lesquels une redevance est imposée	Redevance (\$)	Nombre maximal d'heures additionnelles par année
6	Approbation initiale de la conception selon les spécifications techniques canadiennes (CAN-TSO) à l'égard d'un appareillage ou d'une pièce autre qu'un groupe auxiliaire de bord	2 645	200
7	Approbation modifiée de la conception selon les spécifications techniques canadiennes (CAN-TSO) à l'égard d'un appareillage ou d'une pièce autre qu'un groupe auxiliaire de bord	1323	200

## REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

### Executive summary

**Issues:** The charges set out in section 104 of the *Canadian Aviation Regulations* (CARs), respecting approvals for aeronautical products, have not been updated since 1998. Technology has advanced and the complexity of the work has increased to the point where the existing charges only recover a small proportion of the costs associated with performing reviews and approvals for aeronautical products.<sup>1</sup> Canadian taxpayers will continue paying a greater portion of the costs associated with providing these activities unless the charges are updated.

**Description:** These amendments will update and modernize the charges in respect of the issuance, renewal, amendment, or endorsement of aeronautical products (section 104 of the CARs and its associated Schedule V). This will include updating the existing charges and adding new charges (e.g. post-certification<sup>2</sup> activities which are labour intensive and not currently subject to cost recovery). In accordance with the *Service Fees Act*, the charges will be adjusted annually, based on the

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

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

### Résumé

**Enjeux :** Les redevances énoncées à l'article 104 du *Règlement de l'aviation canadien* (RAC), relativement à l'approbation de produits aéronautiques, n'ont pas été mises à jour depuis 1998. La technologie a évolué et le travail à effectuer s'est complexifié à un point tel que les redevances actuelles ne permettent de recouvrer qu'une petite partie des coûts associés à la prestation des activités d'examen et d'approbation de produits aéronautiques<sup>1</sup>. Les contribuables canadiens continueront de s'acquitter de la plus large part des coûts associés à la prestation de ces activités, à moins que les redevances ne soient mises à jour.

**Description :** Ces modifications mettront à jour et moderniseront les redevances à l'égard de la délivrance, du renouvellement, de la modification ou de l'annotation des produits aéronautiques (article 104 du RAC et annexe V y figurant). Elles comprendront la mise à jour des redevances actuelles et l'ajout de nouvelles redevances (par exemple les activités postérieures à la certification<sup>2</sup> qui exigent beaucoup de main-d'œuvre et qui ne sont pas actuellement assujetties au recouvrement

<sup>1</sup> Aeronautical product refers to an aircraft, aircraft engine, propeller, appliance, part or a component of any of these. It can include anything from the installation of a Wi-Fi antenna, to the design of an entire aircraft.

<sup>2</sup> For example, approval of a change to an existing type design already approved under a type certificate or supplemental type certificate.

<sup>1</sup> Un produit aéronautique est un aéronef, un moteur d'aéronef, une hélice, un appareillage ou une pièce, ou encore un composant de l'un ou l'autre de ces éléments. Cela peut englober l'installation d'une antenne Wi-Fi ou la conception d'un aéronef, entre autres.

<sup>2</sup> Par exemple, l'approbation d'une modification à une définition de type existante déjà approuvée en vertu d'un certificat de type ou d'un certificat de type supplémentaire.

Consumer Price Index. The adjusted charge level will be published on Transport Canada's (TC) website each year.

**Rationale:** Section 4.4 of the *Aeronautics Act* gives the Governor in Council the authority to impose charges, in respect of the issuance, renewal, amendment or endorsement of any document issued under Part I of the *Aeronautics Act*. Section 104 of the CARs, and its associated Schedule V, lists the document or preparatory action for which a charge related to aeronautical product approvals can be imposed and the corresponding charge.

The amendments will implement a modern charge regime that requires the beneficiaries of TC's approval activities to pay a greater portion of the costs. In addition, adjusting charges for inflation will allow TC to address increasing labour costs and to continue to meet its service standards to keep up with the increasing complexity and technological advances of aeronautical products.

The total incremental cost of the amendments are estimated at \$22.51 million in present value between 2023 and 2032 (7% discount rate, 2021 Canadian dollar) incurred by the domestic industries. There are also costs incurred by the foreign industries; however, these are not included in the cost-benefit analysis (CBA). The costs recovered from the domestic industries represents a shift of cost burden within Canada; however, costs recovered from the foreign industries are estimated to be \$10.89 million and will be considered a net increase in TC's cost recovery and a benefit to Canada.

The one-for-one rule does not apply, as the amendments will not increase or decrease the administrative burden on affected stakeholders. The small business lens applies, as small businesses will incur costs related to charge regime changes. The total costs for Canadian small businesses are expected to be \$3.34 million.

des coûts). Conformément à la *Loi sur les frais de service*, les redevances seront rajustées annuellement en fonction de l'indice des prix à la consommation. Le niveau de redevances rajusté sera publié chaque année sur le site Web de Transports Canada (TC).

**Justification :** L'article 4.4 de la *Loi sur l'aéronautique* donne au gouverneur en conseil le pouvoir d'imposer des redevances à l'égard de la délivrance, du renouvellement, de la modification ou de l'annotation de tout document délivré en vertu de la partie I de la *Loi sur l'aéronautique*. L'article 104 du RAC, ainsi que l'annexe V y figurant, indique les documents ou les mesures préalables pour lesquels des redevances peuvent être imposées relativement à l'approbation d'un produit aéronautique, ainsi que les redevances correspondantes.

Les modifications mettront en œuvre un régime de redevances moderne qui obligera les bénéficiaires des activités d'approbation de TC à payer une plus grande partie des coûts. De plus, le rajustement des redevances en fonction de l'inflation permettra à TC de faire face à l'augmentation des coûts de main-d'œuvre et de continuer à respecter ses normes de service afin de suivre la complexité croissante et les progrès technologiques des produits aéronautiques.

Les coûts différentiels totaux des modifications sont estimés à 22,51 millions de dollars en valeur actualisée de 2023 à 2032 (taux d'actualisation de 7 %, dollar canadien de 2021) pour les industries canadiennes. Il y a aussi les coûts engagés par les industries étrangères, mais ils ne sont pas inclus dans l'analyse coûts-avantages (ACA). Les coûts recouverts auprès des industries canadiennes représentent un transfert du fardeau des coûts au Canada. Toutefois, les coûts recouverts auprès des industries étrangères sont estimés à 10,89 millions de dollars et seront considérés comme une augmentation nette du recouvrement des coûts de TC et comme un avantage pour le Canada.

La règle du « un pour un » ne s'applique pas, car les modifications n'alourdiront pas ou n'allégeront pas le fardeau administratif des intervenants concernés. La lentille des petites entreprises s'applique, car les petites entreprises devront assumer les coûts liés aux changements apportés au régime de redevances. Les coûts totaux devant être assumés par les petites entreprises canadiennes devraient se chiffrer à 3,34 millions de dollars.

## Issues

The current charge regime in section 104 of the CARs and in its associated Schedule V, respecting approvals for aeronautical products, has not been revised since 1998 and is no longer reflective of the more complex work required by TC employees and/or TC delegates to approve

## Enjeux

Le régime de redevances actuel s'appliquant à l'approbation de produits aéronautiques, présenté à l'article 104 du RAC et dans l'annexe V y figurant, n'a pas été révisé depuis 1998 et ne reflète plus le travail que doivent effectuer les employés et/ou les délégués de TC pour approuver des

technologically advanced aeronautical products. Moreover, the current regime has not been adjusted for inflation on a regular basis, failing to reflect the increasing labour costs that these services require. As a result, existing charges recover only a small proportion of the cost of providing reviews and approvals.

New technologies (e.g. integrated systems, advanced pro, increased automation) and increased software complexity are making the approval process for aeronautical products more complex and time-consuming, requiring a wider skillset and greater depth of knowledge to review and often exceeding the number of hours that can be recovered through charges under the current regime. The existing structure requires Canadian taxpayers to pay a greater portion of the costs associated with activities that directly benefit private companies or individuals. Data from fiscal years 2017–2018 to 2019–2020 indicate that, on average, industry paid only about 4% of the costs associated with aeronautical product reviews and approvals.

## Background

### *Aeronautical product approvals*

TC, on behalf of the Minister of Transport, is responsible for the approval of aeronautical product designs. Approval of these product designs is one step in the process necessary for an aircraft to receive flight authority. Flight authority confirms that an aircraft is in compliance with the applicable type design<sup>3</sup> and that it is fit and safe for flight. To receive flight authority, an aircraft's overall design and its major aeronautical components must be approved, indicating they meet design standards set by the International Civil Aviation Organization (ICAO). In Canada, these design standards are incorporated by reference in the CARs.

TC issues initial approval documents for aeronautical products to Canadian-based companies and facilitates the issuance of approval documents to Canadian companies in foreign jurisdictions, allowing these companies to sell their products abroad. TC also issues approval documents

<sup>3</sup> Type design includes the drawings, specifications, dimensions, materials, manufacturing processes and other data necessary to define the design features and determine if the aeronautical product meets the standards of airworthiness.

produits aéronautiques avancés sur le plan technologique, un travail qui s'est complexifié. De plus, il n'a pas été rajusté régulièrement dans le but de tenir compte de l'inflation, l'augmentation des coûts de main-d'œuvre à engager pour fournir les activités correspondantes n'ayant ainsi pas été prise en compte. Par conséquent, les redevances actuelles ne permettent de recouvrer qu'une petite partie des coûts associés à la prestation des activités d'examen et d'approbation.

Les nouvelles technologies (par exemple systèmes intégrés, professionnels avancés, automatisation accrue) et la complexité accrue des logiciels rendent le processus d'approbation des produits aéronautiques plus complexe et plus chronophage, ce qui fait en sorte qu'il demande un ensemble de compétences plus vaste et des connaissances plus approfondies aux fins d'examen et dépasse souvent le nombre d'heures qui peuvent être récupérées sous forme de redevances dans le cadre du régime actuel. La structure actuelle exige aux contribuables canadiens de s'acquitter de la plus large part des coûts associés à la prestation d'activités qui profitent directement à des entreprises privées ou à des particuliers. Des données des exercices 2017-2018 à 2019-2020 indiquent qu'en moyenne, l'industrie n'a assumé que 4 % des coûts associés aux activités d'approbation de produits aéronautiques pendant la période correspondante.

## Contexte

### *Approbation de produits aéronautiques*

TC, au nom du ministre des Transports, est responsable de l'approbation de la conception des produits aéronautiques. L'approbation de la conception constitue l'une des étapes du processus par lequel doit passer un aéronef pour qu'une autorité de vol soit délivrée à l'égard de celui-ci. L'autorité de vol confirme qu'un aéronef est conforme à la définition de type applicable<sup>3</sup> et qu'il est en bon état de vol et présente la sécurité nécessaire pour un vol. Pour qu'une autorité de vol soit délivrée à l'égard d'un aéronef, la conception générale de l'aéronef et ses principaux composants aéronautiques doivent être approuvés; s'il y a lieu, cela indique qu'ils sont conformes aux normes de conception établies par l'Organisation de l'aviation civile internationale (OACI). Au Canada, ces normes de conception sont incorporées par renvoi dans le RAC.

TC délivre, à l'égard des produits aéronautiques, des documents d'approbation initiale aux entreprises installées au Canada et facilite la délivrance de documents d'approbation aux entreprises canadiennes situées dans d'autres pays afin de leur permettre de vendre leurs produits à

<sup>3</sup> La définition de type comprend les plans, les spécifications, les renseignements sur les dimensions, les matériaux et les méthodes de construction et les autres données nécessaires pour définir les caractéristiques de conception d'un produit aéronautique et déterminer s'il est conforme aux normes de navigabilité.

to foreign companies wishing to sell their products for use in Canada.

As outlined in section 4.4 of the *Aeronautics Act*, the Governor in Council may make regulations imposing charges in respect of the issuance, renewal, amendment or endorsement of any document issued or to be issued under Part I of the Act. Section 104 of the CARs, and its associated Schedule V, lists the document or preparatory action for which a charge related to aeronautical product approvals can be imposed and the corresponding charge.

### *Existing charges*

The existing charge regime in Schedule V of section 104 of the CARs consists of 104 design approval items, where 66 items are charged at an hourly rate and 38 items are charged at fixed rates. TC also provides approvals for projects that have no charges under the existing charge regime (such as post-certification changes to approved designs). These post-certification activities have been identified as projects that require the most effort (in terms of time resources) among approval projects.

The hourly charge was \$40 per hour in fiscal year 2020–2021.<sup>4</sup> Items subject to the hourly charge also have a hard charge cap, which is the maximum amount that can be charged over the life of a project. Once an hourly project has reached the imposed charge cap, no further revenue can be collected for that approval project, even if work is ongoing. The existing hard cap varies depending on the product and approval type. For example, balloons or aircraft components, such as propellers, have lower caps, while the highest caps are for large, transport category aeroplanes. The hard cap fees range from a low of \$3,662 to a high of \$504,680. Charges for items under the fixed structure also vary depending on the products and certification type and range from \$180 to \$2,455 per project.

### *Fee modernization*

Fee modernization is an emerging priority across the entire Government of Canada, as evidenced by the introduction of the *Service Fees Act* (SFA) in Budget 2017. The SFA signals that the Government is open to departments

l'étranger. TC délivre aussi des documents d'approbation aux entreprises étrangères qui désirent vendre leurs produits aux fins d'utilisation au Canada.

Conformément à l'article 4.4 de la *Loi sur l'aéronautique*, le gouverneur en conseil peut, par règlement, imposer des redevances à l'égard de la délivrance, du renouvellement, de la modification ou de l'annotation de tout document délivré ou à délivrer en vertu de la partie I de la Loi. L'article 104 du RAC, ainsi que l'annexe V y figurant, indique les documents ou les mesures préalables pour lesquels des redevances peuvent être imposées relativement à l'approbation d'un produit aéronautique, ainsi que les redevances correspondantes.

### *Redevances actuelles*

Le régime de redevances actuel, présenté dans l'annexe V de l'article 104 du RAC, comprend 104 activités d'approbation de la conception, dont 66 sont facturés à un taux horaire et 38 à un taux fixe. TC fournit également des activités d'approbation à l'égard desquelles il ne facture aucuns frais dans le cadre du régime de redevances actuel, notamment pour les modifications à une conception approuvée apportées après la certification. Ces activités postérieures à la certification sont considérées comme les projets qui nécessitent l'effort le plus marqué (en temps et en ressources) parmi les projets d'approbation.

Le taux horaire était de 40 \$ au cours de l'exercice 2020–2021<sup>4</sup>. En outre, un plafond absolu des redevances, soit le montant facturable maximum pour la durée d'un projet, est prévu pour les projets à tarification horaire. Une fois qu'un projet d'approbation à tarification horaire a atteint le plafond imposé, aucune somme supplémentaire ne peut être perçue à l'égard de celui-ci, même si les travaux sont en cours. Les plafonds absolus actuels varient selon le produit et le type de certification. Par exemple, les plafonds prévus pour les ballons et les composants d'aéronefs, comme les hélices, sont bas, alors que les gros avions de la catégorie transport présentent les plafonds les plus élevés. Le plafond absolu des redevances varie de 3 662 \$ à 504 680 \$. Les redevances imposées pour les projets à tarification fixe varient également selon le produit et le type de certification et s'échelonnent de 180 \$ à 2 455 \$ par projet.

### *Modernisation des frais*

La modernisation des frais est une priorité émergente au sein du gouvernement du Canada, comme en témoigne l'inclusion de la *Loi sur les frais de service* (LFS) dans le budget de 2017. La LFS envoie le signal que le

<sup>4</sup> All references to the charges currently listed in the CARs do not take into account the Consumer Price Index adjustment. For example, the 2020–2021 \$40 hourly charge will be \$41.61 in 2021–2022 after the adjustment for the Consumer Price Index.

<sup>4</sup> Les renvois aux redevances indiquées à l'heure actuelle dans le RAC ne prennent pas en compte le rajustement selon l'indice des prix à la consommation. Par exemple, le taux horaire appliqué en 2020–2021, qui se chiffrait à 40 \$ s'établirait à 41,61 \$ en 2021–2022 après rajustement selon l'indice des prix à la consommation.

and agencies updating the fees they charge for products and services.

The modernization of TC's fee regime is a key component of the Department's transformation plan. The Department's cost recovery initiative will be implemented in consultation with stakeholders with the objective of providing more predictable service to industry, ensuring the sustainability of TC services, and ensuring that those who benefit pay an appropriate share of costs.

The current charges set out in the CARs have not been updated in over 20 years and are no longer reflective of the aeronautical products industry. Over this period, aeronautical product reviews and approvals have become more time consuming, as technological changes have significantly increased the complexity of products. Currently, existing fees recover approximately 4% of the total cost of providing aeronautical product reviews and approvals. The rest of the cost is absorbed by Canadian taxpayers. Meanwhile, the majority of the benefits from these services go directly to the aeronautical products industry.

#### *Amendments*

The amendments to section 104 of the CARs and its associated Schedule V will update the aeronautical products charge structure by implementing charges that are more reflective of the resource investment spent by TC on aeronautical product reviews and approvals. The amendments are the first of a number of amendments that will eventually update all the schedules of section 104 of the CARs. The modernization of the aeronautical product approval charge structure is part of a broader plan to modernize the fee/charge regimes throughout TC.

#### *Service Fees Act*

A modernized cost recovery regime for aeronautical products will be consistent with the principles underlying the SFA, which represents the Government's commitment to modernizing its services and delivering value to Canadians by establishing service standards, remitting a portion of fees paid to clients when service standards are not met, adjusting fees annually by the Consumer Price Index, and making the results public through annual reporting. The modernized regime also aligns with the goals of [Transportation 2030: A Strategic Plan for the Future of Transportation in Canada](#), a modernization initiative championed by the Minister of Transport.

gouvernement est ouvert à ce que les ministères et organismes mettent à jour les frais qu'ils facturent pour offrir des produits et des activités.

La modernisation du régime de frais de TC constitue un élément clé du plan de transformation du Ministère. L'initiative de recouvrement des coûts de TC sera mise en œuvre en consultation avec les intervenants, et avec l'objectif d'offrir un service plus prévisible à l'industrie et d'assurer la viabilité des activités offertes par TC et veiller à ce que ceux qui en bénéficient assument une part appropriée des coûts y étant associés.

Les redevances prévues actuellement dans le RAC n'ont pas été mises à jour depuis plus de 20 ans et ne sont plus au diapason de l'industrie des produits aéronautiques. Au cours de cette période, le processus d'approbation des produits aéronautiques est devenu plus chronophage, les produits s'étant grandement complexifiés en raison des changements technologiques. Les redevances actuelles permettent de recouvrer environ 4 % du coût total associé à la prestation des activités d'approbation de produits aéronautiques. Le reste est absorbé par les contribuables canadiens, alors que c'est l'industrie des produits aéronautiques qui récolte directement l'essentiel des avantages tirés de ces activités.

#### *Modifications*

Les modifications à l'article 104 du RAC et dans l'annexe V y figurant mettront à jour la structure des redevances des produits aéronautiques en mettant en œuvre des redevances qui reflètent davantage l'investissement de ressources que TC consacre aux activités d'examen et d'approbation des produits aéronautiques. Elles sont les premières d'une série de modifications qui mettront à jour toutes les annexes de l'article 104 du RAC. La modernisation de la structure de tarification liée à l'approbation des produits aéronautiques fait partie d'un plan plus vaste visant à moderniser les régimes de frais et de redevances à l'échelle de TC.

#### *Loi sur les frais de service*

Un régime modernisé de recouvrement des coûts pour les produits aéronautiques serait conforme aux principes qui sous-tendent la LFS, laquelle représente l'engagement du gouvernement à moderniser ses services et à offrir de la valeur aux Canadiens en établissant des normes de service, en remettant une partie des frais payés aux clients lorsque les normes de service ne sont pas respectées, en rajustant les frais sur une base annuelle en fonction de l'indice des prix à la consommation et en rendant les résultats publics au moyen de rapports annuels. De plus, il serait conforme aux objectifs de [Transports 2030 – Un plan stratégique pour l'avenir des transports au Canada](#), une initiative de modernisation soutenue par le ministre des Transports.

### Low-materiality Fees Regulations

All fixed fees are \$151 or above, and the hybrid and hourly fees are fees set by formula. Therefore, the new and amended fees are not considered low-materiality per the criteria outlined in the [Low-materiality Fees Regulations](#). Remissions and annual Consumer Price Indexation per the SFA will apply to all fees.

### Directive on Charging and Special Financial Authorities

The charges also adhere to the requirements of the *Directive on Charging and Special Financial Authorities* (the Directive), which, among other things, outlines management practices and controls to ensure that charging practices for services are consistent across government and that amounts charged respect legislative limits. In accordance with the Directive, TC developed and published a [fee proposal](#) and held public consultations in the fall of 2018.

### Objective

The modernization of section 104 of the CARs and its associated Schedule V will better reflect the true cost of aeronautical product reviews and approvals that TC provides. By implementing a modern charge regime that requires the beneficiaries to pay a greater portion of the costs for these activities, TC will promote a more equitable balance between the financial burden borne by service recipients and by Canadians. With a modernized charge regime that adjusts for inflation, TC could address future growth in demand and continue to meet its service standards to keep up with the increasing complexity of aeronautical product reviews and approvals due to technology development.

### Description

The amendments will update and modernize the charge structure and the recovery of travel expenses and overtime for the processing of applications under section 104 of the CARs. Under the amendments, the existing hourly and fixed charge structure will be updated, and a new hybrid charge<sup>5</sup> structure will be introduced. New items will also be introduced into the structure. Items such as post-certification activities, which have been identified as effort-intensive, will become cost-recoverable. Overall, 96 fees will be repealed and replaced by 84 new fees, and 8 will be amended.

<sup>5</sup> A new charge type called “hybrid charge” is being added to the Schedule V where the applicant will initially pay a fixed charge for the first 300 hours, then, if the level of effort exceeds 300 hours, the applicant will be billed the hourly rate up to an annual maximum.

### Règlement sur les frais de faible importance

Tous les frais fixes sont de 151 \$ ou plus, et les frais hybrides et horaires sont établis selon une formule. Par conséquent, les nouveaux frais et les frais modifiés ne sont pas considérés comme de faible importance selon les critères énoncés dans le [Règlement sur les frais de faible importance](#). Les remises et l'indexation annuelle des prix à la consommation selon la LFS s'appliqueront à tous les frais.

### Directive sur l'imputation et les autorisations financières spéciales

Les redevances respectent également les exigences de la *Directive sur l'imputation et les autorisations financières spéciales* (la Directive) qui, entre autres, décrit les pratiques et les contrôles de gestion pour s'assurer que les pratiques de facturation des services sont uniformes dans l'ensemble du gouvernement et que les montants facturés respectent les limites législatives. Conformément à la Directive, TC a élaboré et publié une [proposition de modernisation des frais](#) et a tenu des consultations publiques à l'automne 2018.

### Objectif

La modernisation de l'article 104 du RAC et de l'annexe V y figurant reflétera mieux le coût réel des activités d'examen et d'approbation de produits aéronautiques que TC fournit. En mettant en œuvre un régime de redevances moderne qui obligera les bénéficiaires à payer une plus grande partie des coûts de ces activités, TC favorisera un équilibre plus équitable entre le fardeau financier supporté par les bénéficiaires des services et par les Canadiens. Un régime de redevances modernisé adapté à l'inflation permettrait à TC de répondre à la croissance future de la demande et de continuer de respecter ses normes de service pour s'adapter à la complexification des approbations de produits aéronautiques attribuable au développement technologique.

### Description

Les modifications mettront à jour et moderniseront la structure de tarification et le recouvrement des frais associés aux déplacements et aux heures supplémentaires pour le traitement des demandes en vertu de l'article 104 du RAC. Lors des modifications, la structure actuelle de tarification horaire et fixe sera mise à jour, et une nouvelle structure de tarification hybride<sup>5</sup> sera mise en place. De nouveaux éléments seront également ajoutés à la structure. Des éléments comme les activités postérieures à la certification, qui ont été désignées comme exigeant beaucoup d'efforts, deviendront recouvrables. Dans

<sup>5</sup> Un nouveau type de redevance, appelé « redevance hybride », est ajouté à l'annexe V. Avec ce nouveau type, le demandeur paiera initialement des redevances fixes pour les 300 premières heures, puis, si le niveau d'effort dépasse 300 heures, il se verra facturer le taux horaire jusqu'à concurrence d'un maximum annuel.

In accordance with the SFA, the charges will be indexed annually, based on the applicable Consumer Price Index published by Statistics Canada. The inflation-adjusted charge levels and the date they come into effect will be published in TC's Fees Report, which is tabled in Parliament, and will be made available on TC's website.

The changes will increase the overall cost recovery rate for aeronautical product reviews and approvals from approximately 4% to 22%.

Lastly, these amendments will correct a transcription error in the hybrid charge section which was included at prepublication.

### *Methodology*

TC developed a cost estimating model which follows the principles of activity-based costing to assign costs to Schedule V activities based on their use of resources. Expenditure details and time-tracked data was analyzed to determine the resource consumption and level of effort needed to perform each activity. Multiple years of data were reviewed to ensure the reliability and validity of the cost estimate. In the 2018 fee proposal, data spanning three fiscal years, 2014–2015 to 2016–2017, was reviewed to ensure the reliability and validity of the cost estimate. Another analysis using data spanning three fiscal years pre-COVID pandemic, 2017–2018 to 2019–2020, was reviewed to ensure the initial cost estimates were still reliable and valid. The hourly cost increased from \$263 to \$271. The increase was mainly due to inflation and a change in the direct full-time employee hours worked.

The overall increase had a minimal impact on the cost recovery rates (a decrease from 40% to 39%); therefore, TC did not adjust any fees. The methodology and rationale were established in the previously consulted fee proposal, and further validated, adjusted, and refined after additional consultation sessions with stakeholders.

Direct costs such as salaries and operating and maintenance costs are the largest contributors to the Schedule V cost estimate. Other elements include program support costs, corporate internal services (e.g. human resources, finance, information technology [IT]), and associated costs such as employee benefit plans and accommodation costs.

l'ensemble, 96 redevances seront abrogées et remplacées par 84 nouvelles redevances, et 8 seront modifiées.

Conformément à la LFS, les redevances seront indexées annuellement en fonction de l'indice des prix à la consommation applicable publié par Statistique Canada. Les niveaux de redevances rajustés en fonction de l'inflation et leur date d'entrée en vigueur seront publiés dans le Rapport sur les frais de TC, qui est déposé au Parlement, et seront affichés sur le site Web de TC.

Les changements feront passer le taux global de recouvrement des coûts pour les activités d'examen et d'approbation de produits aéronautiques d'environ 4 % à 22 %.

Enfin, ces modifications permettront de corriger une erreur de transcription dans la section sur la tarification hybride qui a été incluse lors de la publication préalable.

### *Méthodologie*

TC a élaboré un modèle d'estimation des coûts qui suit les principes de la comptabilité par activités pour attribuer les coûts aux activités indiquées dans l'annexe V en fonction de leur utilisation des ressources. On a analysé les renseignements sur les dépenses et les données sur le temps enregistré afin de déterminer l'utilisation de ressources et le niveau d'effort nécessaires à la prestation de chaque activité. Les données examinées provenaient de plusieurs exercices, ce qui visait à garantir la fiabilité et la validité de l'estimation de coûts. Aux fins de la proposition de modernisation des frais élaborée en 2018, on a examiné les données de trois exercices, s'échelonnant de 2014-2015 à 2016-2017, pour garantir la fiabilité et la validité de l'estimation de coûts. On a effectué une autre analyse portant sur des données des trois exercices précédant immédiatement la pandémie de COVID-19, soit les exercices 2017-2018 à 2019-2020, afin de s'assurer que les estimations de coûts initiales étaient toujours fiables et valides. Le coût horaire est passé de 263 \$ à 271 \$. Cette hausse était principalement attribuable à l'inflation et au changement survenu quant au nombre d'heures travaillées par les employés à temps plein.

L'augmentation globale a eu une incidence minimale sur les taux de recouvrement des coûts (une diminution de 40 % à 39 %); par conséquent, TC n'a pas rajusté les taux. La méthodologie et la justification ont été établies dans le cadre de la proposition de modernisation des frais consultée préalablement, puis elles ont été validées, corrigées et affinées après la tenue de séances de consultation supplémentaires avec les intervenants.

Ce sont les coûts directs (par exemple les salaires et les coûts d'exploitation et d'entretien) qui constituent l'élément occupant la plus large part de l'estimation de coûts associée à l'annexe V. Les coûts de soutien du programme, les coûts liés aux activités internes du Ministère (par exemple ressources humaines, finances, technologie de l'information [TI]), ainsi que les coûts connexes

Two material assumptions were made during the cost exercise:

1. tracked hours as recorded in the Standardized Cost Recovery and Activity Monitoring System (SCRAM), a time-tracking system, are fairly representative of resource consumption by activity or service; and
2. the average program cost between fiscal years 2017–2018 and 2019–2020 is representative of the future ongoing cost of delivering the program.

The data used in the preparation of the cost estimate were reconcilable, objective, cleansed of outliers and subjected to a sensitivity analysis. The applied methodologies and assumptions, developed through close collaboration between TC Corporate Services costing experts and Civil Aviation subject matter experts, are well documented, and adhere to the Treasury Board of Canada Secretariat (TBS) *Guide to Cost Estimating* and follow TC's internal Cost Recovery Costing Policy. The generated cost estimates are considered reasonable.<sup>6</sup>

The cost per hour for performing activities under Schedule V of the CARs was calculated to be \$271. TC has decided to charge an hourly fee of \$105 (39% of the total cost of \$271) for aeronautical product reviews and approvals. The \$105 hourly fee strikes the right balance between the user-pay principle and the ability of industry to pay. This allows for the continued support of innovation in the Canadian aerospace industry by ensuring that TC can continue providing the level of service that industry expects, while charging reasonable fees that do not discourage the adoption of new technologies. Charges will include any preparatory actions taken to issue, renew, amend, or endorse a document outlined in Schedule V, whether or not the document is actually issued, renewed, amended, or endorsed.

TC is proposing the following changes to section 104 of the CARs and its associated Schedule V.

#### 1. Adjust hourly charges

The hourly rate will increase from \$40 to \$105, for activities in respect of the issuance, renewal, amendment or endorsement of any document related to an aeronautical

(par exemple les coûts liés aux régimes d'avantages sociaux des employés et les coûts liés aux locaux), figurent parmi les autres éléments.

Deux hypothèses importantes ont été établies dans le cadre de l'exercice d'estimation des coûts :

1. les heures enregistrées dans le Système uniformisé de recouvrement des coûts et de surveillance des activités (SURCSA), un système de saisie du temps, représentent assez fidèlement l'utilisation des ressources par activité;
2. le coût moyen de mise en œuvre du programme observé de l'exercice 2017-2018 à l'exercice 2019-2020 est représentatif du coût de mise en œuvre futur du programme.

Les données utilisées pour produire l'estimation de coûts étaient conciliables et objectives et avaient été débarrassées des valeurs aberrantes et soumises à une analyse de sensibilité. Les hypothèses et les méthodologies appliquées, qui sont le fruit d'une étroite collaboration entre des experts de l'établissement des coûts des Services généraux de TC et des experts en la matière de l'Aviation civile, sont bien documentées et sont conformes au *Guide de l'estimation des coûts* du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada (SCT) et à la politique interne sur l'établissement des coûts à recouvrer de TC. Les estimations de coûts produites sont considérées comme raisonnables<sup>6</sup>.

On a établi à 271 \$ le coût horaire pour la prestation des activités prévues à l'annexe V du RAC. TC a décidé d'imposer un taux horaire de 105 \$ (qui correspond à 39 % du coût total, établi à 271 \$) pour l'approbation de produits aéronautiques. Le taux horaire de 105 \$ établit un juste équilibre entre le principe de l'utilisateur-payeur et la capacité de l'industrie à payer. Il permet de continuer de soutenir l'innovation au sein de l'industrie aérospatiale canadienne en faisant en sorte que TC puisse continuer d'offrir le niveau de service attendu de l'industrie, tout en imposant des frais raisonnables qui ne découragent pas l'adoption de nouvelles technologies. Les redevances comprendront toutes les mesures préparatoires prises à l'égard de la délivrance, du renouvellement, de la modification ou de l'annotation d'un document décrit à l'annexe V, que le document soit effectivement délivré, renouvelé, modifié ou annoté ou non.

TC propose les modifications ci-dessous à l'article 104 du RAC et à l'annexe V y figurant.

#### 1. Rajuster les redevances horaires

Le taux horaire passera de 40 \$ à 105 \$ pour les activités à l'égard de la délivrance, du renouvellement, de la modification ou de l'annotation de tout document lié à une

<sup>6</sup> Information on costs is from Transport Canada's Cost Estimate Report for Aeronautical Product Approvals.

<sup>6</sup> L'information sur les coûts provient du rapport sur l'estimation des coûts liés à l'approbation de produits aéronautiques de Transports Canada.

product approval. The hourly charges will not exceed the annual maximum, if applicable, specified in either Column A or B of Table 1. Table 1 below represents the annual maximum hours (and dollar equivalent) for approval processes that will be charged at an hourly rate. The annual maximums, which will be listed in hours in the CARs, will be calculated from April 1 in one year to March 31 in the following year. Column A lists annual maximums for service requests related to initial design approvals, and Column B lists annual maximums for the approval of a change to an existing design, based on product type.

approbation de produit aéronautique. Les redevances horaires ne dépasseront pas le maximum annuel, s'il y a lieu, précisé dans la colonne A ou B du tableau 1. Le tableau 1 ci-dessous représente le nombre maximal annuel d'heures (et l'équivalent en dollars) pour les processus d'approbation qui seront facturés à un taux horaire. Les maximums annuels, qui seront indiqués en heures dans le RAC, seront calculés du 1<sup>er</sup> avril d'une année au 31 mars de l'année suivante. La colonne A présente les maximums annuels pour les demandes de service liées aux approbations de la conception initiales, et la colonne B énumère les maximums annuels pour l'approbation d'une modification à une conception existante, en fonction du type de produit.

**Table 1: Annual maximums for hourly activities**

Product Type	ANNUAL MAXIMUMS			
	COLUMN A (Initial design approvals)		COLUMN B (Approval of a change to an existing design)	
	In hours	\$ equivalent	In hours	\$ equivalent
Transport Category Aeroplane of 150 000 kg or more	16 610	\$1,744,050	6 644	\$697,620
Transport Category Aeroplane Under 150 000 kg	14 170	\$1,487,850	5 668	\$595,140
Level 4 Normal Category Aeroplane	4 770	\$500,850	1 880	\$197,400
Level 3 Normal Category Aeroplane	3 600	\$378,000	1 500	\$157,500
Level 2 Normal Category Aeroplane	2 440	\$256,200	976	\$102,480
Level 1 Normal Category Aeroplane	1 170	\$122,850	468	\$49,140
Transport Category Rotorcraft	4 300	\$451,500	1 720	\$180,600
Normal Category Rotorcraft	3 310	\$347,550	1 324	\$139,020
Airships	360	\$37,800	190	\$19,950
Balloons	70	\$7,350	30	\$3,150
Engines — Turbine	1 530	\$160,650	612	\$64,260
Engines — Reciprocating	340	\$35,700	136	\$14,280
Propellers	120	\$12,600	48	\$5,040
Gliders or powered gliders	880	\$92,400	360	\$37,800
CAN-TSO <sup>a</sup> for an APU <sup>b</sup>	1 530	\$160,650	1 530	\$160,650

<sup>a</sup> CAN-TSO means a Canadian Technical Standard Order which is a standard of airworthiness for an appliance or part.

<sup>b</sup> APU means an Auxiliary Power Unit (APU). An APU is any power unit that delivers power or compressed air, or both, and that is not intended for direct propulsion of an aircraft.

**Tableau 1 : Maximums annuels pour les activités horaires**

Type de produit	MAXIMUMS ANNUELS			
	COLONNE A (Approbations de la conception initiales)		COLONNE B (Approbation d'une modification à une conception existante)	
	En heures	En équivalent en dollars	En heures	En équivalent en dollars
Avions de la catégorie transport de 150 000 kg ou plus	16 610	1 744 050 \$	6 644	697 620 \$
Avions de la catégorie transport de moins de 150 000 kg	14 170	1 487 850 \$	5 668	595 140 \$
Avions de la catégorie normale de niveau 4	4 770	500 850 \$	1 880	197 400 \$
Avions de la catégorie normale de niveau 3	3 600	378 000 \$	1 500	157 500 \$
Avions de la catégorie normale de niveau 2	2 440	256 200 \$	976	102 480 \$
Avions de la catégorie normale de niveau 1	1 170	122 850 \$	468	49 140 \$
Giravions de la catégorie transport	4 300	451 500 \$	1 720	180 600 \$
Giravions de la catégorie normale	3 310	347 550 \$	1 324	139 020 \$
Dirigeables	360	37 800 \$	190	19 950 \$
Ballons	70	7 350 \$	30	3 150 \$
Turbomoteurs	1 530	160 650 \$	612	64 260 \$
Moteurs à pistons	340	35 700 \$	136	14 280 \$
Hélices	120	12 600 \$	48	5 040 \$
Planeurs ou planeurs propulsés	880	92 400 \$	360	37 800 \$
CAN-TSO <sup>a</sup> pour un APU <sup>b</sup>	1 530	160 650 \$	1 530	160 650 \$

<sup>a</sup> CAN-TSO désigne une spécification technique canadienne, qui est une norme de navigabilité pour un appareil ou une pièce.

<sup>b</sup> APU désigne un groupe auxiliaire de bord. Un groupe auxiliaire de bord est un boîtier d'alimentation qui fournit de l'énergie ou de l'air comprimé, ou les deux, et qui n'est pas destiné à la propulsion directe d'un aéronef.

## 2. Adjust fixed charge structure

The existing 38 fixed charges, related to the processing of type design changes and design approvals for appliances, parts, and repairs, range from \$180 to \$2,455. The 15 fixed charges range from \$151 to \$3,544. Fixed fee activities are most often requested by small business owners, and TC determined that setting a fee with a high cost-recovery rate could be detrimental to these businesses, as many will decrease their profit margins to stay competitive. Considering the economic context, the fees had cost-recovery rates between 5% and 20%. To limit the fee increases and mitigate the impact on stakeholders, TC decided that activities that cost over \$50,000 will have lower-cost recovery rates and thus lower fees. Additionally, TC decided that activities that cost less than \$10,000 will generally have slightly higher cost-recovery rates, yet still lower fees than those of the high-cost activities. The result of this approach is substantively lower fees for high-cost activities and continued low fees for low-cost activities. This

## 2. Rajustement de la structure de tarification fixe

Les 38 redevances fixes actuelles, liées au traitement des demandes de modification de la définition de type et d'approbation de la conception à l'égard d'appareillages, de pièces et de réparations, varient de 180 \$ à 2 455 \$. Les 15 redevances fixes varient de 151 \$ à 3 544 \$. Les activités à tarification fixe sont le plus souvent demandées par les propriétaires de petites entreprises, et TC a déterminé que l'établissement de frais assortis d'un taux de recouvrement des coûts élevés pourrait nuire à ces entreprises, car bon nombre d'entre elles réduiraient leurs marges de profit pour demeurer concurrentielles. Compte tenu du contexte économique, les taux de recouvrement des coûts se situaient de 5 % à 20 %. Afin de limiter les augmentations de frais et d'atténuer les répercussions sur les intervenants, TC a décidé que les activités qui coûtent plus de 50 000 \$ seront assujetties à des taux de recouvrement des coûts moins élevés et, par conséquent, à des frais moins élevés. De plus, TC a décidé que les activités qui coûtent

tailored approach allows TC to reduce the impact of fees for both high- and low-cost activities, especially when considering smaller businesses that operate in this sector.

TC does not have enough personnel to meet the demand for all certification activities. The Minister of Transport authorizes individuals and organizations to work on behalf of the Minister, as delegates, to issue certain approvals. Since the delegates support the Minister in performing the certification activities, TC decided to decrease the fixed charge for repair designs and amended repair designs approved by delegates, from the original charge of \$180 to a charge of \$151. This decrease takes into consideration what TC delegates can reasonably charge their clients to repair their aircraft and addresses small business concerns. TC also proposed a ceiling of two and a half times the current fee for other activities requested by TC delegates, to encourage potential TC clients to consider requesting services from small business owners at a lower price, rather than requesting TC to perform those same activities, as TC does not have the capacity to action all service requests.

### 3. Introduce hybrid charge structure

The amendments will introduce a hybrid charge structure for the issuance, renewal, amendment or endorsement of a supplemental type certificate<sup>7</sup> or Canadian Technical Standard Order. For these items, the applicant will pay a fixed charge for the first 300 hours. If the application requires more than 300 hours to issue the relevant design approval document, the applicant will be charged \$105/hour for every hour an employee of the Department of Transport invests in the processing of the application beyond the threshold. However, the hourly charge will not exceed the annual maximum amount. The annual maximum is calculated from April 1 of one year to March 31 of the following year. The maximum amount a client could pay for hybrid charges will be the fixed charge plus the annual maximum amount.

<sup>7</sup> A supplemental type certificate is a document issued by the Minister to record the approval of a change to the type design of an aeronautical product.

moins de 10 000 \$ auront généralement des taux de recouvrement des coûts légèrement plus élevés, mais que les frais seront tout de même inférieurs à ceux des activités à coûts élevés. Cette approche se traduit par une réduction substantielle des frais pour les activités à coût élevé et le maintien de faibles frais pour les activités à faible coût. Cette approche personnalisée permet à TC de réduire l'incidence des frais autant pour les activités à coût élevé que pour les activités à faible coût, surtout lorsqu'il s'agit de petites entreprises qui exercent leurs activités dans ce secteur.

TC n'a pas suffisamment de personnel pour pouvoir répondre à la demande à l'égard de toutes les activités de certification. Le ministre des Transports autorise les particuliers et les entreprises à délivrer certaines approbations au nom du ministre, en tant que délégués. Comme les délégués aident le ministre à assurer la prestation des activités de certification, TC a décidé de réduire la redevance fixe pour les conceptions de réparation et les conceptions de réparation modifiées approuvées par des délégués, redevance qui se chiffre à 180 \$, pour proposer une redevance de 151 \$. Cette réduction tient compte des frais que les délégués de TC peuvent facturer dans une mesure raisonnable leurs clients pour la réparation de leurs aéronefs, ainsi que des préoccupations des petites entreprises. TC a également proposé un plafond deux fois et demie supérieur aux frais actuels pour les autres activités demandées par les délégués de TC, afin d'encourager les clients potentiels de TC à envisager de solliciter des services à moindre coût auprès de propriétaires de petite entreprise, plutôt qu'auprès de TC, puisque TC ne dispose pas de la capacité nécessaire pour prendre en charge toutes les demandes d'activité.

### 3. Établissement d'une structure de tarification hybride

Les modifications permettront d'instaurer une structure de tarification hybride à l'égard de la délivrance, du renouvellement, de la modification ou de l'annotation d'un certificat de type supplémentaire<sup>7</sup> ou d'une spécification technique canadienne. Pour ces éléments, le demandeur payera une redevance fixe pour les 300 premières heures. Si la demande exige plus de 300 heures d'efforts pour délivrer le document d'approbation de la conception pertinent, le demandeur devra payer 105 \$ l'heure pour chaque heure qu'un employé du ministère des Transports investit dans le traitement de la demande au-delà du seuil des 300 premières heures. Toutefois, les redevances horaires ne dépasseront pas le montant maximal annuel. Le maximum annuel est calculé du 1<sup>er</sup> avril d'une année au 31 mars de l'année suivante. Le montant maximal qu'un client pourrait payer pour les redevances hybrides sera le montant fixe plus le montant maximal annuel.

<sup>7</sup> Un certificat de type supplémentaire est un document délivré par le ministre pour consigner l'approbation d'une modification à la définition de type d'un produit aéronautique.

TC determined that a fixed charge for the first 300 hours was the best way to ensure that costs are predictable and reasonable for small businesses, while allowing the Department to recuperate costs for the small number of projects from larger businesses that require more time. According to TC subject matter experts, roughly 95% of projects are expected to remain below the 300-hour threshold. The hybrid approach is necessary because there have been projects that have required thousands of hours, essentially costing TC (and by extension, Canadian taxpayers) millions of dollars to perform these activities.

#### 4. Add new hourly, fixed and hybrid activities to the charge structure

The amendments will also add charges that will enable TC to charge for amending documents due to administrative changes, issuing alternative means of compliance (AMOC) letters, post-certification reviews, assisting clients with formal applications, and the validation of foreign supplemental type certificates so that the aeronautical design approvals by foreign authorities can be sold in Canada. These items are not part of the existing charge regime. Currently, TC absorbs the costs associated with these activities.

#### 5. Travel and overtime related to the processing of applications

Currently, travel and overtime are only charged when an employee must travel outside of Canada. Travel expenses include transportation, lodging, meal, and incidental expenses, as calculated in accordance with the rates set out in the *National Joint Council Travel Directive*. Overtime is charged in accordance with the rates set out in employees' collective agreements. Travel outside of Canada will continue to be recovered on a one-for-one basis. Travel and overtime inside Canada will be recovered under specific circumstances, such as unplanned, unexpected or urgent travel requests from the client.<sup>8</sup> For example, a client will be expected to pay if they requested a change to the travel arrangements, and the costs of the new travel arrangements were more expensive, or if travel is required for a reason that is substantially similar to a previous travel arrangement (e.g. to redo a test that a client was not sufficiently prepared for during a previous visit).

<sup>8</sup> These circumstances are listed in the *Regulations Amending the Canadian Aviation Regulations (Part I – 104, Aeronautical Product Approvals)*: Subsections 104.04(2) and (3).

TC a déterminé que l'imposition d'une redevance fixe pour les 300 premières heures représentait le meilleur moyen de veiller à ce que les coûts soient prévisibles et raisonnables pour les petites entreprises, en plus de permettre au Ministère de recouvrer les coûts associés au nombre réduit de projets qui sont réalisés par des entreprises de plus grande envergure et qui nécessitent plus de temps. Selon des experts en la matière de TC, environ 95 % des projets devraient demeurer sous le seuil de 300 heures. Il est nécessaire d'adopter cette approche hybride, puisque certains projets ont nécessité des milliers d'heures de travail, la prestation des activités correspondantes ayant coûté essentiellement à TC (et, par extension, aux contribuables canadiens) des millions de dollars.

#### 4. Ajout d'activités à tarification horaire, fixe et hybride à la structure de tarification

Les modifications ajouteront également des redevances qui permettront à TC de facturer pour la modification de documents en raison de changements administratifs, l'émission de lettres sur d'autres méthodes permettant de se conformer aux exigences, les examens postérieurs à la certification, l'aide aux clients pour les demandes officielles et la validation des certificats de type supplémentaires étrangers afin que les conceptions aéronautiques approuvées par des autorités étrangères puissent être vendues au Canada. Ces activités ne font pas partie du régime de redevances actuel. Actuellement, TC absorbe les coûts associés à ces activités.

#### 5. Déplacements et heures supplémentaires liés au traitement des demandes

À l'heure actuelle, les déplacements et les heures supplémentaires ne sont facturés que lorsqu'un employé doit se rendre à l'extérieur du Canada. Figurent parmi les frais de déplacement, calculés conformément aux taux énoncés dans la Directive sur les voyages du Conseil national mixte, les frais engagés pour le transport, l'hébergement et les repas et les faux frais. Les heures supplémentaires sont facturées conformément aux taux énoncés dans les conventions collectives. Les frais associés aux déplacements effectués à l'extérieur du Canada continueront d'être recouverts sur une base individuelle. Les frais pour les déplacements et les heures supplémentaires effectués au Canada seront recouverts dans des circonstances particulières, comme des demandes de déplacement imprévues ou urgentes de la part du client<sup>8</sup>. Par exemple, on s'attendra à ce qu'un client paye s'il a demandé une modification aux dispositions de déplacement et que les coûts des nouvelles dispositions étaient plus élevés, ou s'il doit

<sup>8</sup> Ces circonstances sont énumérées dans le *Règlement modifiant le Règlement de l'aviation canadien (partie I – 104, approbation de produits aéronautiques)* : paragraphes 104.04(2) et (3).

### *Additional cost recovery*

As per subsection 4.401(1) of the *Aeronautics Act*, TC can enter into an agreement with an entity “respecting any matter for which a regulation made under subsection 4.4(1) or (2) could impose a charge.” TC is currently using this provision to recover in-Canada travel and overtime costs, on an ad hoc basis, in relation to the processing of an application, under specific circumstances. TC has used this provision to enter into an agreement with an entity to perform an approval for an aeronautical product not listed in the current Regulations. Once the amendments come into force, TC will cease to use the provision for the previously stated purposes, as they will be incorporated into the Regulations. With regards to aeronautical product approvals, TC has not contemplated any other uses for this provision in the short term.

## **Regulatory development**

### *Consultation*

TC has engaged with the aerospace industry many times since 2014 to seek feedback concerning charge modernization.

In 2018, TC engaged with stakeholders to inform them that TC was in the process of developing an Aeronautical Product Approvals Fee Proposal. A general presentation was made to stakeholders at the plenary session of the Canadian Aviation Regulation Advisory Council (CARAC) meeting in February 2018. This presentation outlined the broad goals and timeframes associated with the initiative, and time was allotted following the presentation for stakeholders to ask questions.

Between March 2018 and May 2018, TC held five Preliminary Engagement sessions with different industry stakeholders both large and small, as well as with some of the trade associations representing members of the aerospace sector. These sessions presented some of the concepts TC was considering including in the Fee Proposal.

TC solicited feedback on the following topics:

- Eliminating the hard charge cap;
- Introducing hybrid charges;

voyager pour une raison qui est essentiellement semblable à une disposition de voyage précédente (par exemple pour refaire un test pour lequel un client n’était pas suffisamment préparé lors d’une visite précédente).

### *Autre moyen de recouvrement des coûts*

Conformément au paragraphe 4.401(1) de la *Loi sur l’aéronautique*, « [l]e ministre peut conclure avec toute personne ou tout organisme un accord portant sur tout ce qui pourrait, en vertu des paragraphes 4.4(1) ou (2), faire l’objet d’un règlement imposant des redevances ». TC utilise actuellement cette disposition pour recouvrer les frais associés aux déplacements et aux heures supplémentaires effectués au Canada, de façon ponctuelle, relativement au traitement d’une demande, dans des circonstances particulières. TC a utilisé cette disposition pour conclure un accord avec une entité en vue d’approuver un produit aéronautique qui ne figure pas dans le règlement actuel. Une fois que les modifications entreront en vigueur, TC cessera d’utiliser la disposition aux fins susmentionnées, car elles seront intégrées au Règlement. En ce qui concerne l’approbation des produits aéronautiques, TC n’a pas envisagé d’autres utilisations de cette disposition à court terme.

## **Élaboration de la réglementation**

### *Consultation*

Depuis 2014, TC a consulté l’industrie aérospatiale à de nombreuses reprises pour solliciter ses commentaires au sujet de la modernisation des redevances.

En 2018, TC a informé des intervenants qu’il procédait à l’élaboration d’une proposition de modernisation des frais associés à l’approbation de produits aéronautiques. Un exposé général a été présenté à des intervenants dans le cadre d’une séance plénière tenue pendant la réunion du Conseil consultatif sur la réglementation aérienne canadienne (CCRAC) en février 2018. Les objectifs généraux et les échéanciers de l’initiative ont été présentés dans le cadre de cet exposé, à la suite duquel on a accordé du temps aux intervenants pour poser des questions.

Entre mars et mai 2018, TC a tenu cinq séances de consultation préliminaires auprès de différents intervenants (de grande et de petite envergure) de l’industrie, ainsi qu’auprès de certaines associations professionnelles représentant des membres du secteur aérospatial. Certains des concepts examinés par TC, notamment des concepts figurant dans la proposition de modernisation des frais, ont été présentés dans le cadre de ces séances.

TC a sollicité des commentaires sur les sujets suivants :

- l’élimination du plafond absolu des redevances;
- l’établissement de redevances hybrides;

- Introducing new charges for activities currently performed free of charge;
- Developing new and amended service standards; and
- Identifying irritants or parts of the aircraft certification process that, if addressed, will positively impact their relationship with TC. The topics discussed under this theme were not limited to areas directly impacted by the charge modernization initiative.

TC received feedback during these sessions and via written comments provided by participants. In general, the Original Equipment Manufacturers (OEM) community accepted the need for TC to raise its service charges, recognizing that the Department has not done so in two decades. Their primary concern was the lack of cost certainty arising from the elimination of the hard charge cap. They recognized that the hard charge cap was negatively impacting TC's ability to recover costs for activities performed, however, the issue of concern was that without the hard charge cap, industry faced unknown costs for certification projects. Moreover, industry noted that budgeting for an uncapped environment would be extremely difficult, given that the level of involvement on the part of TC can vary significantly from project to project, and from year to year over the lifetime of a single project. The OEMs requested that TC consider some other means of providing cost certainty and predictability.

Feedback received from smaller industry participants focused on the aspects of the charge modernization that were most important to delegates and other companies accessing the current fixed and hybrid charges. These stakeholders were concerned about rising charges in a competitive landscape where many of their direct competitors, located in the United States (U.S.), are not subject to charges, and where several products previously certified in the U.S. were accepted in Canada without the application of charges due to the existence of bilateral agreements between TC and the U.S. Federal Aviation Administration (FAA).

Both groups of stakeholders pointed out the need for more guidance and explanatory materials that would help them understand the application of the new charges (such as the pre-application consultation charges or charges for post-certification modifications), and for more refinement of the 300-hour threshold for hybrid charges.

Stakeholders also expressed a desire to receive notification well before one of the hybrid charge hours reaches the

- l'établissement de nouvelles redevances pour des activités qui sont fournies gratuitement à l'heure actuelle;
- l'établissement de nouvelles normes de service et de normes de service modifiées;
- la détermination des irritants ou des parties du processus de certification des aéronefs qui, s'ils sont réglés, auront une incidence positive sur la relation des intervenants avec TC. Les sujets abordés sous le thème correspondant ne se limitaient pas aux domaines directement touchés par l'initiative de modernisation des redevances.

TC a reçu des commentaires des participants pendant ces séances, ainsi qu'après celles-ci, par écrit. En général, les fabricants d'équipement d'origine (FEO) étaient d'accord avec le fait que TC devait augmenter ses redevances d'activité, reconnaissant que TC ne les avait pas augmentées depuis deux décennies. Leur principale préoccupation était le manque de garantie des coûts découlant de l'élimination du plafond absolu des redevances. Ils reconnaissaient que ce plafond réduisait la capacité de TC de recouvrer les coûts associés aux activités qu'il fournit, mais ils étaient inquiets du fait que l'industrie ait à absorber des coûts inconnus associés aux projets de certification si le plafond absolu des redevances était éliminé. De plus, l'industrie a mentionné qu'il serait extrêmement difficile d'établir des budgets en l'absence de plafond absolu des redevances, étant donné que le niveau de participation de TC peut varier considérablement d'un projet à l'autre, ou d'une année à l'autre au cours de la durée de vie d'un projet. Les FEO consultés ont demandé à TC d'envisager d'autres moyens de garantir les coûts et d'en assurer la prévisibilité.

Les commentaires reçus des petits participants de l'industrie portaient sur les aspects de la modernisation des redevances qui étaient les plus importants pour les délégués et les autres entreprises qui ont accès aux redevances fixes et hybrides actuelles. Ces intervenants étaient préoccupés par la hausse des redevances dans un contexte concurrentiel où bon nombre de leurs concurrents directs, situés aux États-Unis (É.-U.), ne sont pas assujettis à des redevances, et où plusieurs produits précédemment certifiés aux É.-U. ont été acceptés au Canada sans que des redevances soient exigées, en raison de l'existence d'ententes bilatérales entre TC et la Federal Aviation Administration (FAA) des É.-U.

Les deux groupes d'intervenants ont souligné la nécessité d'obtenir plus de directives et de documents explicatifs qui les aideraient à comprendre l'application des nouvelles redevances (comme les taux de consultation préalable à la demande ou les taux pour les modifications postérieures à la certification) et d'améliorer le seuil des 300 heures pour les redevances hybrides.

Les intervenants ont également exprimé le désir de recevoir un avis bien avant que l'une des redevances horaires

level of effort threshold (i.e. once 80% of the hours below the threshold had been used). TC agreed to pursue this suggestion. While the majority of projects are not expected to reach this threshold, TC is working on options to notify clients once they are approaching the limit of the fixed fee. Once an approach has been finalized, information about this approach will be made available to stakeholders in TC policy.

The Fee Modernization Proposal, which was duly prepared in accordance with the *Directive on Charging and Special Financial Authorities*, was posted on the TC “[Let’s Talk Fee Modernization](#)” web page for a 45-day comment period from September 6 to October 19, 2018. TC received four formal submissions and several direct replies on the Let’s Talk page. These comments were consistent with the feedback received during consultations that took place in spring 2018.

Following the close of the Let’s Talk comment period, TC held a one-day workshop with the largest members of the Canadian industry to discuss their concerns around how the elimination of hard charge caps, and the introduction of hybrid charges, would remove the predictability associated with charges. Industry indicated that they would expect better service levels for the increased charges.

TC has considered the stakeholder comments that have been received to date and has made some adjustments to the Fee Modernization Proposal as a result:

- Annual maximums for hourly fees, by product categories proposed by stakeholders, have been included in the charge structure to provide greater predictability to industry regarding the applicable charges.
- An hourly charge, without an annual maximum, was added for novel aeronautical products that do not fit within one of the items outlined in Schedule V.
- Hybrid charges include a maximum number of additional hours per year that could be charged to provide greater predictability.
- A planned charge for post-certification approval of part designs and repair designs was removed.
- The charge for the approval of a change to an existing type design already approved under a supplemental type certificate was changed from a hybrid charge to a fixed charge and reduced from \$1,323 to \$550 to incentivize small businesses.
- The charges for part design approval and repair design approval are now fixed charges instead of hybrid charges to ensure greater predictability.

hybrides atteigne le seuil du niveau d’effort (c’est-à-dire une fois que 80 % des heures en deçà du seuil ont été utilisées). TC a accepté de donner suite à cette suggestion. Même si la plupart des projets ne devraient pas atteindre ce seuil, TC s’efforce actuellement de trouver des moyens d’aviser les clients dès qu’ils approcheront la limite établie pour les redevances fixes. Une fois qu’une approche aura été finalisée à cet égard, des renseignements sur celle-ci seront fournis aux intervenants dans la politique correspondante de TC.

La proposition de modernisation des frais, qui a été dûment élaborée conformément à la *Directive sur l’imputation et les autorisations financières spéciales*, a été affichée sur la page Web de TC « [Parlons modernisation des frais](#) » pour une période de commentaires de 45 jours, du 6 septembre au 19 octobre 2018. TC a reçu quatre mémoires officiels, ainsi que plusieurs réponses directes sur cette page. Ces commentaires correspondaient à ceux reçus dans le cadre des consultations tenues au printemps 2018.

Après la clôture de la période de commentaires associée à la page Web « Parlons modernisation des frais », TC a tenu un atelier d’une journée avec les membres les plus importants de l’industrie canadienne pour discuter de leur crainte que l’élimination des plafonds absolus des redevances et l’établissement de redevances hybrides n’éliminent la prévisibilité associée aux redevances. Ceux-ci lui ont indiqué qu’ils s’attendaient à ce que l’augmentation des redevances s’accompagne d’une amélioration des niveaux de service.

TC a examiné les commentaires qui ont été reçus des intervenants jusqu’à maintenant et a apporté quelques correctifs à la proposition de modernisation des frais en conséquence :

- On a inclus dans la structure de tarification des maximums annuels pour les taux horaires, par catégories de produits proposées par les intervenants, afin de fournir une plus grande prévisibilité à l’industrie concernant les redevances applicables.
- On a ajouté une redevance horaire (sans maximum annuel) pour les nouveaux produits aéronautiques qui ne correspondent à aucune des activités indiquées dans l’annexe V.
- Pour les redevances hybrides, on a établi une limite quant au nombre d’heures additionnelles pouvant être facturées pendant une année, afin d’accroître la prévisibilité.
- On a supprimé une redevance qui était prévue pour l’approbation des conceptions de pièce et des conceptions de réparation après la certification.
- On a transformé la redevance hybride s’appliquant à l’approbation d’une modification à une définition de type existante déjà approuvée en vertu d’un certificat de type supplémentaire en une redevance fixe et on l’a

- The repair designs approvals by delegates were changed from hybrid charges to fixed charges and reduced from \$550 to \$151 to incentivize small businesses.
- The charges for assisting clients seeking foreign validation of previously approved Canadian type certificates and supplemental type certificates were removed to avoid disincentivizing the industry and to support the competitiveness of Canadian businesses.

Furthermore, TC intends to modernize its IT systems to facilitate the administrative steps of service delivery, including creating service requests for activities with or without charges, transferring large files, and generating invoices, to improve the user experience. The system will also incorporate time tracking, and service performance measurement which are currently tracked separately. TC continues to invest in the modernization of its IT systems for aeronautical product approvals. TC began piloting the new system with a limited group in spring 2022. Full deployment, including external components of the system, is planned to occur as soon as possible after the coming into force of the regulatory amendments. TC is also updating and creating web pages to provide applicants with more information to improve the quality of application submissions which could lead to better service levels. The updated web pages will directly link clients to the new platform where they will be able to create an online account to submit service requests.

TC has continued to hold informal discussions with stakeholders since 2018, keeping them up to date on the adjustments to the proposal and seeking additional feedback.

#### COVID-19 pandemic

In April 2020, TC informed stakeholders that, in light of the COVID-19 pandemic, the implementation of the proposal would be delayed. TC was originally aiming to have the amendments republished in 2020. Stakeholders were supportive of delaying the implementation of the proposal. Throughout 2020 and 2021, TC periodically

fait passer de 1 323 \$ à 550 \$ à titre d'incitatif pour les petites entreprises.

- On a transformé les redevances s'appliquant aux approbations de la conception de pièce et aux approbations de la conception de réparation, qui étaient auparavant des redevances hybrides, en redevances fixes, afin d'accroître la prévisibilité.
- On a transformé les redevances s'appliquant aux approbations de la conception de réparation délivrées par les délégués, qui étaient auparavant des redevances hybrides, en redevances fixes et on les a fait passer de 550 \$ à 151 \$ à titre d'incitatif pour les petites entreprises.
- On a supprimé les redevances imposées pour l'aide offerte à des clients qui cherchent à faire valider par une autorité étrangère un certificat de type ou un certificat de type supplémentaire canadien déjà approuvé, afin d'éviter de décourager l'industrie et de contribuer à la compétitivité des entreprises canadiennes.

De plus, TC compte moderniser ses systèmes informatiques pour faciliter les étapes administratives du processus de prestation d'activités (notamment en permettant la création de demandes de service à l'égard d'activités payantes ou gratuites, le transfert de fichiers volumineux et la production de factures) afin d'améliorer l'expérience des utilisateurs. Le système intégrera également le suivi du temps et la mesure du rendement des services, qui font actuellement l'objet d'un suivi distinct. TC continue d'investir dans la modernisation de ses systèmes de TI pour l'approbation de produits aéronautiques. Le Ministère a commencé à mettre à l'essai le nouveau système avec un groupe limité au printemps 2022. Le déploiement complet, y compris les composantes externes du système, est prévu dès que possible après l'entrée en vigueur des modifications réglementaires. En outre, TC est en train de mettre à jour et créer des pages Web pour fournir aux demandeurs plus de renseignements afin d'améliorer la qualité des demandes, ce qui pourrait mener à de meilleurs niveaux de service. Les pages Web mises à jour relieront directement les clients à la nouvelle plateforme, où ils pourront créer un compte en ligne pour soumettre des demandes de service.

Depuis 2018, TC tient des discussions informelles avec les intervenants afin de les tenir au courant des correctifs apportés à la proposition et de solliciter des commentaires supplémentaires.

#### Pandémie de COVID-19

En avril 2020, TC a informé les intervenants que, compte tenu de la pandémie de COVID-19, la mise en œuvre de la proposition serait retardée. À l'origine, TC souhaitait que les modifications soient publiées au préalable en 2020. Les intervenants ont appuyé le report de la mise en œuvre de la proposition. Tout au long de 2020 et de 2021, TC a fourni

provided updates to stakeholders about its intention to seek prepublication of the amendments in the *Canada Gazette*, Part I, in the spring of 2022. No concerns were raised.

### **Prepublication in the *Canada Gazette*, Part I**

The *Regulations Amending the Canadian Aviation Regulations (Part I – 104, Aeronautical Product Approvals)* were prepublished in the *Canada Gazette, Part I*, on June 18, 2022. A notice was sent by email to CARAC members informing them of the 10-week public consultation period (June 18–August 27), summarizing the proposed changes, and soliciting feedback to help inform the next step of the regulatory process.

There were eight submissions received by TC during the consultation period. The stakeholders who provided feedback included aeronautical manufacturers, representatives from industry associations, maintenance specialists, and other interested private individuals. The comments received were grouped into themes; each theme is discussed below along with TC's response.

#### **1. Concerns about increased fees**

Stakeholders expressed concerns that the introduction of a fee without a cap for new aeronautical products that are not listed in the Regulations could lead to uncertainty in industry budget planning. In addition, stakeholders cited that uncapped fees for new aeronautical products could have negative impacts on consumers (because fees would likely be passed on to consumers by industry), and could disincentivize innovation and investment in the Canadian aerospace community. When compared with the FAA and the European Aviation Safety Agency (EASA), there are a few cases where TC's certification fees are higher, such as charges for normal category rotorcraft. In the U.S., some services are provided at no charge (e.g. approvals).

Despite these concerns, TC officials have to deal with the reality that technology is rapidly evolving, and original equipment manufacturers continue to develop new aeronautical products. To meet this growing demand for certification services, TC has introduced a fee that will only partially cover the cost to provide the certification services for these new products. Given the novel nature of these products, TC does not have data or other appropriate proxies to introduce any meaningful annual maximums for novel products. In the absence of novel fee caps, TC will work with clients on a case-by case basis to meet

périodiquement des mises à jour aux intervenants au sujet de son intention de demander la publication préalable des modifications dans la Partie I de la *Gazette du Canada* au printemps de 2022. Aucune préoccupation n'a été soulevée.

### **Publication préalable dans la Partie de la *Gazette du Canada***

Le *Règlement modifiant le Règlement de l'aviation canadien (partie I – 104, approbation de produits aéronautiques)* a fait l'objet d'une publication préalable dans la *Partie I de la Gazette du Canada* le 18 juin 2022. Un avis a été envoyé par courriel aux membres du CCRAC pour les informer de la période de consultation publique de 10 semaines (du 18 juin au 27 août), en résumant les changements proposés et en sollicitant des commentaires pour aider à éclairer la prochaine étape du processus réglementaire.

TC a reçu huit mémoires au cours de la période de consultation. Les intervenants qui ont formulé des commentaires comprenaient des constructeurs aéronautiques, des représentants d'associations de l'industrie, des spécialistes de l'entretien et d'autres particuliers concernés. Les commentaires reçus ont été regroupés en thèmes; chaque thème est abordé ci-dessous avec la réponse de TC.

#### **1. Préoccupations au sujet de l'augmentation des frais**

Les intervenants ont dit craindre que l'instauration d'une tarification sans plafond absolu pour les nouveaux produits aéronautiques qui ne sont pas énumérés dans le Règlement puisse entraîner de l'incertitude dans la planification budgétaire de l'industrie. De plus, les intervenants ont mentionné qu'une telle tarification pour les nouveaux produits aéronautiques pourrait avoir des répercussions négatives sur les consommateurs (parce que les frais seraient probablement refilés aux consommateurs par l'industrie) et pourrait décourager l'innovation et l'investissement dans la communauté aérospatiale canadienne. Comparativement à la FAA et à l'Agence européenne de la sécurité aérienne (EASA), il y a quelques cas où les frais de certification de TC sont plus élevés, comme les redevances pour les giravions de la catégorie normale. Aux États-Unis, certains services sont fournis gratuitement (par exemple les approbations).

Malgré ces préoccupations, les fonctionnaires de TC doivent composer avec le fait que la technologie évolue rapidement et que les fabricants d'équipement d'origine continuent de mettre au point de nouveaux produits aéronautiques. Pour répondre à cette demande croissante de services de certification, TC a instauré une tarification qui ne couvrira que partiellement le coût de la prestation des services de certification pour ces nouveaux produits. Compte tenu de la nature nouvelle de ces produits, TC ne dispose pas de données ou d'autres indicateurs appropriés pour introduire des maximums annuels significatifs à leur

individual client needs while also ensuring that charges are aligned with the level of effort required by TC officials. This approach should not impose any additional effort for clients or TC, as the process to identify the scope of work for novel products is already established and is a standard practice. As noted in the “Additional cost recovery” section, TC has used an existing provision under the *Aeronautics Act* to enter into an agreement with an entity to perform an approval for an aeronautical product not listed in the current regulations, and in the absence of these amendments, this practice is anticipated to continue. These amendments will simply change the process by which such costs will be recovered.

TC acknowledges that the FAA does not charge fees for similar services, but this is because the organization has a completely different funding model. In the past, this influenced the decisions for some organizations to operate their businesses in the U.S. and then apply for validations in Canada. While TC expects this practice to continue after the Regulations come into force, it should be understood that fees are just one of several factors which lead businesses to make those decisions.

Although TC has proposed an annual maximum number of chargeable hours for normal category rotorcraft that is higher than the EASA’s maximum, in most cases, TC’s fees are below those of the EASA. TC determined the annual maximum based on historical data and, therefore, the annual maximum will not be revised. However, TC will review the annual maximum levels as newer data becomes available and may make adjustments in the future based on that data.

The fee changes will increase the overall cost-recovery rate for aeronautical product reviews and approvals from approximately 4% to 22%. Costs will therefore remain largely subsidized by Canadian taxpayers. TC gave careful consideration to balancing costs between affected stakeholders and taxpayers. Relative to the actual cost of services, the fee increases on stakeholders are small. In addition, and in response to consultations on these fees, TC has removed certain fees (i.e. the fees for providing assistance to clients seeking foreign validation of previously approved Canadian type certificates and providing assistance to clients seeking foreign validation of previously

égard. En raison de ce manque de données et de l’incertitude quant à la détermination des technologies émergentes qui pourraient se présenter à l’avenir, il n’est pas non plus possible d’estimer les coûts différentiels qui pourraient être associés à l’approbation des futurs nouveaux produits. En l’absence de plafond absolu pour la tarification des nouveaux produits, TC travaillera avec les clients au cas par cas pour répondre aux besoins individuels des clients tout en veillant à ce que les redevances correspondent au niveau d’effort requis par les représentants de TC. Cette approche ne devrait pas imposer d’efforts supplémentaires aux clients ou à TC, puisque le processus visant à déterminer la portée des travaux pour les nouveaux produits est déjà établi et il s’agit d’une pratique courante. Le changement permettrait simplement de recouvrer une partie de ces coûts. Comme il est indiqué à la section « Autre moyen de recouvrement des coûts », TC a utilisé une disposition existante de la *Loi sur l’aéronautique* pour conclure une entente avec une entité afin d’approuver un produit aéronautique qui ne figure pas dans le règlement actuel et, en l’absence de ces modifications, cette pratique devrait se poursuivre. Ces modifications ne feront que changer le processus de recouvrement de ces coûts.

TC reconnaît que la FAA ne facture pas de frais pour des services semblables, mais c’est parce que l’organisation a un modèle de financement complètement différent. Par le passé, cela a influencé la décision de certaines organisations d’exploiter leur entreprise aux États-Unis et de présenter une demande de validation au Canada. Bien que TC s’attende à ce que cette pratique se poursuive après l’entrée en vigueur du Règlement, il faut comprendre que de tels frais ne sont qu’un des nombreux facteurs qui incitent les entreprises à prendre ces décisions.

Bien que TC ait proposé un nombre maximal annuel d’heures facturables pour les giravions de la catégorie normale qui est supérieur au nombre maximal d’heures facturables de l’AESA, dans la plupart des cas, les frais de TC sont inférieurs à ceux de l’AESA. Comme TC a déterminé le maximum annuel en fonction des données historiques, le maximum annuel ne sera pas révisé. Toutefois, TC examinera les niveaux maximaux annuels à mesure que de nouvelles données seront disponibles et peut faire des ajustements à l’avenir fondés sur ces données.

Les changements aux frais feront passer le taux global de recouvrement des coûts pour les activités d’examen et d’approbation de produits aéronautiques d’environ 4 % à 22 %. Les coûts demeureront donc largement subventionnés par les contribuables canadiens. TC a soigneusement pris en compte l’équilibre des coûts entre les intervenants concernés et les contribuables. Par rapport au coût réel des services, les augmentations de frais pour les intervenants sont minimales. De plus, en réponse aux consultations sur ces frais, TC en a supprimé certains (c’est-à-dire les frais pour fournir de l’aide aux clients qui demandent la validation à l’étranger de certificats de type canadiens

approved supplemental type certificates) and decreased a fee (i.e. the repair design approvals by delegates fee). Given the cost recovery rates and the fact that TC has decreased or removed other fees in response to stakeholders' input, TC has concluded that the fee increases in the Regulations are reasonable. Therefore, the fees have not been further modified in light of the comments raised during the prepublication.

## 2. Questions about service delivery

Stakeholders asked if service standards have been reviewed, and if stakeholders can expect enhanced levels of service as a result of the new fees. Stakeholders suggested that TC should provide a detailed report of the costs per individual item to ensure accurate billing of the projects, and that TC should implement an improved IT system to adequately track the fees charged to industry. This type of reporting and tracking would facilitate improved communication between stakeholders and TC regarding charges and service standards. Stakeholders also specifically requested updates on the progress and efficacy of new IT systems to support the administration of the new fees.

TC is working to update administrative systems and processes to support reporting on the revenues and service standard performance for the new or revised fees, including more specific project billing capabilities. TC will share status updates regarding the improvements to IT systems (i.e. more detailed time tracking, more details on charges) with stakeholders, as requested during ongoing consultations. The first status update for stakeholders will be delivered by email to CARAC members, on the day these Regulations come into force, with periodic updates as information becomes available. Updates to guidance materials will be shared on TC's website as they become available.

Since aeronautical product approvals are a collaborative process, TC does not have significant control over the timelines to complete the approvals. As no granular performance data or metrics are currently available, TC has not updated the associated service standards. As TC is working toward improving internal tracking systems, better quality data will be collected and then used for revising and improving service levels. In accordance with the SFA, TC will remit a portion of the fees paid by a client if the service standard is not met. Details about how and when

déjà approuvés et pour fournir de l'aide aux clients qui demandent la validation à l'étranger de certificats de type supplémentaires déjà approuvés) et en a réduit un autre (c'est-à-dire la redevance pour les conceptions de réparation approuvées par des délégués). Compte tenu des taux de recouvrement des coûts et du fait que TC a réduit ou supprimé d'autres frais en réponse aux commentaires des intervenants, TC a conclu que les augmentations de frais prévues dans le Règlement sont raisonnables. Par conséquent, les frais n'ont pas été modifiés davantage à la lumière des commentaires des intervenants soulevés pendant la publication préalable du Règlement.

## 2. Questions sur la prestation des services

Les intervenants ont demandé si les normes de service ont été examinées et s'ils peuvent s'attendre à des niveaux de service améliorés en raison des nouveaux frais. Les intervenants ont suggéré que TC fournisse un rapport détaillé des coûts par élément individuel afin d'assurer une facturation exacte des projets, et que TC mette en œuvre un système de TI amélioré pour assurer un suivi adéquat des frais facturés à l'industrie. Ce type de rapport et de suivi faciliterait une meilleure communication entre les intervenants et TC au sujet des frais et des normes de service. Les intervenants ont aussi expressément demandé des mises à jour sur les progrès et l'efficacité des nouveaux systèmes de TI pour appuyer l'administration des nouveaux frais.

TC travaille à mettre à jour les systèmes et les processus administratifs afin d'appuyer la production de rapports sur les revenus et le rendement des normes de service pour les nouveaux frais ou les frais révisés, notamment pour offrir des capacités de facturation de projet plus précises. TC communiquera les mises à jour sur l'état d'avancement des améliorations apportées aux systèmes de TI (c'est-à-dire un suivi plus détaillé du temps, des informations plus détaillées sur les frais) aux intervenants, comme cela a été demandé pendant les consultations en cours. La première mise à jour sur l'état d'avancement pour les intervenants sera envoyée par courriel aux membres du CCRAC le jour de l'entrée en vigueur du présent règlement, avec des mises à jour périodiques à mesure que l'information sera disponible. Les mises à jour des documents d'orientation seront communiquées sur le site Web de TC dès qu'elles seront disponibles.

Étant donné que l'approbation des produits aéronautiques est un processus collaboratif, TC n'exerce pas un contrôle important sur les délais d'exécution des approbations. Comme aucune donnée ou mesure de rendement granulaire n'est actuellement disponible, TC n'a pas mis à jour les normes de service connexes. Étant donné que TC travaille à l'amélioration des systèmes de suivi internes, des données de meilleure qualité seront recueillies, puis utilisées pour réviser et améliorer les niveaux de service. Conformément à la LFS, TC remettra une partie des frais

remittances would be made are outlined in [Transport Canada's Policy on remissions](#).

### 3. Requests for clarification

Stakeholders expressed confusion about some of the language used by TC in the new and updated fee descriptions. The confusion can be attributed to new terminology that was not adequately defined in the draft amendments published in the *Canada Gazette*, Part I. Another source of confusion stemmed from changes to the fee structure, which resulted in the division of some fee items. For example, stakeholders suggested the merging of fees for similar type design approvals.

TC chose not to merge the fees, as the effort required to process design type approvals depends on several factors, including the scope of the requests received. The fee structure was established to reflect this reality.

Stakeholders asked that certain terminology be clearly defined in the CARs. Specifically, stakeholders asked about the billing calendar and fee start dates. This information was already included in CARs subsection 104.03 (4) and section 104.07, respectively, which states that the billing calendar begins on April 1 of one year and ends March 31 of the following year. Stakeholders also had questions about the applicability of the new administrative charge for changes to documents issued under Schedule V of the Regulations.

To further clarify the terminology and the applicability of new charges, TC has updated the fee descriptions in the Regulations, and is developing fee structure guidance, which will be available on TC's website on the day these Regulations come into force. These changes are clarifications and do not substantively alter the fees.

### 4. Request for another fee

A stakeholder mentioned that the updated fee structure was missing a fee for changes to the type design after initial approval of an aeronautical product that is not listed in Schedule V of Part I of the CARs.

TC agrees that this was a gap in the fee structure and that a fee is appropriate for this service. The relevant fee description for type certificates for aeronautical products that are not listed has been updated in the Regulations (in response to this question) to include approvals to changes

payés par un client si la norme de service n'est pas respectée. La [Politique sur les remises de Transports Canada](#) décrit en détail comment et quand les versements seront effectués.

### 3. Demandes de précisions

Les intervenants ont exprimé de la confusion au sujet de certains termes utilisés par TC dans les descriptions des nouveaux frais et des frais mis à jour. La confusion peut être attribuée à une nouvelle terminologie qui n'a pas été définie adéquatement dans les modifications provisoires publiées dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Une autre source de confusion découle des changements apportés à la structure des frais, qui ont entraîné la division de certains éléments de frais. Par exemple, les intervenants ont suggéré la fusion des frais pour des approbations de définitions de type semblables.

TC a choisi de ne pas fusionner les frais, car l'effort requis pour traiter les approbations de définitions de type dépend de plusieurs facteurs, y compris la portée des demandes reçues. La tarification a été établie pour tenir compte de cette réalité.

Les intervenants ont demandé que certains termes soient clairement définis dans le RAC. Plus précisément, les intervenants ont posé des questions sur le calendrier de facturation et les dates de début des frais. Ces renseignements étaient déjà inclus dans le paragraphe 104.03(4) et l'article 104.07 du RAC, respectivement, qui stipulent que le calendrier de facturation commence le 1<sup>er</sup> avril d'une année et se termine le 31 mars de l'année suivante. Les intervenants avaient également des questions au sujet de l'applicabilité des nouvelles redevances d'administration pour les changements aux documents délivrés en vertu de l'annexe V du Règlement.

Afin de clarifier davantage la terminologie et l'applicabilité des nouvelles redevances, TC a mis à jour les descriptions des frais dans le Règlement, et est en train d'élaborer des lignes directrices sur la structure de tarification, qui seront disponibles sur le site Web de TC le jour de l'entrée en vigueur du Règlement. Ces changements sont des clarifications et ne modifient pas substantiellement les frais.

### 4. Demande de frais supplémentaires

Un intervenant a mentionné que la tarification mise à jour ne comportait pas de frais pour les modifications apportées à la définition de type après l'approbation initiale d'un produit aéronautique qui ne figure pas à l'annexe V de la partie I du RAC.

TC convient qu'il s'agissait d'une lacune dans la structure tarifaire et que des frais sont appropriés pour ce service. La description des frais pertinents pour les certificats de type pour les produits aéronautiques qui ne sont pas énumérés a été mise à jour dans le Règlement (en réponse à

to an existing type design approved under a type certificate. This change did not impact the cost-benefit analysis, as only the description was updated to allow for future technologies (such as emerging products that are currently unknown, and without data that can be analyzed).

## 5. Additional amendments

After prepublication of the Regulations, TC noticed and corrected a transcription error in the annual maximums that was published in the hybrid charge section of the proposed amendments. Specifically, the annual maximums for turbine engines and reciprocating engines, which were incorrectly prepublished as 1 530 and 100 hours, have been corrected to 612 hours and 10 hours respectively. The correct numbers of hours (612; 10) were developed using historical data and with input from a key industry stakeholder (as were all the annual maximums). This editorial correction had no impact on the cost-benefit analysis as the correct numbers had been used to complete the analysis at prepublication.

TC has amended the fee presentation format in the Regulations in order to align with other modernized service fee regulations, improve clarity for stakeholders, and simplify annual SFA reporting. These changes do not substantively alter the fees.

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

In accordance with the *Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation*, an analysis was undertaken to determine whether the amendments are likely to give rise to modern treaty obligations. No modern treaty obligations were identified.

### *Instrument choice*

The Government of Canada promotes a balanced approach to financing Government programs, whereby those who receive and/or benefit from program services should pay a reasonable share of the costs for those services. Currently, nearly all the costs of providing aeronautical product reviews and approvals are borne by Canadian taxpayers. While TC currently charges fees for aeronautical product approvals, the charges have not changed in approximately 20 years and only cover a small fraction of the cost of providing these services.

cette question) afin d'inclure les approbations de modifications à une définition de type existante approuvée en vertu d'un certificat de type. Ce changement n'a pas eu d'incidence sur l'analyse coûts-avantages, car seule la description a été mise à jour pour tenir compte des technologies futures (comme les produits émergents qui sont actuellement inconnus, et sans données qui peuvent être analysées).

## 5. Modifications supplémentaires

Après la publication préalable du Règlement, TC a remarqué et corrigé une erreur de transcription dans les maximums annuels publiés dans la section sur les redevances hybrides des modifications proposées. Plus précisément, les maximums annuels pour les moteurs à turbine et les moteurs à piston, qui ont été publiés par erreur comme étant de 1 530 et de 100 heures, ont été corrigés à 612 heures et 10 heures, respectivement. Le nombre exact d'heures (612 et 10) a été établi à l'aide des données historiques et des commentaires d'un intervenant clé de l'industrie (comme tous les maximums annuels). Cette correction éditoriale n'a eu aucune incidence sur l'analyse coûts-avantages, car les bons nombres avaient été utilisés pour effectuer cette analyse lors de la publication préalable du Règlement.

TC a modifié le format de présentation des frais dans le Règlement afin de l'harmoniser avec d'autres règlements modernisés sur les frais de service, d'améliorer la clarté pour les intervenants et de simplifier les rapports annuels en vertu de la LFS. Ces changements ne modifient pas de façon substantielle les frais.

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

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'approche fédérale à l'égard de la mise en œuvre des traités modernes*, une analyse a été entreprise pour déterminer si les modifications sont susceptibles de donner lieu à des obligations relatives aux traités modernes. Aucune obligation découlant des traités modernes n'a été relevée.

### *Choix de l'instrument*

Pour le financement des programmes gouvernementaux, le gouvernement du Canada encourage l'adoption d'une approche équilibrée selon laquelle ceux qui reçoivent des activités au titre d'un programme ou qui en bénéficient devraient payer une part raisonnable des coûts associés à ces activités. Actuellement, la quasi-totalité des coûts associés à la prestation des activités d'approbation de produits aéronautiques est assumée par les contribuables canadiens. Bien que TC impose des redevances pour les activités d'approbation de produits aéronautiques, ces redevances n'ont pas changé depuis environ 20 ans et ne couvrent qu'une petite partie des coûts associés à la prestation de ces activités.

The charges for aeronautical product approvals need to be increased to ensure that costs for providing such reviews and approvals are rebalanced more equitably divided between Canadian taxpayers and the companies that benefit.

Charges must be set in regulations using the regulatory authorities provided under the *Aeronautics Act*. Therefore, to amend existing charges and introduce new ones, regulatory amendments are necessary. No other options were considered.

### Regulatory analysis

The changes to section 104 of the CARs and its corresponding Schedule V will increase the portion of approval activities costs being paid by the aerospace industry. The total incremental cost to industry will be \$22.51 million over a 10-year period from 2023 to 2032. This will be the cost to domestic industries. Foreign industries will also incur a cost; however, for the purpose of the CBA, impacts on foreign entities are not included as the CBA only considers cost to Canadians.

The incremental costs to the aerospace industry will be used to recover the costs incurred by TC to perform approval activities, reducing the burden on Canadian taxpayers.

#### *Benefits and costs*

##### Analytical framework

Benefits and costs associated with the amendments are assessed based on comparing the baseline scenario against the regulatory scenario. The baseline scenario assumes no change to the current cost structure or changes to the fees charged. For example, it forecast the costs with an hourly charge of \$40 for hourly rates and a range of \$180 to \$2,455 for fixed rate with no hybrid fees in place. The baseline scenario focuses on travel and overtime costs outside of Canada, with no provision for inside Canada expenses. Despite the lack of an existing provision, agreements made with clients on an ad hoc basis have allowed some of these in-Canada expenses to be recovered and it is assumed this would continue to occur throughout the baseline scenario. The baseline scenario also includes that TC would enter into an agreement for cost recovery<sup>9</sup> to perform any approvals for aeronautical products not listed in the current Regulations. As will be demonstrated, the regulatory scenario provides information on the expected outcomes of the amendments. Note that under the regulatory scenario, the above agreements with respect to cost

<sup>9</sup> For the purposes of the analysis, the portion of costs recovered under any agreements is assumed equal to the amendments.

Il faut hausser les redevances imposées pour les approbations de produits aéronautiques afin de veiller à ce que les coûts associés à ces approbations soient répartis plus équitablement divisés entre les contribuables canadiens et les entreprises qui bénéficient de ces approbations.

Les redevances doivent être établies par voie de règlement au moyen des pouvoirs réglementaires prévus dans la *Loi sur l'aéronautique*. Par conséquent, des modifications réglementaires doivent être apportées pour modifier les redevances existantes et en établir de nouvelles. Aucune autre option n'a été examinée.

### Analyse de la réglementation

Les modifications à l'article 104 du RAC, et à l'annexe V y figurant, feront augmenter la partie des coûts des activités d'approbation assumés par l'industrie aérospatiale. Les coûts différentiels totaux pour l'industrie s'élèveront à 22,51 millions de dollars sur une période de 10 ans, soit de 2023 à 2032. Ce sera le coût pour les industries canadiennes. Les industries étrangères devront également assumer des coûts. Cependant, pour les besoins de l'ACA, les répercussions sur les entités étrangères ne sont pas incluses, car cette analyse ne tient compte que des coûts pour les Canadiens.

Les coûts différentiels pour l'industrie aérospatiale serviront à recouvrer les coûts engagés par TC pour exécuter les activités d'approbation, ce qui réduira le fardeau pour les contribuables canadiens.

#### *Avantages et coûts*

##### Cadre d'analyse

Les avantages et les coûts associés aux modifications sont évalués en fonction de la comparaison entre le scénario de référence et le scénario réglementaire. Le scénario de base ne suppose aucun changement à la structure de coûts actuelle et aux frais imposés. Par exemple, il prévoit une structure de coûts comprenant une redevance horaire de 40 \$ et des redevances fixes de 180 \$ à 2 455 \$, sans frais hybrides. De plus, le scénario de base se concentre sur les frais pour les déplacements et les heures supplémentaires effectués à l'extérieur du Canada, n'incluant pas les dépenses engagées au Canada. Malgré l'absence d'une disposition existante, les ententes conclues avec les clients sur une base ponctuelle ont permis de recouvrir certaines dépenses engagées au Canada, et on présume que cela se produirait tout au long du scénario de base. Le scénario de base comprend également la conclusion d'une entente de recouvrement des coûts<sup>9</sup> pour effectuer toute approbation de produits aéronautiques non énumérés dans le règlement actuel. Comme il sera démontré, le scénario réglementaire fournit des renseignements sur les résultats

<sup>9</sup> Aux fins de l'analyse, la partie des coûts recouverts en vertu de toute entente est présumée égale aux modifications.

recovery would no longer be required; however, the cost savings with respect to these agreements are anticipated to be relatively insignificant. In addition, the cost savings are affected by the emerging technologies and approval requests for novel products, which is unknown; therefore, it was not possible to monetize this impact. Therefore, this has been included as a qualitative impact under the CBA statement table.

The amendments will result in a greater portion of the costs for approval activities being borne by the users of approval activities. Both the domestic and foreign aerospace industry stakeholders will be affected, with the domestic industry bearing a greater portion of these costs. Following [TBS's Cost-Benefit Analysis Guide \(PDF\)](#), the scope of this analysis is at the societal level, analyzing costs and benefits to Canadians.<sup>10</sup> Due to the cost recovery nature of this initiative, the incremental costs to domestic stakeholders represent a shift of the cost burden from Canadians (represented by TC) to the Canadian aerospace industry. Incremental cost to foreign stakeholders will represent an increase in the cost recovered by TC.

This analysis estimated the impact of the amendments over a 10-year period from 2023 to 2032. Unless otherwise stated, all costs are in present values, at a 7% discount rate, with 2023 as the base year for discounting and 2021 for the price year. It should be noted that the base year for discounting in this analysis was updated from 2021 to 2023 after the prepublication in the *Canada Gazette*, Part I, which led to increased costs and benefits. Clarifications to the baseline and regulatory scenario with respect to the use of agreements were also made, but these did not impact the monetized results.

#### Affected stakeholders

Users of these approval activities include both domestic and foreign stakeholders within the aerospace industry: Canadian companies that apply for product reviews and approvals in Canada, Canadian companies that require TC's assistance to obtain approvals abroad, and foreign companies that apply for product approval in Canada.

<sup>10</sup> "Canadians" is defined as the Canadian community as a whole. This includes Canadian citizens, Canadian institutions, as well as individuals residing in Canada.

attendus des modifications. Il est à noter que dans le scénario réglementaire, les ententes susmentionnées concernant le recouvrement des coûts ne seraient plus nécessaires, mais les économies de coûts découlant de ces ententes devraient être relativement négligeables. De plus, les économies de coûts sont affectées par les technologies émergentes et les demandes d'approbation de nouveaux produits, ce qui est inconnu; il n'a donc pas été possible de monétiser cet impact. Par conséquent, cela a été inclus à titre d'impact qualitatif dans le de tableau des relevés de coûts et avantages.

Les modifications feront en sorte qu'une plus grande partie des coûts des activités d'approbation sera assumée par les utilisateurs des activités d'approbation. Les intervenants canadiens et étrangers de l'industrie aérospatiale seront touchés, et l'industrie nationale assumera une plus grande part de ces coûts. Conformément au [Guide d'analyse coûts-avantages du SCT \(PDF\)](#), l'analyse est effectuée à l'échelle sociétale, celle-ci portant sur les coûts et les avantages pour les Canadiens<sup>10</sup>. Comme l'initiative vise à assurer le recouvrement des coûts, les coûts différentiels assumés par les intervenants canadiens représentent un transfert du fardeau des coûts pesant sur les Canadiens (représentés par TC) à l'industrie aérospatiale canadienne. Les coûts différentiels pour les intervenants étrangers représenteront une augmentation des coûts recouverts par TC.

L'analyse en question a estimé l'incidence des modifications sur une période de 10 ans, soit de 2023 à 2032. À moins d'indication contraire, tous les coûts sont en valeur actualisée, à un taux d'actualisation de 7 %, 2023 étant l'année de référence pour les réductions et 2021 pour l'année de prix. Il faut noter que dans cette analyse, l'année de référence pour les réductions a été mise à jour de 2021 à 2023 après la publication préalable du Règlement dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, ce qui a entraîné une augmentation des coûts et des avantages. Des clarifications ont également été apportées au scénario de base et au scénario réglementaire en ce qui concerne l'utilisation des ententes, mais elles n'ont pas eu d'incidence sur les résultats monétisés.

#### Intervenants concernés

Parmi les utilisateurs des activités d'approbation visés, on trouve à la fois des intervenants canadiens et des intervenants étrangers de l'industrie aérospatiale : des entreprises canadiennes qui présentent une demande pour faire approuver un produit au Canada, des entreprises canadiennes qui ont besoin de l'aide de TC pour faire approuver un produit à l'étranger et des entreprises étrangères qui présentent une demande pour faire approuver un produit au Canada.

<sup>10</sup> Le terme « Canadiens » s'entend de l'ensemble de la communauté canadienne, inclusion faite des citoyens canadiens, des institutions canadiennes, ainsi que des personnes résidant au Canada.

Historical data suggests that users of hourly approvals are large aircraft and engine manufacturing companies, both domestic and foreign-based. Users of fixed approvals represent a variety of domestic and foreign companies, ranging from large air carriers and aircraft manufacturers to small telecommunications and product repair businesses. The impact on different areas of the aerospace industry is discussed in the "Distributional analysis" and "Small business lens" sections below.

The amendments will not expand aeronautical product approval activities; therefore, these Regulations will not require an increase in resource investment in terms of hiring or facility expansions for the Government. While there have been some expenditures to modernize the administrative system, these expenditures have occurred before the registration of these amendments and, as such, they are considered sunk costs and excluded from the analysis.

#### Data and methodology

Activities that fall under Schedule V of section 104 of the CARs are monitored in TC's SCRAM for time tracking and cost recovery purposes. Technical specialists log their hourly inputs per project and identify whether the tasks performed for the activities are cost recoverable or not. To estimate incremental changes from the amendments, SCRAM data are used to forecast future demand for aeronautical product approval activities. To forecast future expenses, the average value of past SCRAM data was derived and applied to all future years. These values were then multiplied by the respective costs and subsequently discounted. As a result, values such as the number of projects and/or hours are derived from taking the average of historical SCRAM data. The analysis assumed that the fee changes would not affect the demand (i.e. transaction volumes) over the analytical timeframe. Furthermore, in addition to the SCRAM data, to forecast future travel expenses and overtime hours related to section 104 of the CARs, financial activities from TC's Financial System Database (Oracle Financials) and TC's Salary Management System are used in similar fashion. The historical mean was derived and applied to the new costs.

The information and methodology pertaining to the model development were shared, refined, and validated in consultation with stakeholders.

A CBA report detailing this analysis has been prepared and is available upon request.

Selon des données historiques, les utilisateurs des activités d'approbation à tarification horaire sont de grands constructeurs d'aéronefs et de moteurs basés au Canada ou à l'étranger. Les utilisateurs des activités d'approbation à tarification fixe consistent en une variété d'entreprises canadiennes et étrangères, des grands transporteurs aériens et constructeurs d'aéronefs aux petites entreprises de télécommunications et de réparation de produits. Les sections « Analyse de répartition » et « Lentille des petites entreprises » traitent de l'incidence sur différents secteurs de l'industrie aérospatiale.

Les modifications n'élargiront pas les activités d'approbation des produits aéronautiques. Par conséquent, ce règlement n'exigera pas une augmentation des investissements en ressources pour ce qui est de l'embauche ou de l'agrandissement des installations pour le gouvernement. Certaines dépenses ont été engagées aux fins de la modernisation du système administratif, mais comme ces dépenses ont été engagées avant l'enregistrement des modifications, elles sont considérées comme des coûts irrécupérables et n'ont pas été incluses dans l'analyse.

#### Données et méthodologie

Les activités qui relèvent de l'annexe V de l'article 104 du RAC sont surveillées dans le SURCSA de TC à des fins de suivi du temps et de recouvrement des coûts. Les spécialistes techniques consignent leurs données horaires par projet et déterminent si les tâches effectuées pour les activités sont recouvrables ou non. Afin d'estimer les changements graduels découlant des modifications, les données du SURCSA sont utilisées pour prévoir la demande future pour les activités d'approbation de produits aéronautiques. Pour prévoir les dépenses futures, la valeur moyenne des données antérieures du SURCSA a été dérivée et appliquée à toutes les années futures. Ces valeurs ont ensuite été multipliées par les coûts respectifs, puis actualisées. Par conséquent, des valeurs comme le nombre de projets et/ou d'heures sont dérivées de la moyenne des données historiques du SURCSA. L'analyse a assumé que les changements de frais n'auraient pas d'incidence sur la demande (c'est-à-dire les volumes de transactions) au cours de la période d'analyse. De plus, de la même façon que les données du SURCSA, pour prédire les frais de déplacement et les heures supplémentaires associés à l'article 104 du RAC, on utilise également les activités financières figurant dans la base de données du système financier de TC (Oracle Financials) et dans le Système de masse salariale de TC. La moyenne historique a été calculée et appliquée aux nouveaux coûts.

Les renseignements et la méthodologie associés à l'élaboration du modèle correspondant ont été communiqués, affinés et validés de concert avec les intervenants.

Un rapport détaillant l'analyse des coûts et avantages a été préparé et est disponible sur demande.

### Hourly projects

For hourly charges, the number of hours spent per project was estimated based on a seven-year annual average (from fiscal years 2014 to 2020) using the SCRAM data. Given that there is a hard cap on hours for such projects,<sup>11</sup> if the estimated hours for an item exceed the required maximum hours, then the maximum hours are applied to the projects. Industries are responsible for all the costs until reaching the specified cost cap. The cost of any additional expenditure exceeding the cap will be covered by TC.

### Fixed projects

For fixed charges, a similar approach was used to forecast the annual number of projects per item. The annual average number from fiscal years 2013 to 2020 in SCRAM was used to forecast future projects. Wherever SCRAM data was not available, projection was derived based on analysis from TC's aeronautical product approval subject-matter experts.

### Hybrid projects

To forecast the future number of projects per hybrid charge, the methodology for fixed charges was used.

To take into account the 300-hour threshold that will apply to hybrid charge items, subject-matter expert analysis was used. The analysis assumed that 95% of the hybrid projects will not reach the set threshold and 5% of projects will pass the threshold. The estimated number of hours that each project will require beyond the threshold was calculated using averages for both hourly and fixed charges.

### Overtime and travel expenses

Overtime and travel expenses were estimated using TC's Financial and Salary Management Systems Databases. To estimate future expenses related to these activities, annual averages from fiscal years 2014 to 2020 were used. The recovery of overtime and travel costs incurred under specific circumstances in Canada (i.e. at the request of the applicant) will be new to the Regulations. Historically, a portion of these expenses have been recovered on an ad hoc basis under contracts between the clients and TC. This process has been inconsistent and has not allowed all overtime and travel expenses to be identified and captured. Those outstanding costs that TC has not been able

<sup>11</sup> In the baseline scenario, projects are subject to lifetime maximums. In the regulatory scenario, projects are subject to annual maximums. Under each scenario, corresponding maximums are applied.

### Projets à tarification horaire

Pour les redevances horaires, on a estimé le nombre d'heures utilisées par projet sur la base d'une moyenne annuelle sur sept ans (tirée des exercices 2014 à 2020) établie à l'aide de données du SURCSA. Étant donné qu'il y a un plafond absolu des heures pour de tels projets<sup>11</sup>, si les heures estimées pour un élément dépassent le nombre maximal d'heures requis, le nombre maximal d'heures est appliqué aux projets. Les industries sont responsables de tous les coûts jusqu'à ce qu'elles atteignent le plafond de coûts précisé. Le coût des dépenses engagées au-delà du plafond sera assumé par TC.

### Projets à tarification fixe

Une approche similaire a été utilisée pour les redevances fixes afin de prévoir le nombre annuel de projets par article. Le nombre moyen annuel observé au cours des exercices 2013 à 2020 dans le SURCSA a été utilisé pour prévoir le nombre futur de projets. Lorsque les données du SURCSA n'étaient pas disponibles, des projections ont été faites en s'appuyant sur une analyse réalisée par des experts de TC en matière d'activités d'approbation de produits aéronautiques.

### Projets à tarification hybride

La méthodologie des redevances fixes a été utilisée pour prévoir le nombre futur de projets à tarification hybride.

Pour tenir compte du seuil de 300 heures qui s'appliquera aux éléments visés par des redevances hybrides, on a utilisé l'analyse d'experts en la matière. L'analyse a supposé que 95 % des projets à tarification hybride n'atteindraient pas le seuil établi et que 5 % des projets franchiraient le seuil. Le nombre estimatif d'heures dont chaque projet aura besoin au-delà du seuil a été calculé à l'aide de moyennes pour les frais horaires et les frais fixes.

### Frais associés aux déplacements et aux heures supplémentaires

Les frais associés aux déplacements et aux heures supplémentaires ont été estimés à l'aide de la base de données du système financier et du Système de masse salariale de TC. Les moyennes annuelles observées au cours des exercices 2014 à 2020 ont été utilisées pour estimer les futures dépenses relatives à ces activités. Le recouvrement des frais associés aux déplacements et aux heures supplémentaires engagés dans des circonstances particulières au Canada (c'est-à-dire à la demande du demandeur) constituera un ajout au Règlement. Historiquement, une partie de ces dépenses a été récupérée de façon ponctuelle dans le cadre de contrats conclus entre les clients et TC. Ce

<sup>11</sup> Dans le scénario de base, les projets sont assujettis à des durées maximales de vie. Dans le scénario réglementaire, les projets sont assujettis à des maximums annuels. Dans chaque scénario, les maximums correspondants sont appliqués.

to recover would now be recoverable, resulting in incremental costs recovered totalling an estimated \$1.90 million, as presented in Table 2. Due to these amendments, the minimal effort associated with developing agreements made between TC and stakeholders on domestic travel and overtime costs will be alleviated going forward. These impacts are included qualitatively.

## Costs

The costs are presented in two ways: by charge type, and by industry type. The charge type includes the breakdown under section 104 and Schedule V: hourly charges; fixed charges; hybrid charges; and travel and overtime expenses. Table 2 presents the changes and their corresponding incremental costs.

Costs are also presented by industry type. It is important to make the distinction of costs by industry, since they each represent a different outcome for Canadian society. See Table 3 for the total cost for each industry, per charge type.

### Costs by charge type

The incremental costs to industry are derived from changes to section 104 of the CARs and its corresponding Schedule V, including service charges for new items, a new hybrid charge structure, and increases to existing service charges. Table 2 presents changes per charge structure.

**Table 2: Changes to charge structure under section 104 and Schedule V of the CARs**

Charge Type	Changes	Increased Fees Charged
Hourly	Hourly charge will increase from \$40 to \$105.  Hourly charge will be adjusted annually for inflation.  The annual maximums will range from \$7,350 to \$1,744,050 (as listed in Table 1).	\$24.83M

processus a été incohérent et n'a pas permis d'identifier et de saisir toutes les dépenses liées aux heures supplémentaires et aux déplacements. Les coûts impayés que TC n'a pas pu recouvrer seraient désormais recouvrables, ce qui entraînerait des coûts différentiels récupérés totalisant environ 1,90 million de dollars, comme l'indique le tableau 2. Grâce à ces modifications, l'effort minimal associé à l'élaboration d'ententes conclues entre TC et les intervenants sur les frais de déplacement intérieur et les heures supplémentaires sera allégé à l'avenir. Ces impacts sont inclus qualitativement.

## Coûts

Les coûts sont présentés de deux façons : par type de redevance ou de frais, et par type d'industrie. Le type de redevances comprend la répartition en vertu de l'article 104 et de l'annexe V, soit les redevances horaires, les redevances fixes, les redevances hybrides et les frais associés aux déplacements et aux heures supplémentaires. Le tableau 2 présente les changements et leurs coûts différentiels correspondants.

Les coûts sont également présentés par type d'industrie. Il est important de faire la distinction entre les coûts par industrie, car leur incidence n'est pas la même pour la société canadienne. Se reporter au tableau 3 pour connaître le coût total pour chaque industrie, par type de redevance ou de frais.

### Coûts par type de redevance ou de frais

Les coûts différentiels pour l'industrie sont dérivés des modifications apportées à l'article 104 du RAC et à l'annexe V y figurant, y compris des frais de service pour les nouveaux éléments, une nouvelle structure de tarification hybride et des augmentations des frais de service existants. Le tableau 2 présente les modifications par structure de tarification.

**Tableau 2 : Modifications à la structure de tarification en vertu de l'article 104 du RAC et de l'annexe V y figurant**

Type de redevance ou de frais	Modifications	Augmentation des frais facturés
Redevances horaires	Les redevances horaires passeront de 40 \$ à 105 \$.  Les redevances horaires seront rajustées annuellement en fonction de l'inflation.  Les maximums annuels varieront de 7 350 \$ à 1 744 050 \$ (comme l'indique le tableau 1).	24,83 M\$

Charge Type	Changes	Increased Fees Charged
<b>Fixed</b>	Baseline charges range from \$180 to \$2,455.  Charges will range from \$151 to \$3,544.  Fixed charges of \$151 or more will be adjusted for inflation annually.	\$1.30M
<b>Hybrid</b>	Established fixed charges until 300 hours of service per project is reached.  Fixed charges will range from \$550 to \$3,174.  If the 300-hour threshold is reached, hourly structure applies to subsequent hours.  The annual hours of service after the 300-hour threshold is reached shall not exceed the specified annual maximum.	\$5.36M
<b>Travel and Overtime</b>	In-Canada travel and overtime expenses under unexpected or specific circumstances will be cost-recoverable.	\$1.90M
<b>TOTAL Fee Increase<sup>a</sup></b>		<b>\$33.40M</b>

<sup>a</sup> Totals may not add up due to rounding.

As presented in Table 2, the changes to the hourly charges represent the largest portion of the changes in fees, accounting for approximately 74% of total change in fees. This is mainly due to a significant increase to the hourly charge, and the introduction of annual maximums, rather than the current maximum charges for a project. The newly introduced hybrid charges represent 16% of the total change in fees, while fixed, and overtime/travel charges represent 4% and 6% of the change in fees, respectively. It is important to note that while both domestic and foreign industries will be subjected to a new fee structure and, as the result, will lead to an increase in total fees paid, only the charges billed to the domestic industries will be considered as the incremental cost for the purpose of this analysis. As described above, the recovered fees from the foreign industries are considered as an incremental benefit, since they are not incurred by Canadians.

Type de redevance ou de frais	Modifications	Augmentation des frais facturés
<b>Redevances fixes</b>	Les redevances de base vont de 180 \$ à 2 455 \$.  Les redevances varieront de 151 \$ à 3 544 \$.  Les redevances fixes de 151 \$ ou plus seront rajustées annuellement en fonction de l'inflation.	1,30 M\$
<b>Redevances hybrides</b>	Des redevances fixes seraient établies jusqu'à ce qu'un seuil de 300 heures de service par projet soit atteint.  Les redevances fixes varieront de 550 \$ à 3 174 \$.  Si le seuil de 300 heures est atteint, la structure de tarification horaire s'applique aux heures au-delà de ce seuil.  Le nombre d'heures annuelles de service au-delà du seuil de 300 heures ne doit pas dépasser le montant maximal annuel précisé.	5,36 M\$
<b>Frais associés aux déplacements et aux heures supplémentaires</b>	Les frais associés aux déplacements et aux heures supplémentaires effectués au Canada dans des circonstances imprévues ou particulières seront recouvrables.	1,90 M\$
<b>TOTAL - Augmentation des frais<sup>a</sup></b>		<b>33,40 M\$</b>

<sup>a</sup> Les chiffres ayant été arrondis, leur somme peut ne pas correspondre au total indiqué.

Comme l'indique le tableau 2, les modifications aux redevances horaires représentent la plus grande partie des modifications aux frais, équivalant à environ 74 % de la variation totale des frais. Cela est principalement attribuable à une augmentation importante des redevances horaires et à l'introduction de maximums annuels, plutôt que des redevances maximales actuelles pour un projet. Les nouvelles redevances hybrides représentent 16 % de la variation totale des frais, tandis que les redevances fixes et les frais associés aux déplacements et aux heures supplémentaires représentent respectivement 4 % et 6 % de la variation des frais. Il est important de noter que, bien que les industries canadiennes et étrangères seront toutes deux assujetties à une nouvelle tarification qui entraînera une augmentation du total des frais payés, seules les redevances facturées aux industries nationales seront considérées comme les coûts différentiels aux fins de la présente

### Costs by industry

The domestic aerospace industry will be the most impacted by the amendments, as it represents a greater portion of users of aeronautical product approval activities in Canada.

### Costs to domestic aerospace industry

The amendments will result in incremental costs to domestic industry of \$22.51 million. As presented in Table 3, domestic stakeholders will be most impacted by the changes to the hourly charge structure.

### Costs to foreign aerospace industry

The foreign industry is estimated to bear \$10.89 million in costs. Similar to their domestic counterparts, changes to the hourly charge structure represent the majority of incremental costs for foreign stakeholders. For the purposes of the CBA, impacts on foreign entities are not included. Therefore, any charges to foreign entities are considered as a net benefit for Canada.

analyse. Comme il est décrit ci-dessus, les frais recouverts auprès des industries étrangères sont considérés comme un avantage supplémentaire, puisqu'ils ne sont pas engagés par des Canadiens.

### Coûts par industrie

L'industrie aérospatiale canadienne sera la plus touchée par les modifications, car elle représente une plus grande partie des utilisateurs des activités d'approbation de produits aéronautiques au Canada.

### Coûts assumés par l'industrie aérospatiale canadienne

Les modifications entraîneront des coûts différentiels de 22,51 millions de dollars pour l'industrie canadienne. Comme l'indique le tableau 3, les intervenants canadiens seront les plus touchés par les changements apportés à la structure de tarification horaire.

### Coûts assumés par les industries aérospatiales étrangères

L'industrie étrangère devrait assumer des coûts de 10,89 millions de dollars. À l'instar de leurs homologues canadiens, pour les intervenants étrangers, les modifications apportées à la structure de tarification horaire représentent la majorité des coûts différentiels. Aux fins de l'ACA, les répercussions sur les entités étrangères ne sont pas incluses. Par conséquent, toute redevance facturée à des entités étrangères est considérée comme un avantage net pour le Canada.

**Table 3: Incremental costs for domestic and foreign industry by charge type (Present value in millions, 2021\$)**

Stakeholder Type	Hourly Charges	Fixed Charges	Hybrid Charges	Travel and Overtime	TOTAL <sup>a</sup>
Domestic	\$16.88M	\$0.64M	\$3.48M	\$1.52M	\$22.51M
Foreign	\$7.96M	\$0.66M	\$1.89M	\$0.38M	\$10.89M

<sup>a</sup> Totals may not add up due to rounding.

**Tableau 3 : Coûts différentiels assumés par l'industrie canadienne et les industries étrangères, par type de redevance ou de frais (en millions de dollars canadiens de 2021, en valeur actualisée)**

Type d'intervenant	Redevances horaires	Redevances fixes	Redevances hybrides	Frais associés aux déplacements et aux heures supplémentaires	TOTAL <sup>a</sup>
Intervenants canadiens	16,88 M\$	0,64 M\$	3,48 M\$	1,52 M\$	22,51 M\$
Intervenants étrangers	7,96 M\$	0,66 M\$	1,89 M\$	0,38 M\$	10,89 M\$

<sup>a</sup> Les chiffres ayant été arrondis, leur somme peut ne pas correspondre au total indiqué.

## Benefits

As previously stated, the amendments will result in a shift of cost burden from Canadians to the aerospace industry. The incremental cost recovery from the amendments will be \$33.40 million.

Costs to the foreign aerospace industry will result in a cost recovery to Canadians of \$10.89 million. The cost to foreign industry will be incurred by non-Canadians. Therefore, the transfer of burden from Canadian taxpayers to the foreign industry will be considered a net increase in cost recovery, and a benefit to Canadians at the societal level.

## Cost-benefit statement

The amendments will result in a shift of cost burden from Canadians to the aerospace industry. The incremental impact from the changes consists of the total cost recovery by TC minus incremental costs to domestic industry. As a result, the present value net benefit will be \$10.89 million in a 10-year analytical period from 2023 to 2032.

Number of years: 10 (2023 to 2032)

Base year for costing: 2021

Present value base year: 2023

Discount rate: 7%

## Avantages

Comme il a été mentionné précédemment, les modifications entraîneront un transfert du fardeau des coûts des Canadiens à l'industrie aérospatiale. Le recouvrement des coûts différentiels découlant des modifications sera de 33,40 millions de dollars.

Les coûts pour l'industrie aérospatiale étrangère se traduiront par un recouvrement des coûts de 10,89 millions de dollars pour les Canadiens. Les coûts pour l'industrie étrangère seront assumés par des non-Canadiens. Par conséquent, le transfert du fardeau des contribuables canadiens à l'industrie étrangère sera considéré comme une augmentation nette du recouvrement des coûts et un avantage pour les Canadiens au niveau sociétal.

## Énoncé des coûts et avantages

Comme il a été mentionné précédemment, les modifications entraîneront un transfert du fardeau des coûts des Canadiens à l'industrie aérospatiale. L'effet différentiel des changements est le recouvrement total des coûts par TC moins les coûts différentiels pour l'industrie nationale. Par conséquent, l'avantage net en valeur actualisée sera de 10,89 millions de dollars sur une période d'analyse de 10 ans, soit de 2023 à 2032.

Nombre d'années : 10 (de 2023 à 2032)

Année de base pour l'établissement des coûts : 2021

Année de base de la valeur actualisée : 2023

Taux d'actualisation : 7 %

**Table 4: Monetized costs (Present value in millions, 2021\$)**

Impacted Stakeholder	Description of the Cost	2023	2032	Total (Present Value)	Annualized Value
Domestic air carriers and charter services	Increase in fees	\$0.33	\$0.18	\$2.46	\$0.35
Domestic aircraft and aircraft parts manufacturers	Increase in fees	\$2.32	\$1.26	\$17.46	\$2.49
Domestic aircraft engineering, design and maintenance services	Increase in fees	\$0.24	\$0.13	\$1.82	\$0.26
Government and monitoring entities	Increase in certification, inspection, and monitoring costs	\$0.02	\$0.01	\$0.18	\$0.03
Domestic training services	Increase in fees	\$0.02	\$0.01	\$0.13	\$0.02
Other (individuals, non-aerospace industry) stakeholders	Increase in fees	\$0.06	\$0.03	\$0.46	\$0.07
<b>All stakeholders</b>	<b>Total recovered costs<sup>a</sup></b>	<b>\$2.99</b>	<b>\$1.62</b>	<b>\$22.51</b>	<b>\$3.22</b>

<sup>a</sup> Totals may not add up due to rounding.

**Tableau 4 : Coûts monétisés (valeur actualisée en millions de dollars, en \$ de 2021)**

Intervenant touché	Description du coût	2023	2032	Total (valeur actualisée)	Valeur annualisée
Transporteurs aériens et services d'affrètement au Canada	Augmentation des frais	0,33 \$	0,18 \$	2,46 \$	0,35 \$
Constructeurs d'aéronefs et fabricants de pièces pour aéronefs au Canada	Augmentation des frais	2,32 \$	1,26 \$	17,46 \$	2,49 \$
Services d'ingénierie, de conception et d'entretien des aéronefs au Canada	Augmentation des frais	0,24 \$	0,13 \$	1,82 \$	0,26 \$
Entités de surveillance et gouvernementales	Augmentation des coûts de certification, d'inspection et de surveillance	0,02 \$	0,01 \$	0,18 \$	0,03 \$
Services d'entraînement au Canada	Augmentation des frais	0,02 \$	0,01 \$	0,13 \$	0,02 \$
Autres intervenants (particuliers, non liés à l'industrie aérospatiale)	Augmentation des frais	0,06 \$	0,03 \$	0,46 \$	0,07 \$
<b>Tous les intervenants</b>	<b>Total des coûts recouverts<sup>a</sup></b>	<b>2,99 \$</b>	<b>1,62 \$</b>	<b>22,51 \$</b>	<b>3,22 \$</b>

<sup>a</sup> Les chiffres ayant été arrondis, leur somme peut ne pas correspondre au total indiqué.

**Table 5: Monetized benefits (Present value in millions, 2021\$)**

Impacted Stakeholder	Description of Benefits	2023	2032	Total (Present Value)	Annualized Value
Government	Cost recovery from the domestic industries	\$2.99	\$1.62	\$22.51	\$3.22
Government	Cost recovery from the foreign industries	\$1.45	\$0.79	\$10.89	\$1.55
<b>All stakeholders</b>	<b>Total benefits<sup>a</sup></b>	<b>\$4.44</b>	<b>\$2.41</b>	<b>\$33.40</b>	<b>\$4.77</b>

<sup>a</sup> Totals may not add up due to rounding.

**Tableau 5 : Avantages monétisés (valeur actualisée en millions de dollars, en \$ de 2021)**

Intervenant touché	Description des avantages	2023	2032	Total (valeur actualisée)	Valeur annualisée
Gouvernement	Recouvrement des coûts auprès des industries nationales	2,99 \$	1,62 \$	22,51 \$	3,22 \$
Gouvernement	Recouvrement des coûts auprès des industries étrangères	1,45 \$	0,79 \$	10,89 \$	1,55 \$
<b>Tous les intervenants</b>	<b>Total des avantages<sup>a</sup></b>	<b>4,44 \$</b>	<b>2,41 \$</b>	<b>33,40 \$</b>	<b>4,77 \$</b>

<sup>a</sup> Les chiffres ayant été arrondis, leur somme peut ne pas correspondre au total indiqué.

**Table 6: Summary of monetized costs and benefits (Present value in millions, 2021\$)**

Impacts	2023	2032	Total (Present Value)	Annualized Value
<b>Total costs</b>	\$2.99	\$1.62	\$22.51	\$3.22
<b>Total benefits</b>	\$4.44	\$2.41	\$33.40	\$4.77
<b>Net benefit (Total cost recovery minus cost to domestic industry)</b>	<b>\$1.45</b>	<b>\$0.79</b>	<b>\$10.89</b>	<b>\$1.55</b>

**Tableau 6 : Résumé des coûts et des avantages monétisés (valeur actualisée en millions de dollars, en \$ de 2021)**

Répercussions	2023	2032	Total (valeur actualisée)	Valeur annualisée
<b>Coûts totaux</b>	2,99 \$	1,62 \$	22,51 \$	3,22 \$
<b>Total des avantages</b>	4,44 \$	2,41 \$	33,40 \$	4,77 \$
<b>Avantage net (Total du recouvrement des coûts moins les coûts pour l'industrie nationale)</b>	<b>1,45 \$</b>	<b>0,79 \$</b>	<b>10,89 \$</b>	<b>1,55 \$</b>

### Qualitative impacts

Minor reductions in effort for TC and stakeholders associated with no longer requiring the development of agreements for unlisted products, as well as domestic travel and overtime costs.

### Sensitivity analysis

As previously described, a number of assumptions have been made to estimate the costs of the amendments. To address the effect of uncertainty and variability on these assumptions, a sensitivity analysis is conducted, where variables are assigned different values, and outcomes are re-evaluated. A sensitivity analysis was performed on the following variables: future demand for aeronautical product approval; analytical timeframe; and discount rates.

### Demand for aeronautical products approval

To account for uncertainty in the demand for aeronautical products, three demand scenarios are estimated. The central scenario represents the most probable case, where demand for aeronautical products will continue at the annual average demand, based on historical data. The low scenario represents a case where demand for aeronautical products will be 30% lower than the estimated annual average, and a high scenario represents a case where demand will be 30% higher than the estimated annual average. The results of this sensitivity analysis are presented in Table 7.

### Répercussions qualitatives

Des réductions mineures d'efforts pour TC et des intervenants associés au fait de ne plus avoir besoin d'élaborer des ententes pour les produits qui ne sont pas énumérés, ainsi que les frais de déplacement au pays et d'heures supplémentaires.

### Analyse de sensibilité

Comme il a été décrit précédemment, un certain nombre d'hypothèses d'estimation des coûts des modifications ont été posées. Afin de tenir compte de l'effet d'incertitude et de variabilité sur ces hypothèses, une analyse de sensibilité est effectuée, dans laquelle on attribue différentes valeurs aux variables et les résultats sont réévalués. Une analyse de sensibilité a été effectuée sur les variables suivantes : demande future pour l'approbation de produits aéronautiques, période d'analyse et taux d'actualisation.

### Demande pour l'approbation de produits aéronautiques

Afin de tenir compte de l'incertitude liée à la demande pour les produits aéronautiques, trois scénarios de demande sont envisagés. Le scénario central représente le cas le plus probable, où la demande de produits aéronautiques se poursuivra au niveau de la demande moyenne annuelle, selon les données historiques. Le scénario faible représente un cas où la demande de produits aéronautiques sera de 30 % inférieure à la moyenne annuelle estimée, et un scénario élevé représente un cas où la demande sera de 30 % supérieure à la moyenne annuelle estimée. Les résultats de cette analyse de sensibilité sont présentés au tableau 7.

**Analytical timeframe**

In the central scenario, the analytical timeframe is a 10-year planning horizon from 2023 to 2032. Table 7 presents the total costs in 15- and 20-year planning horizons.

**Discount rates**

The central analysis used a 7% discount rate as recommended by TBS. For the purpose of the sensitivity analysis, Table 7 presents the results should a 3% discount rate have been used, as well as a 10% discount rate.

**Période d'analyse**

Dans le scénario à hypothèse moyenne, la période d'analyse est un horizon de planification sur 10 ans, allant de 2023 à 2032. Le tableau 7 présente les coûts totaux à des horizons de planification sur 15 et 20 ans.

**Taux d'actualisation**

Le scénario à hypothèse moyenne repose sur un taux d'actualisation de 7 %, comme il est recommandé par le SCT. Aux fins de l'analyse de sensibilité, le tableau 7 présente les résultats si des taux d'actualisation de 3 % et de 10 % étaient utilisés.

**Table 7: Summary of monetized costs and benefits under different sensitivities (Present value in millions, 2021\$)**

<b>Demand for Approval Activities</b>				
	<b>Monetized Benefits</b>	<b>Monetized Costs</b>	<b>Net Benefits<sup>a</sup></b>	
Low (-30%)	\$23.38M	\$15.72M	\$7.65M	
<b>Mid (Central)</b>	<b>\$33.40M</b>	<b>\$22.51M</b>	<b>\$10.89M</b>	
High (+30%)	\$43.42M	\$29.32M	\$14.09M	
<b>Analytical Timeframe</b>				
15 years	\$43.31M	\$29.19M	\$14.12M	
20 years	\$50.37M	\$33.95M	\$16.42M	
<b>Discount Rates</b>				
3%	\$39.04M	\$26.32M	\$12.73M	
10%	\$30.04M	\$20.24M	\$9.79M	

<sup>a</sup> Net benefits may not be equal to the difference between monetized benefits and monetized costs due to rounding.

**Tableau 7 : Résumé des coûts et des avantages monétisés selon différentes sensibilités (valeur actualisée en millions de dollars, en \$ de 2021)**

<b>Demande pour les activités d'approbation</b>			
	<b>Avantages monétisés</b>	<b>Coûts monétisés</b>	<b>Avantages nets<sup>a</sup></b>
Faible (moins de 30 %)	23,38 M\$	15,72 M\$	7,65 M\$
<b>Moyenne</b>	<b>33,40 M\$</b>	<b>22,51 M\$</b>	<b>10,89 M\$</b>
Élevée (plus de 30 %)	43,42 M\$	29,32 M\$	14,09 M\$
<b>Période d'analyse</b>			
15 ans	43,31 M\$	29,19 M\$	14,12 M\$
20 ans	50,37 M\$	33,95 M\$	16,42 M\$
<b>Taux d'actualisation</b>			
3 %	39,04 M\$	26,32 M\$	12,73 M\$
10 %	30,04 M\$	20,24 M\$	9,79 M\$

<sup>a</sup> Les avantages nets peuvent ne pas être égaux à la différence entre les avantages monétisés et les coûts monétisés en raison de l'arrondissement.

## Distributional analysis

The aerospace industry is composed of a broad range of industry sectors. Aircraft manufacturing is a complex and labour-intensive process that involves not only a significant number of large and small aircraft parts, but also extensive design and testing components. Although manufacturers of aircraft and aircraft parts will be the most impacted by the amendments, there are other sectors (inside and outside the aerospace industry) that will be affected by these changes. Table 8 presents cost recovery from the domestic and foreign stakeholders.

## Analyse de répartition

L'industrie aérospatiale est composée d'un large éventail de secteurs industriels. La construction d'aéronefs est un processus complexe et exigeant en main-d'œuvre qui nécessite non seulement un grand nombre de pièces pour aéronefs légers et lourds, mais aussi de nombreux éléments de conception et d'essai. Même si les constructeurs d'aéronefs et les fabricants de pièces d'aéronefs seront les plus touchés par les modifications, d'autres secteurs (à l'intérieur et à l'extérieur de l'industrie aérospatiale) seront touchés par ces changements. Le tableau 8 présente le recouvrement des coûts auprès des intervenants canadiens et étrangers.

**Table 8: Recovered costs from the industry sector (Present value in millions, 2021\$)**

Industry Category	Domestic Industry	Foreign Industry	Recovered Costs	Percentage of Recovered Costs
Air carriers and charter services	\$2.46M	\$0.20M	\$2.66M	7.97%
Manufacturers of aircraft and aircraft parts	\$17.46M	\$10.07M	\$27.53M	82.45%
Aircraft overhaul, design and repair	\$1.82M	\$0.42M	\$2.24M	6.71%
Government entities	\$0.18M	\$0.01M	\$0.19M	0.57%
Flight training services	\$0.13M	\$0.05M	\$0.17M	0.51%
Other (non-aerospace industry)	\$0.46M	\$0.14M	\$0.60M	1.80%
<b>TOTAL<sup>a</sup></b>	<b>\$22.51M</b>	<b>\$10.89M</b>	<b>\$33.40M</b>	<b>100%</b>

<sup>a</sup> Totals may not add up due to rounding.

**Tableau 8 : Coûts recouverts du secteur de l'industrie (valeur actualisée en millions de dollars, en \$ de 2021)**

Catégorie d'industrie	Industrie canadienne	Industrie étrangère	Coûts recouverts	Pourcentage des coûts recouverts
Transporteurs aériens et services d'affrètement	2,46 M\$	0,20 M\$	2,66 M\$	7,97 %
Constructeurs d'aéronefs et fabricants de pièces pour aéronefs	17,46 M\$	10,07 M\$	27,53 M\$	82,45 %
Conception, révision et réparation d'aéronefs	1,82 M\$	0,42 M\$	2,24 M\$	6,71 %
Entités gouvernementales	0,18 M\$	0,01 M\$	0,19 M\$	0,57 %
Services d'entraînement en vol	0,13 M\$	0,05 M\$	0,17 M\$	0,51 %
Autres secteurs (non liés à l'industrie aérospatiale)	0,46 M\$	0,14 M\$	0,60 M\$	1,80 %
<b>TOTAL<sup>a</sup></b>	<b>22,51 M\$</b>	<b>10,89 M\$</b>	<b>33,40 M\$</b>	<b>100 %</b>

<sup>a</sup> Les chiffres ayant été arrondis, leur somme peut ne pas correspondre au total indiqué.

As presented above, when combining the domestic and foreign industries, the aircraft manufacturing sector will bear the highest portion of the recovered costs (82.45%), followed by air carriers and charters (7.97%), and those involved in overhaul, design and repair (6.71%). The rest of the industries combined will incur approximately 2.88% of the recovered costs. Only the recovered costs pertaining to the domestic industries are considered as the total incremental cost in the CBA, as the foreign recovered costs

Comme il a été mentionné ci-dessus, lorsqu'on combine les industries nationales et étrangères, le secteur de la construction d'aéronefs assumera la plus grande partie des coûts recouverts (82,45 %), suivi des transporteurs aériens et des services d'affrètement (7,97 %), et de ceux qui participent à la conception, à la révision et à la réparation d'aéronefs (6,71 %). Les autres industries combinées assumeront environ 2,88 % des coûts recouverts. Seuls les coûts recouverts pour les industries canadiennes sont

do not impose additional burden on Canadians. As a result, the costs recovered from the foreign industries are considered as the incremental net benefit of the amendment.

### *Small business lens*

Analysis under the small business lens concluded that there will be impacts on domestic small businesses associated with the amendments. The CBA does not include the impact on foreign businesses, as these costs are not incurred by Canadians.

To estimate the cost to domestic small businesses, a comprehensive analysis of recorded company data for each charge type was performed to determine which affected stakeholder will be considered a small business. The analysis estimated that 280 domestic small businesses will be impacted by the changes to fixed, hybrid, and/or travel charges. None of the stakeholders that are expected to use hourly service were determined to be small businesses. Although there may be some minor cost savings to small businesses associated with no longer requiring the development of agreements for unlisted products, as well as domestic travel and overtime costs, it was not possible to monetize this impact. These cost savings are affected by the emerging technologies and approval requests for novel products, which is unknown. Table 9 presents the total anticipated cost per charge type to domestic small businesses.

The changes to the fixed charges and the introduction of hybrid charges will result in an incremental cost to domestic small businesses of \$3.34 million over the 10-year analytical period (14.8% of total costs).

It is estimated that \$16.88 million (75.0% of the total cost) of the incremental cost from this initiative is attributed to changes to hourly charges, which are incurred by domestic large businesses. Since small businesses represent a significant portion of users of fixed, hybrid, and overtime and travel activities, TC has made an effort to keep the charge increase to these activities at a minimum. As an example, the introduction of the hybrid charge will keep the increases to the fixed charge portion of the projects to a minimum, but will allow TC to charge an hourly rate when a project requires extraordinary time investment on the part of TC. The charges are designed to recover TC costs, which do not change depending on the size of the business making the request. As such, no discounts or other accommodations were provided for small businesses.

considérés comme le coût différentiel total dans l'ACA, car les coûts recouverts à l'étranger n'imposent pas de fardeau supplémentaire aux Canadiens. Par conséquent, les coûts recouverts auprès des industries étrangères sont considérés comme l'avantage net supplémentaire de la modification.

### *Lentille des petites entreprises*

L'analyse de la lentille des petites entreprises a permis de conclure que les modifications auront une incidence sur les petites entreprises canadiennes. L'ACA ne tient pas compte des répercussions sur les entreprises étrangères, car ces coûts ne sont pas engagés par les Canadiens.

Afin d'estimer le coût pour les petites entreprises canadiennes, une analyse exhaustive des données des entreprises enregistrées pour chaque type de redevance a été effectuée afin de déterminer quels intervenants concernés seront considérés comme des petites entreprises. L'analyse a estimé que 280 petites entreprises canadiennes seront touchées par les changements apportés aux redevances fixes et hybrides ou aux frais associés aux déplacements. Aucun des intervenants qui devraient utiliser le service horaire n'a été déterminé comme étant des petites entreprises. Bien que le fait de ne plus exiger l'élaboration d'accords pour les produits non répertoriés, ainsi que les frais de déplacement et d'heures supplémentaires au niveau national, puisse entraîner des économies mineures pour les petites entreprises, il n'a pas été possible de monétiser cet impact. Ces économies sont affectées par les technologies émergentes et les demandes d'approbation de nouveaux produits, ce qui n'est pas connu. Le tableau 9 présente le coût total prévu par type de redevances pour les petites entreprises canadiennes.

Les changements apportés aux redevances fixes et l'introduction de redevances hybrides entraîneront des coûts supplémentaires de 3,34 millions de dollars pour les petites entreprises canadiennes au cours de la période d'analyse de 10 ans (14,8 % des coûts totaux).

On estime que 16,88 millions de dollars (75,0 % du coût total) du coût différentiel découlant de cette initiative sont attribuables aux changements aux redevances horaires, qui sont engagées par les grandes entreprises canadiennes. Étant donné que les petites entreprises représentent une part importante des utilisateurs d'activités de certification à redevances fixes et hybrides ou exigeant des frais associés aux déplacements et aux heures supplémentaires, TC a fait un effort pour maintenir l'augmentation des redevances et des frais pour ces activités au minimum. À titre d'exemple, l'instauration de la redevance hybride permettra de limiter au minimum les augmentations de la portion de la redevance fixe des projets, mais permettra à TC de facturer un taux horaire lorsqu'un projet nécessite un investissement de temps extraordinaire de la part de TC. Les redevances visent à recouvrer les coûts engagés par

**Table 9: Small business lens summary (in millions of dollars)**

Number of small businesses impacted: 280  
 Number of years: 10 (2023 to 2032)  
 Base year for costing: 2021  
 Present value base year: 2023  
 Discount rate: 7%

Activity	Annualized Value	Present Value
Hourly	\$0M	\$0M
Fixed	\$0.05M	\$0.37M
Hybrid	\$0.28M	\$2.00M
Travel and overtime	\$0.14M	\$0.98M
<b>Total compliance cost<sup>a</sup></b>	<b>\$0.48M</b>	<b>\$3.34M</b>
<b>Compliance cost per business</b>	<b>\$0.002M</b>	<b>\$0.010M</b>

<sup>a</sup> Totals may not add up due to rounding.

### *One-for-one rule*

The one-for-one rule does not apply, as there will be no incremental change in administrative burden on businesses. For the purposes of the rule, charges and fees do not meet the definition of administrative burden.

### *Regulatory cooperation and alignment*

These amendments are not related to a work plan or commitment under a formal regulatory cooperation forum. The amendments set out charges based on the Canadian specific regulatory framework.

### *Alignment with other Civil Aviation Authorities (CAA)*

For an organization to sell their aeronautical products, they must obtain approval from the jurisdiction in which they operate. If they'd like to sell their products in another country, they must apply for a foreign validation from the responsible jurisdiction or civil aviation authority of the country. Foreign validations tend to take less time than the initial validation, as it is mostly a verification exercise

TC, qui ne varient pas en fonction de la taille de l'entreprise faisant la demande. De ce fait, aucune remise ou mesure d'accommodement n'a été consentie aux petites entreprises.

**Tableau 9 : Récapitulatif de la lentille des petites entreprises (en millions de dollars)**

Nombre de petites entreprises concernées : 280  
 Nombre d'années : 10 (de 2023 à 2032)  
 Année de base de l'établissement des coûts : 2021  
 Année de base de la valeur actualisée : 2023  
 Taux d'actualisation : 7 %

Type de redevance ou de frais	Valeur annualisée	Valeur actualisée
Redevances horaires	0 M\$	0 M\$
Redevances fixes	0,05 M\$	0,37 M\$
Redevances hybrides	0,28 M\$	2,00 M\$
Frais associés aux déplacements et aux heures supplémentaires	0,14 M\$	0,98 M\$
<b>Total des coûts liés à la conformité<sup>a</sup></b>	<b>0,48 M\$</b>	<b>3,34 M\$</b>
<b>Coûts liés à la conformité par entreprise</b>	<b>0,002 M\$</b>	<b>0,010\$</b>

<sup>a</sup> Les chiffres ayant été arrondis, leur somme peut ne pas correspondre au total indiqué.

### *Règle du « un pour un »*

La règle du « un pour un » ne s'applique pas parce qu'il n'y aura pas de changement graduel du fardeau administratif pour les entreprises. Selon cette règle, les redevances et les frais ne correspondent pas à la définition du fardeau administratif.

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

Ces modifications ne sont pas liées à un plan de travail ou à un engagement pris dans le cadre d'un forum officiel de coopération réglementaire. Les modifications établissent les redevances en fonction du cadre de réglementation propre au Canada.

### *Harmonisation avec les autres autorités de l'aviation civile*

Pour qu'une organisation puisse vendre ses produits aéronautiques, elle doit obtenir une approbation dans le pays où elle exerce ses activités. Si elle souhaite vendre ses produits dans un pays étranger, elle doit demander une validation étrangère auprès de l'administration compétente ou de l'autorité de l'aviation civile de ce pays. Une validation étrangère prend généralement moins de temps que la

which mostly involves reviewing the documentation of the jurisdiction that provided the original approval. For this reason, for organizations that sell aeronautical products, the total charges for a foreign validation in comparison to the original validation will be less expensive for the client.

Other jurisdictions have adopted a variety of approaches to cost recovery related to aeronautical product approvals. Like Canada, most of the jurisdictions reviewed have adopted a mixture of fixed and hourly fees for performing certification activities:

- The European Union, represented by the EASA, charges a flat fee which ranges from €1,800 (2,616<sup>12</sup> CAD) for an aircraft propeller to €2,055,230 (2,987,482 CAD) for a large aircraft.
- Australia's Civil Aviation Safety Authority charges an hourly fee of 160 AUD (150 CAD).
- New Zealand's Civil Aviation Authority charges 284 NZD (246 CAD) per hour.
- The U.S. FAA does not charge for its certification activities.

The most important comparators are the European Union and the U.S. Members of the aerospace industry, particularly large OEMs, also want their products certified in the U.S. and the European Union, as these represent significant markets for aeronautical products. These companies pay the significantly higher fees charged by EASA which indicates that these companies could afford to pay a much higher hourly fee than the current \$40 per hour charged by TC. It is important to note that the Canadian marketplace is a fraction of the size of the European Union. Consequently, companies lack the same economic incentives to accept and pay high fees in Canada, as the Canadian marketplace offers fewer opportunities to commercialize their goods.

Moreover, the FAA sometimes has longer wait times to receive approvals than Canada, but the fact that the U.S. does not charge fees for certification activities is a counterbalancing factor that must be taken into consideration when revising Canadian fees. The geographical proximity of the U.S. market means that the lack of U.S. fees carries more weight than the willingness of companies to pay the relatively high fees charged by EASA.

Considering how the aforementioned CAAs provide their services, TC has maintained the mixture of fixed and

validation initiale, car il s'agit surtout d'un exercice de vérification qui consiste principalement à examiner la documentation du pays qui a accordé l'approbation initiale. Par conséquent, pour les organisations qui vendent des produits aéronautiques, les redevances totales relatives à une validation étrangère seront moins élevées pour le client par rapport à la validation initiale.

D'autres pays ont adopté diverses approches en matière de recouvrement des coûts liés à l'approbation de produits aéronautiques. À l'instar du Canada, la plupart des pays examinés ont adopté une combinaison de frais fixes et de frais horaires pour la prestation de leurs activités de certification :

- L'Union européenne, représentée par l'AESA, facture des frais fixes allant de 1 800 € (2 616 \$<sup>12</sup> CA) pour une hélice d'aéronef à 2 055 230 € (2 987 482 \$ CA) pour un gros aéronef;
- La Civil Aviation Safety Authority de l'Australie exige des frais horaires de 160 \$ AUD (150 \$ CA);
- La Civil Aviation Authority de la Nouvelle-Zélande facture 284 \$ NZ (246 \$ CA) l'heure;
- La FAA américaine ne facture pas ses activités de certification.

Les comparateurs les plus importants sont l'Union européenne et les États-Unis. Les membres de l'industrie aérospatiale, en particulier les grands FEO, veulent également que leurs produits soient certifiés aux États-Unis et dans l'Union européenne, car ces endroits représentent des marchés importants pour les produits aéronautiques. Ces entreprises payent les frais considérablement plus élevés exigés par l'AESA, ce qui indique qu'elles pourraient se permettre de payer des frais horaires beaucoup plus élevés que les 40 \$ par heure actuellement facturés par TC. Il est important de noter que le marché canadien est très petit par rapport à l'Union européenne. Par conséquent, ces entreprises ne disposent pas des mêmes incitations économiques à accepter de payer des redevances au Canada, car le marché canadien offre moins de débouchés commerciaux pour leurs produits.

De surcroît, la FAA a parfois des délais d'attente plus longs que le Canada pour obtenir des approbations. Cependant, le fait que les États-Unis n'imposent pas de frais pour les activités de certification est un facteur de contreponds qui doit être pris en compte lors de la révision des frais canadiens. La proximité géographique du marché américain signifie que l'absence de frais aux États-Unis revêt une plus grande importance que le fait que les entreprises soient disposées à payer les frais relativement élevés facturés par l'AESA.

Compte tenu de la façon dont les autorités de l'aviation civile susmentionnées fournissent leurs activités, TC a

<sup>12</sup> [Rates](#) as of January 23, 2023, 16:30

<sup>12</sup> [Taux de change](#) en date du 23 janvier 2023, 16 h 30

hourly fees and was cautious to avoid raising fees so much that companies that operate in both Canada and the U.S. will seek certification through the FAA rather than TC.

### *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+)*

The amendments, which deal entirely with charges for activities performed for businesses in the aviation sector, are not expected to result in any differential impacts on the basis of identity factors, such as gender, race, age, ethnicity, culture, religion, language, etc.

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

### *Implementation*

The new and updated fees come into force on June 21, 2023. Any change in the coming-into-force date does not affect the analysis or the anticipated impacts of the amendments.

In the case of a fixed charge service request that is in progress, but not completed before June 21, 2023, the charge that was applicable at the time the service was requested is payable. In the case of hourly charges, the new hourly rate will be payable, and the number of hours spent on the activity is reset to zero as of June 21, 2023. In the case of hybrid charges, the fixed portion of the charge that was applicable at the time the service was requested is payable and the number of hours spent on the activity is reset to zero as of June 21, 2023.

TC considered phasing in fees; however, the Department has delayed the planned implementation of the fees by multiple years, thereby providing stakeholders and industry time to prepare for the increases. TC also believes that the fees are appropriate for the affected stakeholders based on the analyses and consultations performed to determine the fees.

### *Compliance and enforcement*

Applicants will be required to submit payment for fixed charges and the first part of the hybrid charges with their application. Payments can be made by credit card, debit card, wire transfer, or direct deposits, and options exist to

maintenu la combinaison de frais fixes et de frais horaires, et s'est efforcé d'éviter d'augmenter les frais pour inciter les entreprises qui exercent leurs activités à la fois au Canada et aux États-Unis à demander une certification auprès de TC au lieu de la FAA.

### *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 (ACS+)*

On ne s'attend pas à ce que les modifications, qui portent entièrement sur les redevances pour des activités menées pour le compte d'entreprises du secteur de l'aviation, entraînent des répercussions différentielles en fonction de facteurs identitaires comme le genre, la race, l'âge, l'origine ethnique, la culture, la religion, la langue, etc.

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

### *Mise en œuvre*

Les nouveaux frais et les frais mis à jour entreront en vigueur le 21 juin 2023. Tout changement de cette date d'entrée en vigueur n'a aucune incidence sur l'analyse ou les répercussions prévues des modifications.

Dans le cas d'une demande de service à redevances fixes en cours, mais non complétée avant le 21 juin 2023, les redevances qui s'appliquaient au moment où le service a été demandé devront être payées. Dans le cas des redevances horaires, le nouveau taux horaire devra être payé et le nombre d'heures consacrées à l'activité sera remis à zéro à compter du 21 juin 2023. Dans le cas des redevances hybrides, la partie fixe des redevances qui était applicable au moment où le service a été demandé devra être payée et le nombre d'heures consacrées à l'activité sera remis à zéro à compter du 21 juin 2023.

TC a envisagé d'introduire progressivement les frais. Toutefois, comme le Ministère a retardé de plusieurs années la mise en œuvre prévue des frais, les intervenants et l'industrie ont eu le temps de se préparer aux augmentations. TC croit également que les frais sont appropriés pour les intervenants concernés, compte tenu des analyses et des consultations effectuées pour déterminer les frais.

### *Conformité et application*

Les demandeurs devront joindre à leur demande le paiement des redevances fixes et de la première partie des redevances hybrides. Les paiements peuvent être effectués par carte de crédit, carte de débit, virement

submit payments online or by telephone. Hourly charges will be invoiced to the applicant every two months. If invoices are not paid within 30 days, daily interest will be incurred. In cases of non-payment, TC has the option to pursue the debt in any court of competent jurisdiction as per subsection 4.4(4) of the *Aeronautics Act*.

### Service standards

**Service standards** already exist for aeronautical product approvals. These service standards have been reviewed to ensure that they continue to be accurate and new service standards have been developed and were published in the fee proposal. Table 10 outlines the service standards by item number and description, as listed in the Regulations. The incorrect service standards for Part I, items 5, 6a, 6b, 6c, 7, 9 and Part II, 1b were prepublished in the *Canada Gazette*, Part I (due to an error made while transcribing data). This error has been corrected. TC has also updated the language in the service standards for Part I, items 10, 11 and 12 to state that the service standard begins when TC receives a complete application rather than when TC accepts an application for greater clarity. TC has updated the table below to reflect the correct service standards. As per the SFA, if a service standard is not met, TC will remit a portion of the fees paid by that client.

**Table 10: Service Standards by Charge**

Part, Item	Charge	Service Standard
I, 1	Initial or amended type certificate following a streamlined type design examination of any aeronautical product that are the responsibility of an airworthiness authority other than the Department of Transport.	TC will acknowledge receipt of the application and provide the applicant with the name of the responsible designated contact, the project number assigned to the file and the fee information, within 30 business days of receiving an application.
I, 2	Approval of a change to an existing type design approved under a supplemental type certificate, that does not result in the issuance of amended supplemental type certificate.	TC will acknowledge receipt of the application and provide the applicant with the name of the responsible designated contact, the project number assigned to the file and the fee information, within 30 business days of receiving an application.

télégraphique ou dépôt direct. Il est également possible d'effectuer un paiement en ligne ou par téléphone. Les redevances horaires seront facturées au demandeur tous les deux mois. Si des factures ne sont pas payées dans les 30 jours, des intérêts quotidiens commenceront à courir. En cas de non-paiement, TC peut engager une procédure judiciaire relative au recouvrement de toute créance devant tout tribunal compétent, conformément au paragraphe 4.4(4) de la *Loi sur l'aéronautique*.

### Normes de service

Il existe déjà des **normes de service** pour l'approbation de produits aéronautiques. Ces normes de service ont été révisées pour s'assurer qu'elles continuent à être précises. De plus, de nouvelles normes de service ont été élaborées et publiées dans la proposition de modernisation des frais. Le tableau 10 présente les normes de service par numéro d'élément et par description, telles qu'elles sont énumérées dans le Règlement. Les mauvaises normes de service pour les éléments 5, 6a, 6b, 6c, 7, 9 de la partie I et 1b de la partie II ont été publiées au préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* (en raison d'une erreur commise lors de la transcription des données). Cette erreur a été corrigée. TC a également mis à jour le libellé des normes de service pour les éléments 10, 11 et 12 de la partie I pour indiquer que la norme de service commence lorsque TC reçoit une demande complète plutôt que lorsque TC accepte une demande, pour plus de clarté. TC a mis à jour le tableau ci-dessous pour refléter les bonnes normes de service. Conformément à la LFS, si une norme de service n'est pas respectée, TC remboursera une partie des frais payés par ce client.

**Tableau 10 : Normes de service par redevance**

Partie, élément	Redevance	Norme de service
I, 1	Certificat de type initial ou modifié à la suite d'un examen de la définition de type simplifiée de tout produit aéronautique qui relève d'une autorité de navigabilité autre que le ministère des Transports.	TC doit accuser réception de la demande et communiquer au demandeur le nom de la personne-ressource désignée responsable, le numéro de projet attribué au dossier et les renseignements sur les frais, et ce, dans les 30 jours ouvrables après avoir reçu la demande.
I, 2	Approbation d'une modification à une définition de type existante approuvée en vertu d'un certificat de type supplémentaire, qui n'entraîne pas la délivrance d'un certificat de type supplémentaire modifié.	TC doit accuser réception de la demande et communiquer au demandeur le nom de la personne-ressource désignée responsable, le numéro de projet attribué au dossier et les renseignements sur les frais, et ce, dans les 30 jours ouvrables après avoir reçu la demande.

Part, Item	Charge	Service Standard
I, 3a	Amended design approval document approved by an employee of the Department of Transport: supplemental type certificate.	TC will acknowledge receipt of the application and provide the applicant with the name of the responsible designated contact, the project number assigned to the file and the fee information, within 30 business days of receiving an application.
I, 3b	Amended design approval document approved by an employee of the Department of Transport: supplemental type certificate (single or several product serial number[s]).	TC will acknowledge receipt of the application and provide the applicant with the name of the responsible designated contact, the project number assigned to the file and the fee information, within 30 business days of receiving an application.
I, 4	Amended design approval document for a supplemental type certificate (single or several product serial number[s]) associated with modifications to a type design approved by a delegate of the Department of Transport.	TC will establish the initial certification basis, pursuant to the <i>Canadian Aviation Regulations</i> , within 120 business days of being satisfied that all necessary regulatory and design standard requirements for the product's type design have been identified.
I, 5	Validation of a foreign supplemental type certificate intended to secure Canadian acceptance of the foreign supplemental type certificate.	TC will acknowledge receipt of the application and provide the applicant with the name of the responsible designated contact, the project number assigned to the file and the fee information, within 30 business days of receiving an application.
I, 6a	Repair design approval (repair design) issued by an employee of the Department of Transport.	TC will acknowledge receipt of the application and provide the applicant with the name of the responsible designated contact, the project number assigned to the file and the fee information, within 30 business days of receiving an application.

Partie, élément	Redevance	Norme de service
I, 3a	Document modifié d'approbation de la conception, approuvé par un employé du ministère des Transports : certificat de type supplémentaire.	TC doit accuser réception de la demande et communiquer au demandeur le nom de la personne-ressource désignée responsable, le numéro de projet attribué au dossier et les renseignements sur les frais, et ce, dans les 30 jours ouvrables après avoir reçu la demande.
I, 3b	Document modifié d'approbation de la conception, approuvé par un employé du ministère des Transports : certificat de type supplémentaire (un seul ou plusieurs numéros de série de produit).	TC doit accuser réception de la demande et communiquer au demandeur le nom de la personne-ressource désignée responsable, le numéro de projet attribué au dossier et les renseignements sur les frais, et ce, dans les 30 jours ouvrables après avoir reçu la demande.
I, 4	Document modifié d'approbation de la conception pour un certificat de type supplémentaire (un seul ou plusieurs numéros de série de produit) lié à des modifications à une définition de type, approuvé par un délégué du ministère des Transports.	TC doit établir la base de certification initiale, en vertu du <i>Règlement de l'aviation canadien</i> , dans les 120 jours ouvrables après s'être déclaré satisfait de toutes les exigences réglementaires et normes de conception pour la définition de type du produit qui ont été définies.
I, 5	Validation d'un certificat de type supplémentaire étranger visant à faire accepter par une autorité canadienne le certificat de type supplémentaire étranger.	TC accusera réception de la demande et communiquera au demandeur le nom de la personne-ressource responsable désignée, le numéro de projet attribué au dossier et les renseignements sur les frais dans les 30 jours ouvrables suivant la réception de la demande.
I, 6a	Document d'approbation de la conception de réparation (conception de réparation) délivré par un employé du ministère des Transports.	TC accusera réception de la demande et communiquera au demandeur le nom de la personne-ressource responsable désignée, le numéro de projet attribué au dossier et les renseignements sur les frais dans les 30 jours ouvrables suivant la réception de la demande.

Part, Item	Charge	Service Standard
I, 6b	Repair design approval (repair process) issued by an employee of the Department of Transport.	TC will acknowledge receipt of the application and provide the applicant with the name of the responsible designated contact, the project number assigned to the file and the fee information, within 30 business days of receiving an application.
I, 6c	Part design approval issued by an employee of the Department of Transport.	TC will acknowledge receipt of the application and provide the applicant with the name of the responsible designated contact, the project number assigned to the file and the fee information, within 30 business days of receiving an application.
I, 7	Amended repair design approval, approved by an employee of the Department of Transport, to record a repair.	TC will acknowledge receipt of the application and provide the applicant with the name of the responsible designated contact, the project number assigned to the file and the fee information, within 30 business days of receiving an application.
I, 8	Repair design approval or amended repair design approval, approved by a delegate of the Department of Transport, to record a repair.	TC will establish the initial certification basis, pursuant to the <i>Canadian Aviation Regulations</i> , within 120 business days of being satisfied that all necessary regulatory and design standard requirements for the product's type design have been identified.
I, 9	Amended part design approval, approved by an employee of the Department of Transport.	TC will acknowledge receipt of the application and provide the applicant with the name of the responsible designated contact, the project number assigned to the file and the fee information, within 30 business days of receiving an application.

Partie, élément	Redevance	Norme de service
I, 6b	Document d'approbation de la conception de réparation (processus de réparation) délivré par un employé du ministère des Transports.	TC accusera réception de la demande et communiquera au demandeur le nom de la personne-ressource responsable désignée, le numéro de projet attribué au dossier et les renseignements sur les frais dans les 30 jours ouvrables suivant la réception de la demande.
I, 6c	Document d'approbation de la conception de pièce délivré par un employé du ministère des Transports.	TC accusera réception de la demande et communiquera au demandeur le nom de la personne-ressource responsable désignée, le numéro de projet attribué au dossier et les renseignements sur les frais dans les 30 jours ouvrables suivant la réception de la demande.
I, 7	Document modifié d'approbation de la conception de réparation, approuvé par un employé du ministère des Transports, pour consigner une réparation.	TC accusera réception de la demande et communiquera au demandeur le nom de la personne-ressource responsable désignée, le numéro de projet attribué au dossier et les renseignements sur les frais dans les 30 jours ouvrables suivant la réception de la demande.
I, 8	Document modifié d'approbation de la conception de réparation ou document d'approbation de la conception de réparation, approuvé par un délégué du ministère des Transports, pour consigner une réparation.	TC doit établir la base de certification initiale, en vertu du <i>Règlement de l'aviation canadien</i> , dans les 120 jours ouvrables après s'être déclaré satisfait de toutes les exigences réglementaires et normes de conception pour la définition de type du produit qui ont été définies.
I, 9	Document modifié d'approbation de la conception de pièce, approuvé par un employé du ministère des Transports.	TC accusera réception de la demande et communiquera au demandeur le nom de la personne-ressource responsable désignée, le numéro de projet attribué au dossier et les renseignements sur les frais dans les 30 jours ouvrables suivant la réception de la demande.

Part, Item	Charge	Service Standard
I, 10	Administrative change to any document for which a charge is payable under Schedule V.	TC will issue the document within 30 business days after receipt of a complete application.
I, 11	Approval of a ministerial exemption under subsection 605.84(3).	TC will issue the document within 60 business days after receipt of a complete application.
I, 12	Approval of an alternative means of compliance under subsection 605.84(4).	TC will issue the document within 60 business days after receipt of a complete application.
II, 1	Initial type certificate for aeronautical products that are  (a) the responsibility of the Department of Transport; or  (b) an airworthiness authority other than the Department of Transport.	(a) TC will issue a design approval document within 60 business days after accepting the applicant's declaration attesting to the demonstration of conformity made pursuant to sub-paragraph 521.33(b) of the <i>Canadian Aviation Regulations</i> .  (b) TC will acknowledge receipt of the application and provide the applicant with the name of the responsible designated contact, the project number assigned to the file and the fee information, within 30 business days of receiving an application.
II, 2	Approvals of all additions or changes in the period beginning on April 1 in one year and ending on March 31 in the next year to data under the same type certificate for aeronautical products that are the responsibility of the Department of Transport or an airworthiness authority other than the Department of Transport.	TC will acknowledge receipt of the application and provide the applicant with the name of the responsible designated contact, the project number assigned to the file and the fee information, within 30 business days of receiving an application.

Partie, élément	Redevance	Norme de service
I, 10	Changement administratif à un document pour lequel une redevance est exigible en vertu de l'annexe V.	TC délivrera le document dans les 30 jours ouvrables suivant la réception d'une demande complète.
I, 11	Approbation d'une exemption ministérielle en application du paragraphe 605.84(3).	TC délivrera le document dans les 60 jours ouvrables suivant la réception d'une demande complète.
I, 12	Approbation des autres méthodes permettant de se conformer aux exigences en application du paragraphe 605.84(4).	TC délivrera le document dans les 60 jours ouvrables suivant la réception d'une demande complète.
II, 1	Certificat de type initial pour les produits aéronautiques qui relèvent  a) du ministère des Transports;  b) d'une autorité de navigabilité autre que le ministère des Transports.	a) Transports Canada délivrera un document d'approbation de la conception dans les 60 jours ouvrables suivant l'acceptation de la déclaration du demandeur attestant de la démonstration de la conformité conformément à l'alinéa 521.33(b) du <i>Règlement de l'aviation canadien</i> .  b) TC accusera réception de la demande et communiquera au demandeur le nom de la personne-ressource responsable désignée, le numéro de projet attribué au dossier et les renseignements sur les frais dans les 30 jours ouvrables suivant la réception de la demande.
II, 2	Approbation de tous les ajouts ou changements dans la période commençant le 1 <sup>er</sup> avril d'une année et se terminant le 31 mars de l'année suivante aux données en application du même certificat de type pour les produits aéronautiques qui relèvent du ministère des Transports ou d'une autorité de navigabilité autre que le ministère des Transports.	TC doit accuser réception de la demande et communiquer au demandeur le nom de la personne-ressource désignée responsable, le numéro de projet attribué au dossier et les renseignements sur les frais, et ce, dans les 30 jours ouvrables après avoir reçu la demande.

Part, Item	Charge	Service Standard
II, 3	Initial type certificate or approvals of all additions or changes to data under the same type certificate in respect of an aeronautical product other than one listed in item 1 of this Part.	TC will acknowledge receipt of the application and provide the applicant with the name of the responsible designated contact, the project number assigned to the file and the fee information, within 30 business days of receiving an application.
II, 4	Initial or amended Canadian Technical Standard Order (CAN-TSO) design approval for an Auxiliary Power Unit.	TC will acknowledge receipt of the application and provide the applicant with the name of the responsible designated contact, the project number assigned to the file and the fee information, within 30 business days of receiving an application.
II, 5	Assistance provided by an employee of the Department of Transport related to a preparation of an application for certification, whether or not a formal application results.	TC will acknowledge receipt of the application and provide the applicant with the name of the responsible designated contact, the project number assigned to the file and the fee information, within 30 business days of receiving an application.
III, 1	Supplemental type certificate approved by an employee of the Department of Transport.	TC will acknowledge receipt of the application and provide the applicant with the name of the responsible designated contact, the project number assigned to the file and the fee information, within 30 business days of receiving an application.
III, 2	Supplemental type certificate (single product serial number) approved by an employee of the Department of Transport.	TC will acknowledge receipt of the application and provide the applicant with the name of the responsible designated contact, the project number assigned to the file and the fee information, within 30 business days of receiving an application.

Partie, élément	Redevance	Norme de service
II, 3	Certificat de type initial ou approbation de tous les ajouts ou changements aux données en application du même certificat de type à l'égard d'un produit aéronautique autre qu'un produit énuméré à l'élément 1 de la présente partie.	TC doit accuser réception de la demande et communiquer au demandeur le nom de la personne-ressource désignée responsable, le numéro de projet attribué au dossier et les renseignements sur les frais, et ce, dans les 30 jours ouvrables après avoir reçu la demande.
II, 4	Document initial ou modifié d'approbation de la conception d'un groupe auxiliaire de bord en vertu d'une spécification technique canadienne (CAN-TSO).	TC doit accuser réception de la demande et communiquer au demandeur le nom de la personne-ressource désignée responsable, le numéro de projet attribué au dossier et les renseignements sur les frais, et ce, dans les 30 jours ouvrables après avoir reçu la demande.
II, 5	Assistance fournie par un employé du ministère des Transports concernant la préparation d'une demande de certification, indépendamment du fait qu'une demande officielle en résulte ou non.	TC doit accuser réception de la demande et communiquer au demandeur le nom de la personne-ressource désignée responsable, le numéro de projet attribué au dossier et les renseignements sur les frais, et ce, dans les 30 jours ouvrables après avoir reçu la demande.
III, 1	Certificat de type supplémentaire approuvé par un employé du ministère des Transports.	TC doit accuser réception de la demande et communiquer au demandeur le nom de la personne-ressource désignée responsable, le numéro de projet attribué au dossier et les renseignements sur les frais, et ce, dans les 30 jours ouvrables après avoir reçu la demande.
III, 2	Certificat de type supplémentaire (un seul numéro de série de produit) approuvé par un employé du ministère des Transports.	TC doit accuser réception de la demande et communiquer au demandeur le nom de la personne-ressource désignée responsable, le numéro de projet attribué au dossier et les renseignements sur les frais, et ce, dans les 30 jours ouvrables après avoir reçu la demande.

Part, Item	Charge	Service Standard
III, 3	Supplemental type certificate (several product serial numbers) approved by an employee of the Department of Transport.	TC will acknowledge receipt of the application and provide the applicant with the name of the responsible designated contact, the project number assigned to the file and the fee information, within 30 business days of receiving an application.
III, 4	Supplemental type certificate (single or several product serial number[s]) approved by a delegate of the Department of Transport.	TC will establish the initial certification basis, pursuant to the <i>Canadian Aviation Regulations</i> , within 120 business days of being satisfied that all necessary regulatory and design standard requirements for the product's type design have been identified.
III, 5	Validation of each foreign supplemental type certificate intended to secure the issuance of a Canadian supplemental type certificate.	TC will acknowledge receipt of the application and provide the applicant with the name of the responsible designated contact, the project number assigned to the file and the fee information, within 30 business days of receiving an application.
III, 6	Initial Canadian Technical Standard Order (CAN-TSO) design approval for an appliance or part other than an auxiliary power unit.	TC will acknowledge receipt of the application and provide the applicant with the name of the responsible designated contact, the project number assigned to the file and the fee information, within 30 business days of receiving an application.
III, 7	Amended Canadian Technical Standard Order (CAN-TSO) design approval for an appliance or part other than auxiliary power unit.	TC will acknowledge receipt of the application and provide the applicant with the name of the responsible designated contact, the project number assigned to the file and the fee information, within 30 business days of receiving an application.

Partie, élément	Redevance	Norme de service
III, 3	Certificat de type supplémentaire (plusieurs numéros de série de produit) approuvé par un employé du ministère des Transports.	TC doit accuser réception de la demande et communiquer au demandeur le nom de la personne-ressource désignée responsable, le numéro de projet attribué au dossier et les renseignements sur les frais, et ce, dans les 30 jours ouvrables après avoir reçu la demande.
III, 4	Certificat de type supplémentaire (un seul ou plusieurs numéros de série de produit) approuvé par un délégué du ministère des Transports.	TC doit établir la base de certification initiale, en vertu du <i>Règlement de l'aviation canadien</i> , dans les 120 jours ouvrables après s'être déclaré satisfait de toutes les exigences réglementaires et normes de conception pour la définition de type du produit qui ont été définies.
III, 5	Validation de chaque certificat de type supplémentaire étranger destiné à garantir la délivrance d'un certificat de type supplémentaire canadien.	TC doit accuser réception de la demande et communiquer au demandeur le nom de la personne-ressource désignée responsable, le numéro de projet attribué au dossier et les renseignements sur les frais, et ce, dans les 30 jours ouvrables après avoir reçu la demande.
III, 6	Document initial d'approbation de la conception d'un appareillage ou d'une pièce autre qu'un groupe auxiliaire de bord en vertu d'une spécification technique canadienne (CAN-TSO).	TC doit accuser réception de la demande et communiquer au demandeur le nom de la personne-ressource désignée responsable, le numéro de projet attribué au dossier et les renseignements sur les frais, et ce, dans les 30 jours ouvrables après avoir reçu la demande.
III, 7	Document modifié d'approbation de la conception d'un appareillage ou d'une pièce autre qu'un groupe auxiliaire de bord selon une spécification technique canadienne (CAN-TSO).	TC doit accuser réception de la demande et communiquer au demandeur le nom de la personne-ressource désignée responsable, le numéro de projet attribué au dossier et les renseignements sur les frais, et ce, dans les 30 jours ouvrables après avoir reçu la demande.

**Contact**

Chief  
Regulatory Development  
Civil Aviation  
Safety and Security  
Transport Canada  
Place de Ville, Tower C  
Ottawa, Ontario  
K1A 0N5  
Telephone: 613-990-1184 or 1-800-305-2059  
Fax: 613-990-1198  
Email: [carrac@tc.gc.ca](mailto:carrac@tc.gc.ca)  
Web: [www.tc.gc.ca](http://www.tc.gc.ca)

**Personne-ressource**

Chef  
Élaboration des règlements  
Aviation civile  
Sécurité et sûreté  
Transports Canada  
Place de Ville, tour C  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0N5  
Téléphone : 613-990-1184 ou 1-800-305-2059  
Télécopieur : 613-990-1198  
Courriel : [carrac@tc.gc.ca](mailto:carrac@tc.gc.ca)  
Site Web : [www.tc.gc.ca](http://www.tc.gc.ca)

Registration  
SOR/2023-100 May 19, 2023

CANADA WILDLIFE ACT

P.C. 2023-451 May 18, 2023

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of the Environment, pursuant to section 12<sup>a</sup> of the *Canada Wildlife Act*<sup>b</sup>, makes the annexed *Regulations Amending the Wildlife Area Regulations*.

## Regulations Amending the Wildlife Area Regulations

### Amendment

**1 Subitem 2(10) of Part VI of Schedule I to the *Wildlife Area Regulations*<sup>1</sup> is repealed.**

### Coming into Force

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

## REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

### Issues

Prairie National Wildlife Area in Saskatchewan includes a unit of land (unit 10) of 160 acres, which is of low conservation value. Since 1956, prior to the creation of the Prairie National Wildlife Area in 1979, unit 10 has been occupied and used for cattle operations. Unit 10 has never met the criteria<sup>1</sup> for designation as a National Wildlife Area (NWA) and should not have been included in the Prairie NWA at its creation. Amendments to the *Wildlife Area Regulations* are needed to remove unit 10 from the Prairie NWA, a necessary precondition for its disposal.

Enregistrement  
DORS/2023-100 Le 19 mai 2023

LOI SUR LES ESPÈCES SAUVAGES DU CANADA

C.P. 2023-451 Le 18 mai 2023

Sur recommandation du ministre de l'Environnement et en vertu de l'article 12<sup>a</sup> de la *Loi sur les espèces sauvages du Canada*<sup>b</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les réserves d'espèces sauvages*, ci-après.

## Règlement modifiant le Règlement sur les réserves d'espèces sauvages

### Modification

**1 Le paragraphe 2(10) de la partie VI de l'annexe I du *Règlement sur les réserves d'espèces sauvages*<sup>1</sup> est abrogé.**

### Entrée en vigueur

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

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

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

### Enjeux

La réserve nationale de faune des Prairies, en Saskatchewan, comprend une unité de terre (le secteur 10) de 160 acres, dont la valeur de conservation est faible. Depuis 1956, avant la création de la réserve nationale de faune (RNF) en 1979, le secteur 10 a été occupé et utilisé pour une exploitation bovine. Le secteur 10 n'a jamais rempli les critères<sup>1</sup> pour être désigné comme une RNF et n'aurait pas dû être inclus dans la RNF des Prairies lors de sa création. Une modification du *Règlement sur les réserves d'espèces sauvages* est requise afin de retirer le secteur 10 de la RNF des Prairies, ce qui est un préalable nécessaire à sa cession.

<sup>a</sup> S.C. 2009, c. 14, s. 47

<sup>b</sup> R.S., c. W-9; S.C. 1994, c. 23, s. 2

<sup>1</sup> C.R.C., c. 1609; SOR/2020-256, s. 1

<sup>1</sup> [Selection Criteria for Candidate National Wildlife Area](#)

<sup>a</sup> L.C. 2009, ch. 14, art. 47

<sup>b</sup> L.R., ch. W-9; L.C. 1994, ch. 23, art. 2

<sup>1</sup> C.R.C., ch. 1609; DORS/2020-256, art. 1

<sup>1</sup> [Critères de sélection pour les réserves nationales de faune](#)

## Background

The *Canada Wildlife Act* and its regulations, the *Wildlife Area Regulations*, allow for the establishment, management and protection of NWAs for research, conservation and interpretation purposes. The creation of NWAs using high conservation value lands and the effective management of such NWAs serve to protect and conserve wildlife and wildlife habitat.

In Budget 2018, under the Nature Legacy initiative, the Government of Canada (GoC) committed to supporting Canada's biodiversity and to protecting species at risk, in part by expanding the network of NWAs. The 2019 and 2020 Speeches from the Throne reiterated this commitment. Furthermore, in Budget 2021, the GoC announced an additional investment over five years in Canada's Enhanced Nature Legacy, in continued support of its commitment to protect and conserve 25% of the nation's lands and inland waters by 2025 and 30% by 2030.

In 1954, a private citizen legally transferred 160 acres of southern Saskatchewan land, the unit 10 land, to Agriculture and Agri-Food Canada (AAFC) in exchange for land of equal value. In 1978, AAFC transferred the administration of several parcels of land, including the unit 10 land, to the Department of the Environment (the Department) as part of a large land administration transfer agreement that resulted in the creation of the Prairie NWA in Saskatchewan in 1979.

The original owner, and subsequently his descendants, have continued to occupy unit 10. The current occupier holds a valid NWA grazing permit and uses the land as a base for his cattle operation. Infrastructure on unit 10, which was built by his family, consists of a modular home, a barn, corrals and other outbuildings.

The occupier of the unit 10 land owns 160 acres of Saskatchewan native grassland (the grassland parcel), which is of high conservation value and contains critical habitat for Sprague's Pipit, a songbird listed as "threatened" in Schedule 1 to the *Species at Risk Act*. The grassland parcel is adjacent to Prairie NWA unit number 11 (unit 11), which is also of high conservation value. The occupier is willing to transfer the grassland parcel to the Department, but only in exchange for the unit 10 land. He will accept the unit 10 land "as is" and without the Department incurring reclamation costs. This land exchange can only take place following the delisting of unit 10 from Schedule I to the *Wildlife Area Regulations*.

## Contexte

La *Loi sur les espèces sauvages du Canada* et son règlement, le *Règlement sur les réserves d'espèces sauvages*, permettent l'établissement, la gestion et la protection des RNF à des fins de recherche, de conservation et d'interprétation. La création de RNF avec des terres de valeur de conservation élevée et la gestion efficace de telles RNF servent à protéger et à conserver les espèces sauvages et leurs habitats.

Dans le budget de 2018, dans le cadre de l'initiative Patrimoine naturel du Canada, le gouvernement du Canada s'est engagé à soutenir la biodiversité du Canada et à protéger les espèces en péril, en partie en élargissant le réseau des RNF. Les discours du Trône de 2019 et de 2020 ont réitéré cet engagement. De plus, dans le budget de 2021, le gouvernement du Canada a annoncé un investissement supplémentaire sur cinq ans dans l'initiative Patrimoine naturel amélioré du Canada, afin de soutenir son engagement à protéger et à conserver 25 % des terres et des eaux intérieures du pays d'ici 2025 et 30 % d'ici 2030.

En 1954, un citoyen a légalement transféré 160 acres de terres du sud de la Saskatchewan, les terres du secteur 10, à Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC) en échange de terres de valeur égale. En 1978, AAC a transféré l'administration de plusieurs parcelles de terre, y compris les terres du secteur 10, au ministère de l'Environnement (le Ministère) dans le cadre d'un vaste accord de transfert d'administration de terres qui a abouti à la création de la RNF des Prairies, en Saskatchewan, en 1979.

Le propriétaire d'origine, et par la suite ses descendants, a continué à occuper le secteur 10. L'occupant actuel détient un permis de pâturage valide pour des terres de la RNF et utilise le terrain comme base pour son exploitation bovine. L'infrastructure du secteur 10, qui a été construite par la famille de cet occupant, consiste en une maison modulaire, une grange, des enclos à bétail et d'autres dépendances.

L'occupant des terres du secteur 10 possède 160 acres de prairie indigène de la Saskatchewan (la parcelle de prairie), qui a une valeur de conservation élevée et comprend un habitat essentiel pour le Pipit de Sprague, un oiseau chanteur inscrit sur la liste des « espèces menacées » à l'annexe 1 de la *Loi sur les espèces en péril*. La parcelle de prairie est adjacente au secteur 11 de la RNF des Prairies, qui présente également une valeur de conservation élevée. L'occupant est prêt à transférer la parcelle de prairie au Ministère, mais seulement en échange des terres du secteur 10. Il acceptera les terres du secteur 10 « telles quelles » et sans que le Ministère n'ait à défrayer de coûts de remise en état. Cet échange de terres ne peut avoir lieu qu'après la radiation du secteur 10 de l'annexe I du *Règlement sur les réserves d'espèces sauvages*.

Subsequently to the delisting of unit 10, the Department will dispose of unit 10 by exchanging it for the grassland parcel, which the Department is considering combining with unit 11 to establish a new NWA (the potential new NWA) through an anticipated subsequent proposal to amend the *Wildlife Area Regulations*.

À la suite de la radiation du secteur 10, le Ministère disposera du secteur 10 en l'échangeant contre la parcelle de prairie, que le Ministère envisage de combiner avec le secteur 11 pour établir une nouvelle RNF (la nouvelle RNF potentielle) par l'action d'une proposition ultérieure prévue de modification du *Règlement sur les réserves d'espèces sauvages*.

Figure 1. Map of the Prairie National Wildlife Area

Figure 1. Carte de la réserve nationale de faune des Prairies

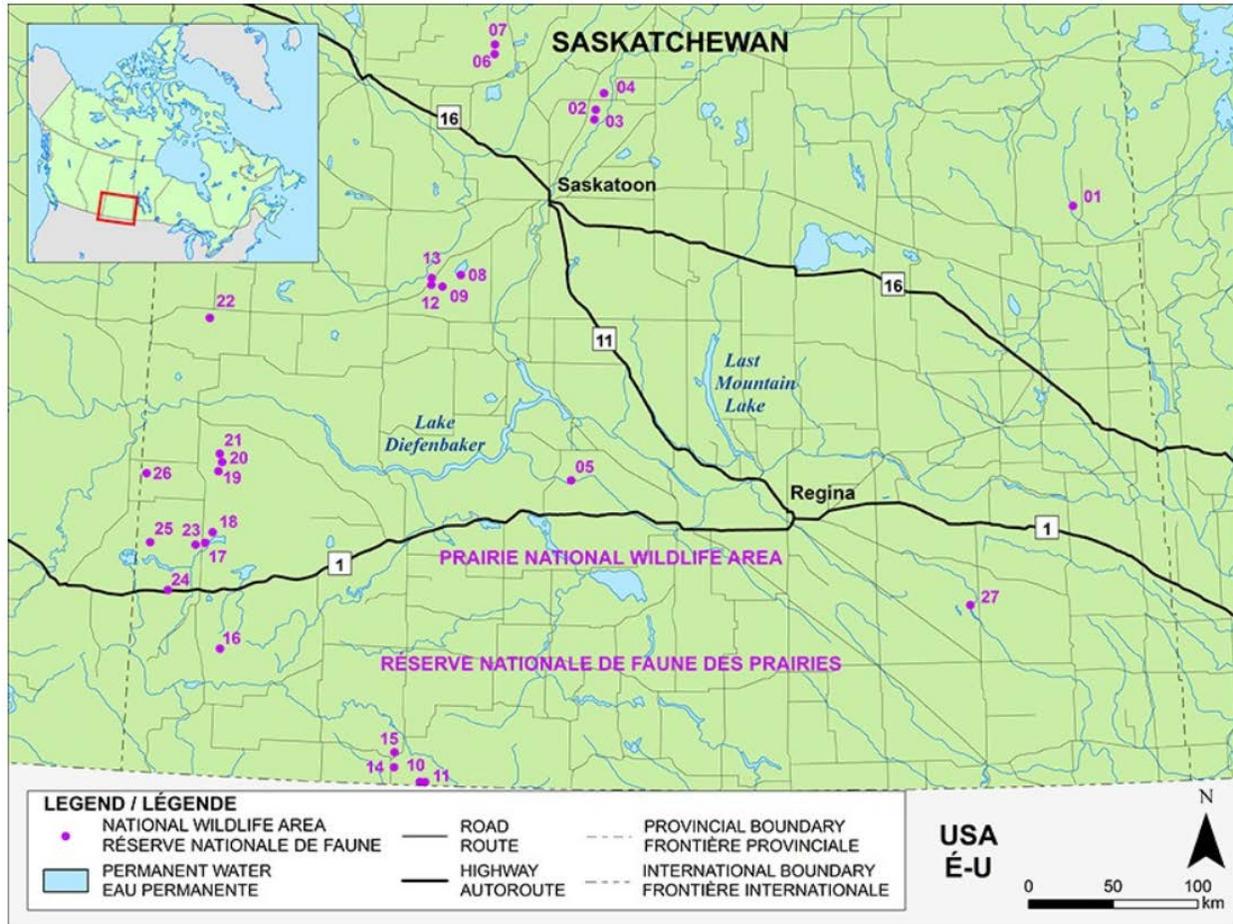
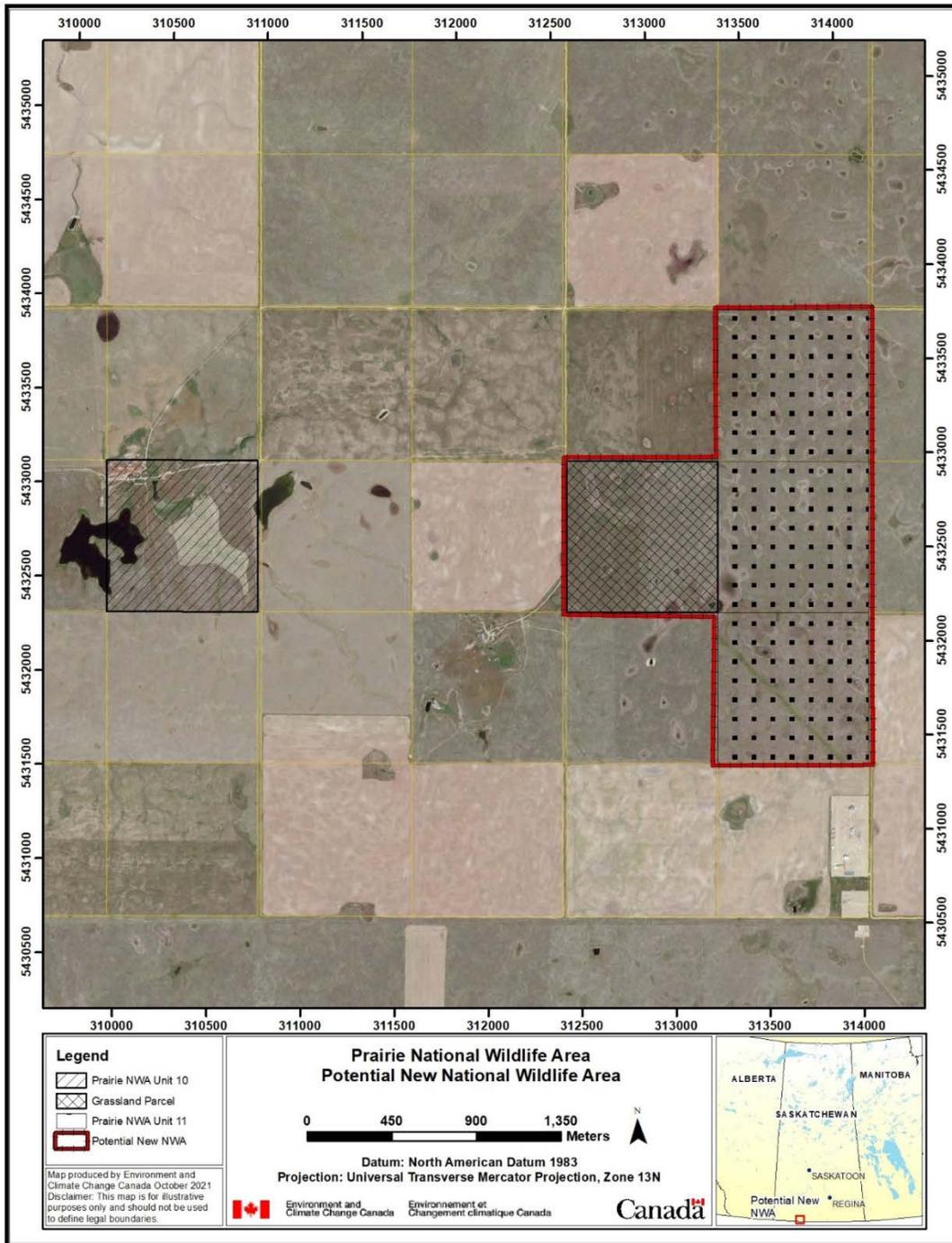
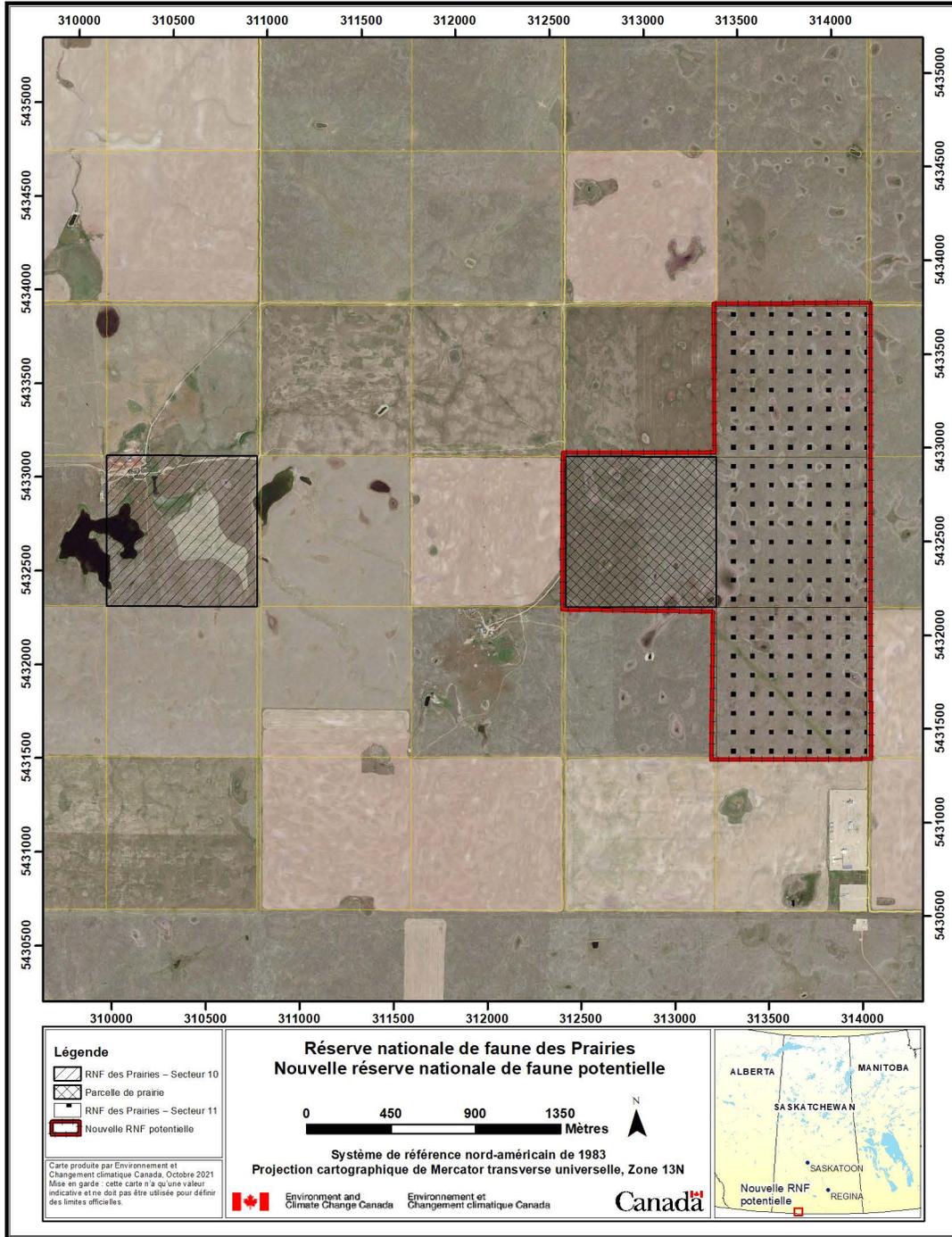


Figure 2. Aerial photograph showing locations and areas of unit 10 and unit 11 of the Prairie National Wildlife Area and of the potential new National Wildlife Area

Figure 2. Photographie aérienne montrant les emplacements et les zones des secteurs 10 et 11 de la réserve nationale de faune des Prairies et de la nouvelle réserve nationale de faune potentielle





## Objective

The objective of the *Regulations Amending the Wildlife Area Regulations* (the Regulations) is to take a first step towards optimizing the management of lands in the Prairie NWA, in order to ensure the greatest possible effectiveness of conservation measures. This is consistent with the GoC's Enhanced Nature Legacy commitment from Budget 2021, to support biodiversity by favouring the use of high conservation value lands in NWAs.

## Description

The Regulations remove unit 10 from the Prairie NWA by delisting it from Part VI (Saskatchewan) of Schedule I to the *Wildlife Area Regulations*.

## Regulatory development

### Consultation

The lands of units 10 and 11 of the Prairie NWA and of the grassland parcel are within Treaty 4 (also known as the Qu'Appelle Treaty) lands. Treaty 4 includes 35 First Nations, who live in parts of southern Saskatchewan (where the lands at issue are located), southern Alberta and western Manitoba. There is no single political or administrative organization serving all Treaty 4 First Nations. However, there are several organizations serving various groups, including the File Hills Qu'Appelle Tribal Council (FHQTC), which represents the following 11 Treaty 4 First Nations in the unit 10 and unit 11 areas:

#### Qu'Appelle Agency

1. Nekaneet First Nation
2. Wood Mountain Lakota First Nation
3. Piapot First Nation
4. Muscowpetung Saulteaux Nation
5. Pasqua First Nation
6. Standing Buffalo Dakota Nation

#### File Hills Agency

1. Little Black Bear's Band of Cree and Assiniboine Nations
2. Okanese First Nation
3. Star Blanket Cree Nation
4. Peepeekisis Cree Nation
5. Carry the Kettle Nakoda Nation

## Objectif

L'objectif du *Règlement modifiant le Règlement sur les réserves d'espèces sauvages* (le Règlement) est de franchir la première étape vers l'optimisation de la gestion des terres de la RNF des Prairies, afin d'assurer la plus grande efficacité possible des mesures de conservation. Ceci est conforme à l'engagement pris par le gouvernement du Canada dans le cadre du budget de 2021 à l'égard de l'initiative Patrimoine naturel amélioré du Canada, soit d'appuyer la biodiversité en favorisant l'utilisation de terres à valeur de conservation élevée dans les RNF.

## Description

Le Règlement retire le secteur 10 de la RNF des Prairies en le radiant de la partie VI (Saskatchewan) de l'annexe I du *Règlement sur les réserves d'espèces sauvages*.

## Élaboration de la réglementation

### Consultation

Les terres des secteurs 10 et 11 de la RNF des Prairies et de la parcelle de prairie font partie des terres du Traité n° 4 (également connu sous le nom de Traité de Qu'Appelle). Le Traité n° 4 comprend 35 Premières Nations, qui vivent dans certaines parties du sud de la Saskatchewan (où se trouvent les terres en cause), du sud de l'Alberta et de l'ouest du Manitoba. Il n'existe pas d'organisation politique ou administrative unique au service de toutes les Premières Nations signataires du Traité n° 4. Cependant, il existe plusieurs organisations au service de divers groupes, notamment le Conseil tribal File Hills Qu'Appelle (CTFHQ), qui représente les 11 Premières Nations suivantes visées par le Traité n° 4 dans les zones des secteurs 10 et 11 :

#### Agence de Qu'Appelle

1. Première Nation de Nekaneet
2. Première Nation Lakota de Wood Mountain
3. Première Nation de Piapot
4. Première Nation de Muscowpetung Saulteaux
5. Première Nation de Pasqua
6. Nation Dakota de Standing Buffalo

#### Agence File Hills

1. Premières Nations crie et assiniboines de Little Black Bear
2. Première Nation d'Okanese
3. Nation crie de Star Blanket
4. Nation crie de Peepeekisis
5. Nation Nakoda de Carry the Kettle

In December 2019, the Department sent a consultation package to all First Nations in Saskatchewan, the Métis Nation of Saskatchewan, the Manitoba Métis Federation, as well as certain First Nations in Alberta with traditional territories in Saskatchewan. This consultation package sought feedback on a broad proposal of changes to the Prairie NWA aimed at creating new NWAs of higher conservation value, but did not expressly refer to the delisting of unit 10.

The Department held follow-up discussions at the request of certain Indigenous groups, including First Nations (Blood Tribe [Alberta], Kehewin Cree Nation, Little Pine, Swan River, and Piapot), FHQTC, Gift Lake Métis Settlement and Manitoba Métis Federation.

The comments received were neutral or sought additional information. No concerns were raised.

The FHQTC requested further engagement sessions for the 11 First Nations it represents. These meetings took place in December 2020, and January and March 2021. At the two meetings held in January, the Department raised the specific matters of the delisting of unit 10, the exchange of unit 10 for the grassland parcel and the suggested creation of the potential new NWA using the grassland parcel and unit 11 of the existing Prairie NWA. The FHQTC did not comment on or ask questions specific to the proposal.

To ensure that it has addressed the Crown's duty to consult with respect to the discrete matter of the delisting of unit 10 and subsequent exchange for the grassland parcel, the Department, working with Public Services and Procurement Canada, followed up with another letter to the following Indigenous groups who, using the Aboriginal and Treaty Rights Information System, were determined to be located within a 300 km radius of units 10 and 11 and, therefore, deemed likely to have an interest in the Regulations:

1. Carry the Kettle First Nation
2. Cowessess First Nation
3. Little Pine First Nation
4. Muscowpetung First Nation
5. Muskowekwan First Nation
6. Nekaneet First Nation
7. Ochapowace First Nation
8. Pasqua First Nation
9. Piapot Cree Nation

En décembre 2019, le Ministère a envoyé un dossier de consultation à toutes les Premières Nations de la Saskatchewan, à la Nation métisse de la Saskatchewan, à la Fédération des Métis du Manitoba, ainsi qu'à certaines Premières Nations de l'Alberta ayant des territoires traditionnels en Saskatchewan. Ce dossier de consultation avait pour objectif de recueillir des commentaires sur la proposition générale de modifications à la RNF des Prairies visant à créer de nouvelles RNF à valeur de conservation élevée, mais ne faisait pas expressément référence à la radiation du secteur 10.

Le Ministère a tenu des discussions de suivi à la demande de certains groupes autochtones, notamment les Premières Nations (Tribu des Blood [Alberta], Nation crie de Kehewin, Little Pine, Swan River et Piapot), le CTFHQ, l'établissement métis de Gift Lake, et la Fédération des Métis du Manitoba.

Les commentaires reçus étaient neutres ou visaient à recueillir des renseignements supplémentaires. Aucune préoccupation n'a été soulevée.

Le CTFHQ a demandé d'autres séances de consultation pour les 11 Premières Nations qu'il représente. Ces réunions ont eu lieu en décembre 2020, et en janvier et en mars 2021. Lors des deux réunions tenues en janvier, le Ministère a soulevé les questions particulières liées à la radiation du secteur 10, à l'échange des terres du secteur 10 contre la parcelle de prairie et à la création suggérée de la nouvelle RNF potentielle en utilisant la parcelle de prairie et le secteur 11 de la RNF des Prairies existante. Le CTFHQ n'a pas fait de commentaires ni posé de questions particulières relatives à la proposition.

Pour s'assurer qu'il s'est acquitté de l'obligation de consultation de la Couronne en ce qui concerne la question distincte de la radiation et de l'échange du secteur 10, le Ministère, en collaboration avec Services publics et Approvisionnement Canada, a envoyé une autre lettre aux groupes autochtones suivants qui, à l'aide du Système d'information sur les droits ancestraux et issus de traités, ont été déterminés comme étant situés dans un rayon de 300 km des secteurs 10 et 11, et donc comme étant susceptibles d'avoir un intérêt dans le Règlement :

1. Première Nation de Carry the Kettle
2. Première Nation de Cowessess
3. Première Nation de Little Pine
4. Première Nation de Muscowpetung
5. Première Nation de Muskowekwan
6. Première Nation de Nekaneet
7. Première Nation d'Ochapowace
8. Première Nation de Pasqua
9. Nation crie de Piapot

10. Zagime Anishinabek First Nation
11. Standing Buffalo First Nation
12. Sturgeon Lake First Nation
13. Wood Mountain First Nation
14. Western Region III, Métis Nation of Saskatchewan

This letter, sent on May 12, 2021, contained a deadline for response of June 25, 2021. The letter dealt expressly with the delisting of unit 10, exchange of unit 10 for the grassland parcel, and subsequent creation of the potential new NWA using the lands of the grassland parcel and of unit 11 of the Prairie NWA. No responses to this letter were received, nor were there any responses received to a follow-up letter sent on June 16, 2021, asking if an extension of the June 25 deadline was needed.

#### *Prepublication*

The delisting of unit 10 corrects a long-standing administrative error in that the land should never have been included in the NWA, and involves an extremely limited number of stakeholders. All potentially affected stakeholders and Indigenous groups have been consulted. No concerns were raised and no negative impacts are anticipated. As a result, these amendments were not pre-published in the *Canada Gazette*, Part I.

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

To ensure that the Regulations have been developed and will be implemented in a way that respects and complies with modern treaties and the rights of modern treaty partners, an Assessment of Modern Treaty Implications (AMTI) has been conducted.

The AMTI did not identify any modern treaty implications in association with the Regulations. The Regulations will not have any direct negative effect on Indigenous peoples, as the sole process of delisting unit 10 will not affect any treaty or constitutional rights. As noted above, the Department consulted Indigenous groups in the areas surrounding the lands not only of unit 10, but also of unit 11. No concerns were raised.

#### *Instrument choice*

The *Canada Wildlife Act* authorizes the Governor in Council to establish NWAs by regulation. Once a parcel of land has been designated as an NWA under the *Wildlife Area Regulations*, it can only be removed from the list by

10. Première Nation Zagime Anishinabek
11. Première Nation de Standing Buffalo
12. Première Nation de Sturgeon Lake
13. Première Nation de Wood Mountain
14. Région de l'Ouest III, Nation métisse de la Saskatchewan

Cette lettre, envoyée le 12 mai 2021, contenait une date limite de réponse fixée au 25 juin 2021. La lettre traitait expressément de la radiation du secteur 10, de l'échange du secteur 10 contre la parcelle de prairie et de la création ultérieure de la nouvelle RNF potentielle, en utilisant les terres de la parcelle de prairie et du secteur 11 de la RNF des Prairies. Aucune réponse à cette lettre n'a été reçue, pas plus qu'à une lettre de suivi envoyée le 16 juin 2021, demandant si une prolongation du délai du 25 juin était nécessaire.

#### *Publication préalable*

La radiation du secteur 10 corrige une erreur administrative de longue date, à savoir que les terres n'auraient jamais dû être incluses dans la RNF des Prairies, et ne concerne qu'un nombre extrêmement limité de parties prenantes. Toutes les parties prenantes et tous les groupes autochtones potentiellement concernés ont été consultés. Aucune préoccupation n'a été soulevée, et aucune répercussion négative n'est prévue. Par conséquent, les modifications apportées par le Règlement n'ont pas été publiées au préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*.

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

Afin de veiller à ce que le Règlement soit élaboré et mis en œuvre de manière à respecter et à se conformer aux traités modernes et aux droits des partenaires des traités modernes, une évaluation des répercussions des traités modernes (ERTM) a été réalisée.

L'ERTM n'a pas permis de relever de répercussions des traités modernes liées au Règlement. Le Règlement n'aura pas d'effet négatif direct sur les peuples autochtones, puisque le seul processus de radiation du secteur 10 ne touchera aucun droit issu de traités ou constitutionnel. Comme il est mentionné plus haut, le Ministère a consulté les groupes autochtones des environs des terres du secteur 10, mais aussi du secteur 11. Aucune préoccupation n'a été soulevée.

#### *Choix de l'instrument*

La *Loi sur les espèces sauvages du Canada* autorise la gouverneure en conseil à établir des RNF par règlement. Une fois qu'une parcelle de terrain a été désignée comme une RNF en vertu du *Règlement sur les réserves d'espèces*

regulation; therefore, other instruments were not considered.

## **Regulatory analysis**

### *Benefits and costs*

This analysis presents the incremental benefits and costs of the Regulations expressed as the difference between the scenario without the delisting of unit 10 (the baseline scenario) and the scenario in which the delisting of unit 10 (the regulatory scenario) is implemented over the same period. As per Treasury Board Secretariat guidance, an analytical period of 10 years applies to this analysis. Unless otherwise noted, all monetary values in this analysis are in 2022 constant Canadian dollars, over the period of 2023–2032 and discounted at 3%.

Delisting unit 10 is a first step towards optimizing the management of lands in the Prairie NWA, in order to ensure more effective conservation measures in southern Saskatchewan. The benefits of favouring high conservation value lands in the creation of NWAs are not assessed here, as they are not directly attributable to the Regulations.

Under the baseline scenario, the occupier of the unit 10 land has been required to obtain an NWA grazing permit for his cattle on an annual basis. Under the regulatory scenario, this requirement is no longer necessary. Therefore, this occupier is expected to avoid approximately \$3,110 in permitting costs over 10 years. As the Regulations remove the need to apply for and hold an NWA grazing permit, there are no anticipated compliance costs.

The GoC is expected to avoid approximately \$880 in administrative costs over 10 years, because of the grazing permit no longer being necessary, in addition to minimal cost savings due to not needing to administer the unit 10 land as an NWA. Given the low conservation value of the unit 10 land, the Department anticipates that the delisting of unit 10 will not result in any loss of environmental benefits.

The Regulations will not result in any new costs to businesses, consumers, or the Canadian public.

*sauvages*, elle ne peut être retirée de la liste de RNF que par voie de règlement; par conséquent, d'autres instruments n'ont pas été pris en considération.

## **Analyse de la réglementation**

### **Avantages et coûts**

Cette analyse présente les avantages et les coûts supplémentaires du Règlement exprimés comme la différence entre le scénario sans radiation du secteur 10 de la RNF (le scénario de base) et le scénario dans lequel la radiation du secteur 10 de la RNF (le scénario réglementaire) est mise en œuvre pendant la même période. Conformément aux directives du Conseil du Trésor, une période d'analyse de 10 ans s'applique à cette analyse. Sauf indication contraire, toutes les valeurs monétaires de cette analyse sont exprimées en dollars canadiens constants de 2022, sur la période de 2023 à 2032 et actualisés à 3 %.

La radiation du secteur 10 constitue une première étape vers l'optimisation de la gestion des terres de la RNF des Prairies, afin d'assurer des mesures de conservation plus efficaces dans le sud de la Saskatchewan. Les avantages de l'utilisation de terres à valeur de conservation élevée dans la création de RNF ne sont pas évalués ici, car ils ne sont pas directement attribuables au Règlement.

Dans le scénario de base, l'occupant des terres du secteur 10 est tenu d'obtenir chaque année un permis de pâturage sur les terres de la RNF pour son bétail. Dans le cadre du scénario réglementaire, cette exigence n'est plus nécessaire. Par conséquent, cet occupant devrait éviter environ 3 110 \$ de frais de permis sur 10 ans. Comme le Règlement supprime l'exigence de demander et de détenir un permis de pâturage de la RNF, aucun coût de conformité n'est prévu.

Le gouvernement du Canada devrait éviter environ 880 \$ de frais administratifs sur 10 ans, car le permis de pâturage n'est plus nécessaire, en plus de réaliser de petites économies, car il ne lui est plus nécessaire d'administrer les terres du secteur 10 en tant que terres de RNF. En outre, étant donné la faible valeur de conservation des terres du secteur 10, le Ministère prévoit que la radiation du secteur 10 n'entraînera aucune perte d'avantages environnementaux.

Le Règlement n'entraînera pas de nouveaux coûts pour les entreprises, les consommateurs ou le public canadien.

### Cost-benefit statement

Number of years: 10 (2023–2032)  
 Start year: 2023  
 Present value base year: 2022  
 Discount rate: 3%

### Monetized benefits

Impacted stakeholder	Description of benefit	Total (present value)	Annualized value
<b>Federal Government</b>	Avoided costs of reviewing and issuing permits	\$880	\$100
<b>Industry</b>	Avoided costs of applying for and obtaining a grazing permit	\$3,110	\$360
<b>All stakeholders</b>	<b>Total benefits</b>	<b>\$3,990</b>	<b>\$460</b>

### *Small business lens*

Given that the occupier of the unit 10 land is considered a small business, the small business lens applies to the Regulations. There is an expected decrease in costs of approximately \$360 per year to the small business affected by the Regulations. This results in an overall reduction of \$3,110 in administrative costs over 10 years.

### *One-for-one rule*

The Regulations result in a reduction in administrative burden to the occupier of unit 10. As the occupier of unit 10 will no longer be required to apply for or hold an NWA grazing permit, there will be a cost reduction of approximately \$42 in annual administrative costs for this occupier (2012 constant Canadian dollars, discounted at 7%).

### *Regulatory cooperation and alignment*

The Regulations do not have any regulatory cooperation or regulatory alignment component.

### *Strategic environmental assessment*

A strategic environmental assessment was conducted in respect of the Regulations. It was determined that the delisting of unit 10 of the Prairie NWA has no direct environmental effects, nor does it contribute directly to the 2022–2026 Federal Sustainable Development Strategy goals and targets.

### Énoncé des coûts et avantages

Nombre d'années : 10 (2023-2032)  
 Année de référence pour l'établissement des coûts : 2023  
 Année de référence pour la valeur actualisée : 2022  
 Taux d'actualisation : 3 %

### Avantages monétaires

Partie prenante touchée	Description de l'avantage	Total (valeur actualisée)	Valeur annualisée
<b>Gouvernement fédéral</b>	Coûts d'examen et de délivrance des permis évités	880 \$	100 \$
<b>Industrie</b>	Coûts de la demande d'un permis de pâturage et de son obtention évités	3 110 \$	360 \$
<b>Toutes les parties prenantes</b>	<b>Total des avantages</b>	<b>3 990 \$</b>	<b>460 \$</b>

### *Lentille des petites entreprises*

Étant donné que l'occupant des terres du secteur 10 est considéré comme une petite entreprise, la lentille des petites entreprises s'applique au Règlement. Une réduction de coûts d'environ 360 \$ par année est attendue pour la petite entreprise touchée par le Règlement. Ceci se traduit par une réduction totale de ses frais administratifs de 3 110 \$ sur 10 ans.

### *Règle du « un pour un »*

Le Règlement entraîne une réduction de la charge administrative pour l'occupant du secteur 10. Comme l'occupant du secteur 10 ne sera plus tenu de demander ou de détenir un permis de pâturage de la RNF, il y aura une réduction des coûts d'environ 42 \$ en coûts administratifs annuels pour cet occupant (dollars canadiens constants de 2012, actualisés à 7 %).

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

Le Règlement ne comporte aucun élément de coopération ou d'harmonisation en matière de réglementation.

### *Évaluation environnementale stratégique*

Une évaluation environnementale stratégique a été réalisée en ce qui concerne le Règlement. Il a été déterminé que la radiation du secteur 10 de la RNF des Prairies n'a aucun effet direct sur l'environnement et ne contribue pas directement aux objectifs et aux cibles de la Stratégie fédérale de développement durable 2022-2026.

***Gender-based analysis plus***

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

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

The Regulations came into force upon registration.

The Department will no longer administer unit 10 as part of the NWA, resulting in a slight reduction in GoC compliance and enforcement costs, although the costs of these activities in relation to unit 10 have been very low.

**Contact**

Caroline Ladanowski  
Director  
Wildlife Management and Regulatory Affairs  
Canadian Wildlife Service  
Environment and Climate Change Canada  
351 Saint-Joseph Boulevard, 16th Floor  
Gatineau, Quebec  
K1A 0H3  
Email: [ec.ReglementsFaune-WildlifeRegulations.ec@ec.gc.ca](mailto:ec.ReglementsFaune-WildlifeRegulations.ec@ec.gc.ca)

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

L'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) n'a permis de révéler aucune répercussion négative du Règlement.

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

Le Règlement est entré en vigueur dès son enregistrement.

Le Ministère n'administrera plus le secteur 10 dans le cadre de la RNF, ce qui entraînera une légère réduction des coûts de conformité et d'application du gouvernement du Canada, bien que les coûts de ces activités en relation avec le secteur 10 aient été jusqu'ici très faibles.

**Personne-ressource**

Caroline Ladanowski  
Directrice  
Division de la gestion de la faune et des affaires réglementaires  
Service canadien de la faune  
Environnement et Changement climatique Canada  
351, boulevard Saint-Joseph, 16<sup>e</sup> étage  
Gatineau (Québec)  
K1A 0H3  
Courriel : [ec.ReglementsFaune-WildlifeRegulations.ec@ec.gc.ca](mailto:ec.ReglementsFaune-WildlifeRegulations.ec@ec.gc.ca)

Registration  
SOR/2023-101 May 19, 2023

CANADA CONSUMER PRODUCT SAFETY ACT

P.C. 2023-452 May 18, 2023

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to section 37<sup>a</sup> of the *Canada Consumer Product Safety Act*<sup>b</sup>, makes the annexed *Carriages and Strollers Regulations*.

## Carriages and Strollers Regulations

## Definitions

### Definitions

1 The following definitions apply in these Regulations.

**ASTM F833** means the ASTM F833 standard entitled *Standard Consumer Safety Performance Specification for Carriages and Strollers*, published by ASTM International, as amended from time to time. (*norme ASTM F833*)

**carriage** means a wheeled vehicle that is designed to transport a child in a reclined or horizontal position, and includes a wheeled vehicle that is designed to be converted to function as a carriage and has been so converted. (*landau*)

**good laboratory practices** means practices that are in accordance with the principles set out in the Organisation for Economic Co-operation and Development document entitled *OECD Principles of Good Laboratory Practice*, Number 1 of the *OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring*, ENV/MC/CHEM(98)17, the English version of which is dated January 21, 1998 and the French version of which is dated March 6, 1998. (*bonnes pratiques de laboratoire*)

**good scientific practices** means

(a) in the case of test data, conditions and procedures that are in accordance with or equivalent to those set out in the Organisation for Economic Co-operation and Development document entitled *OECD Guidelines for the Testing of Chemicals*, as amended from time to time; and

(b) in the case of laboratory practices, good laboratory practices. (*bonnes pratiques scientifiques*)

<sup>a</sup> S.C. 2016, c. 9, s. 67

<sup>b</sup> S.C. 2010, c. 21

Enregistrement  
DORS/2023-101 Le 19 mai 2023

LOI CANADIENNE SUR LA SÉCURITÉ DES PRODUITS DE CONSOMMATION

C.P. 2023-452 Le 18 mai 2023

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu de l'article 37<sup>a</sup> de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*<sup>b</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur les landaus et poussettes*, ci-après.

## Règlement sur les landaus et poussettes

## Définitions

### Définitions

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

**bonnes pratiques de laboratoire** Pratiques conformes aux principes énoncés dans le document de l'Organisation de coopération et de développement économiques intitulé *Les Principes de l'OCDE de Bonnes pratiques de laboratoire*, numéro 1 de la *Série sur les Principes de Bonnes pratiques de laboratoire et vérification du respect de ces Principes*, ENV/MC/CHEM(98)17, daté du 6 mars 1998 dans sa version française et du 21 janvier 1998 dans sa version anglaise. (*good laboratory practices*)

### **bonnes pratiques scientifiques**

a) S'agissant de données d'essai, s'entend des conditions et des méthodes conformes ou équivalentes à celles qui sont énoncées dans le document de l'Organisation de coopération et de développement économiques intitulé *Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques*, avec ses modifications successives;

b) s'agissant de pratiques de laboratoire, s'entend des bonnes pratiques de laboratoire. (*good scientific practices*)

**LC<sub>50</sub>** Concentration d'une substance dans l'air qui, si administrée par voie d'inhalation pendant une période déterminée au cours d'une expérimentation animale, causera vraisemblablement la mort d'au moins 50 % d'une population donnée d'animaux. (*LC<sub>50</sub>*)

**DL<sub>50</sub>** Dose unique d'une substance qui, si administrée par une voie précise au cours d'une expérimentation animale,

<sup>a</sup> L.C. 2016, ch. 9, art. 67

<sup>b</sup> L.C. 2010, ch. 21

**ISO 3110** means the ISO 3110 standard entitled *Wheeled child conveyances – Pushchairs and prams – Requirements and test methods*, published by the International Organization for Standardization, as amended from time to time. (*norme ISO 3110*)

**LC<sub>50</sub>** means the concentration of a substance in air that, when administered by means of inhalation over a specified length of time in an animal assay, is expected to cause the death of at least 50% of a defined population of animals. (*CL<sub>50</sub>*)

**LD<sub>50</sub>** means the single dose of a substance that, when administered by a defined route in an animal assay, is expected to cause the death of at least 50% of a defined population of animals. (*DL<sub>50</sub>*)

**stroller** means a wheeled vehicle that is designed to transport a child in a seated position and includes a wheeled vehicle that is designed to be converted to function as a stroller and has been so converted. (*poussette*)

## Technical Requirements

### Requirements – standards

**2 (1)** Carriages and strollers must meet either

- (a) the requirements set out in ASTM F833, except sections 5.3, 5.12, 8 and 9 of that standard, or
- (b) the requirements set out in sections 6.8 and 6.10 of ASTM F833 and those set out in ISO 31110, except sections 6, 7 and 10 of ISO 31110.

### Compliance period

**(2)** Despite subsection (1), a carriage or stroller that meets the requirements set out in either paragraph (1)(a) or (b) as the requirements read on the day before the day on which a new version of ASTM F833 or ISO 31110, as the case may be, is published may continue to meet those requirements for the following activities:

- (a) in the case of the manufacture or import of a carriage or stroller, for the period of 180 days that begins on the day on which the new version of the applicable standard is published; and
- (b) in the case of the advertising or sale of a carriage or stroller, for the period of 365 days that begins on the day on which the new version of the applicable standard is published.

### Prohibited substances

**3** A carriage or stroller must not contain any of the following substances if the substance could, under

causera vraisemblablement la mort d'au moins 50 % d'une population donnée d'animaux. (*LD<sub>50</sub>*)

**landau** Véhicule muni de roues conçu pour transporter un enfant en position inclinée ou horizontale. Y est assimilé tout véhicule muni de roues conçu pour se transformer en landau, lorsqu'il est transformé en landau. (*carriage*)

**norme ASTM F833** La norme ASTM F833 intitulée *Norme de spécification de performance en matière de sécurité du consommateur pour landaus et poussettes*, publiée par l'ASTM International, avec ses modifications successives. (*ASTM F833*)

**norme ISO 3110** La norme ISO 3110, intitulée *Voitures d'enfant – Poussettes et landaus – Exigences et méthodes d'essai*, publiée par l'Organisation internationale de normalisation, avec ses modifications successives. (*ISO 3110*)

**poussette** Véhicule muni de roues conçu pour transporter un enfant en position assise. Y est assimilé tout véhicule muni de roues conçu pour se transformer en poussette, lorsqu'il est transformé en poussette. (*stroller*)

## Exigences techniques

### Exigences – normes

**2 (1)** Le landau et la poussette satisfont :

- a) soit aux exigences prévues à la norme ASTM F833, à l'exclusion des articles 5.3, 5.12, 8 et 9 de celle-ci;
- b) soit aux exigences prévues aux articles 6.8 et 6.10 de la norme ASTM F833 et à la norme ISO 31110, à l'exclusion des articles 6, 7 et 10 de cette dernière.

### Période de conformité

**(2)** Toutefois, le landau ou la poussette qui satisfait aux exigences visées aux alinéas (1)a) ou b), dans leur version antérieure à la date de la publication d'une nouvelle version de la norme ASTM F833 ou de la norme ISO 31110, selon le cas, peut continuer d'y satisfaire pendant :

- a) dans le cas de la fabrication ou de l'importation du landau ou de la poussette, la période de cent quatre-vingts jours qui débute à la date de publication de la nouvelle version de la norme;
- b) dans le cas de la vente ou de la publicité du landau ou de la poussette, la période de trois cent soixante-cinq jours qui débute à la date de publication de la nouvelle version de la norme.

### Substances interdites

**3** Le landau et la poussette ne doivent contenir aucune des substances ci-après si celles-ci pourraient se trouver à

reasonably foreseeable circumstances, become accessible to a child or, if the substance is used as a filling, could be released on breakage or leakage:

- (a)** carbon tetrachloride or any substance that contains it;
- (b)** any substance that contains more than 10 mg of methyl alcohol per gram;
- (c)** any substance that contains more than 100 mg of petroleum distillates per gram;
- (d)** benzene;
- (e)** any substance that contains more than 100 mg of turpentine per gram;
- (f)** boric acid or salts of boric acid;
- (g)** ethyl ether.

#### **Toxic substances**

**4** If a carriage or stroller contains a toxic substance, at least one of the following requirements must be met:

- (a)** the substance must not be capable of being ingested, inhaled or absorbed through the skin because of the nature, physical form, size or any other characteristic of the carriage or stroller;
- (b)** the total quantity of the substance for a child who has a body weight of 10 kg must not exceed the lesser of
  - (i)** 1% of the oral LD<sub>50</sub> as determined in accordance with good scientific practices, and
  - (ii)** 1% of the dermal LD<sub>50</sub> as determined in accordance with good scientific practices;
- (c)** the toxicity of the substance must not exceed the limits set out in Schedule 1.

#### **Specific substances in surface coatings**

**5 (1)** A sticker, film or other similar material that can be removed, or a surface coating material, that is applied to an accessible part of a carriage or stroller must not contain, when it is tested in accordance with a method that conforms to good laboratory practices,

- (a)** more than 90 mg/kg total lead;
- (b)** any compound of antimony, arsenic, cadmium, selenium or barium if more than 1000 mg/kg of the compound migrates from the material; or
- (c)** more than 10 mg/kg total mercury.

la portée d'un enfant dans des circonstances raisonnablement prévisibles ou si, dans le cas où elles servent de matériau de remplissage, elles pourraient se libérer à la suite d'un bris ou d'une fuite :

- a)** tétrachlorure de carbone ou substance en contenant;
- b)** substance contenant plus de 10 mg d'alcool méthylique par gramme;
- c)** substance contenant plus de 100 mg de distillats de pétrole par gramme;
- d)** benzène;
- e)** substance contenant plus de 100 mg de térébenthine par gramme;
- f)** acide borique ou sels d'acide borique;
- g)** éther éthylique.

#### **Substances toxiques**

**4** La substance toxique que contient le landau ou la poussette satisfait au moins à l'une des exigences suivantes :

- a)** elle ne peut être absorbée par la peau, ingérée ou inhalée en raison de la nature, de la forme, de la dimension ou de toute autre caractéristique du landau ou de la poussette;
- b)** sa quantité totale ne dépasse pas la moindre des quantités ci-après, calculées pour un enfant dont le poids est de 10 kg :
  - (i)** 1 % de la DL<sub>50</sub> par voie orale déterminée conformément aux bonnes pratiques scientifiques,
  - (ii)** 1 % de la DL<sub>50</sub> par voie dermique déterminée conformément aux bonnes pratiques scientifiques;
- c)** ses limites de toxicité ne dépassent pas celles indiquées à l'annexe 1.

#### **Substances précises dans le revêtement**

**5 (1)** L'autocollant, la pellicule ou toute autre matière semblable pouvant s'enlever ainsi que le revêtement qui sont appliqués sur la partie accessible du landau ou de la poussette doivent, lors de leur mise à l'essai faite selon une méthode conforme aux bonnes pratiques de laboratoire, satisfaire aux exigences suivantes :

- a)** ne pas avoir une teneur totale en plomb supérieure à 90 mg/kg;
- b)** ne pas contenir un composé d'antimoine, d'arsenic, de cadmium, de sélénium ou de baryum dont la migration chimique est supérieure à 1 000 mg/kg;

### Definition of *accessible part* and *surface coating material*

(2) For the purposes of subsection (1), *accessible part* and *surface coating material* have the same meanings as in section 1 of the *Surface Coating Materials Regulations*.

#### Phthalates — DEHP, DBP and BBP

6 The vinyl in a carriage or stroller must not contain more than 1000 mg/kg of di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), dibutyl phthalate (DBP) or benzyl butyl phthalate (BBP) when tested in accordance with a method that conforms to good laboratory practices.

#### Phthalates — DINP, DIDP and DNOP

7 (1) The vinyl in any part of a carriage or stroller that can, in a reasonably foreseeable manner, be placed in the mouth of a child under four years of age must not contain more than 1000 mg/kg of diisononyl phthalate (DINP), diisodecyl phthalate (DIDP) or di-n-octyl phthalate (DNOP) when tested in accordance with a method that conforms to good laboratory practices.

#### Interpretation

(2) For the purpose of subsection (1), a part of a carriage or stroller can be placed in the mouth of a child under four years of age if

- (a) it can be brought to the child's mouth and kept there so that it can be sucked or chewed; and
- (b) one of its dimensions is less than 5 cm.

#### Dimensions — deflated state

(3) For the purpose of paragraph (2)(b), if a part of a carriage or stroller is inflatable, its dimensions must be determined in its deflated state.

## Information

### Presentation of Information

#### Languages and legibility

8 The information required by these Regulations must

- (a) be displayed in both English and French; and
- (b) be legible and clearly displayed, including being printed in characters whose colour contrasts sharply with the background.

- c) ne pas avoir une teneur totale en mercure supérieure à 10 mg/kg.

### Définitions de *partie accessible* et *revêtement*

(2) Pour l'application du paragraphe (1), *partie accessible* et *revêtement* s'entendent au sens de l'article 1 du *Règlement sur les revêtements*.

#### Phthalates — DEHP, DBP et BBP

6 La teneur en phtalate de di(2-éthylhexyle) (DEHP), en phtalate de dibutyle (DBP) ou en phtalate de benzyle et de butyle (BBP) du vinyle dont est composé le landau ou la poussette ne peut, lors de sa mise à l'essai faite selon une méthode conforme aux bonnes pratiques de laboratoire, être supérieure à 1 000 mg/kg.

#### Phthalates — DINP, DIDP et DNOP

7 (1) La teneur en phtalate de diisononyle (DINP), en phtalate de diisodecyle (DIDP) ou en phtalate de di-n-octyle (DNOP) d'une partie composée de vinyle du landau ou de la poussette qui peut d'une manière raisonnablement prévisible être placée dans la bouche d'un enfant de moins de quatre ans n'est pas, lors de sa mise à l'essai faite selon une méthode conforme aux bonnes pratiques de laboratoire, supérieure à 1 000 mg/kg.

#### Interprétation

(2) Pour l'application du paragraphe (1), une partie du landau ou de la poussette peut être placée dans la bouche d'un enfant de moins de quatre ans quand cette partie présente les caractéristiques suivantes :

- a) elle peut être portée à la bouche de l'enfant et y demeurer de sorte que l'enfant peut la sucer ou la mastiquer;
- b) l'une de ses dimensions est inférieure à 5 cm.

#### Dimensions — état dégonflé

(3) Pour l'application de l'alinéa (2)b), dans le cas où la partie du landau ou de la poussette est gonflable, ses dimensions sont déterminées à l'état dégonflé.

## Renseignements

### Présentation des renseignements

#### Langue et lisibilité

8 Les renseignements exigés par le présent règlement satisfont aux exigences suivantes :

- a) ils sont en français et en anglais;
- b) ils paraissent de façon claire, sont lisibles et sont notamment en caractères dont la couleur contraste nettement avec la couleur de fond.

**Print**

**9 (1)** The information required by these Regulations must be printed in a sans-serif type that

- (a) is not compressed, expanded or decorative;
- (b) has a large x-height relative to the ascender or descender of the type, as illustrated in Schedule 2; and
- (c) has a minimum height of 2.5 mm.

**Height of type**

**(2)** The height of the type is determined by measuring an upper-case letter or a lower-case letter that has an ascender or a descender, such as “b” or “p”.

**Signal words**

**10** The signal words “WARNING” and “MISE EN GARDE” must be displayed in upper-case type.

## Required Information

**Reference to *Canada Consumer Product Safety Act* or these Regulations**

**11** Information that appears on a carriage or stroller, that accompanies a carriage or stroller or that is in any advertisement for a carriage or stroller must not make any direct or indirect reference to the *Canada Consumer Product Safety Act* or these Regulations.

**Information – general**

**12 (1)** The following information must be permanently printed on every carriage or stroller or on a label that is permanently affixed to it:

- (a) in the case of a carriage or stroller that is manufactured in Canada, the name and principal place of business of the manufacturer or the person for which the carriage or stroller was manufactured;
- (b) in the case of a carriage or stroller that is imported for commercial purposes, the name and principal place of business of the manufacturer, the person for whom the carriage or stroller was manufactured or the importer;
- (c) the model name or model number of the carriage or stroller; and
- (d) the year and month of manufacture of the carriage or stroller.

**Caractères typographiques**

**9 (1)** Les renseignements exigés par le présent règlement sont imprimés en caractères sans empattements qui satisfont aux exigences suivantes :

- a) ils ne sont ni resserrés, ni élargis, ni décoratifs;
- b) ils ont une hauteur « x » supérieure à la hampe ascendante ou descendante, comme il est illustré à l'annexe 2;
- c) ils ont une hauteur minimale de 2,5 mm.

**Hauteur des caractères**

**(2)** La hauteur des caractères est déterminée par la dimension d'une lettre majuscule ou minuscule ayant une hampe ascendante ou descendante, telle un « b » ou un « p ».

**Mots indicateurs**

**10** Les mots indicateurs « MISE EN GARDE » et « WARNING » sont en lettres majuscules.

## Renseignements requis

**Mention de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* ou du présent règlement**

**11** Les renseignements qui sont apposés sur le landau ou la poussette, qui sont fournis avec eux ou qui sont communiqués dans toute publicité à leur sujet ne font aucune mention directe ou indirecte de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* ou du présent règlement.

**Renseignements généraux**

**12 (1)** Le landau et la poussette portent sous forme d'inscription permanente ou d'étiquette fixée de façon permanente les renseignements suivants :

- a) s'ils sont fabriqués au Canada, le nom et l'établissement principal du fabricant ou de la personne pour laquelle ils sont fabriqués;
- b) s'ils sont importés à des fins commerciales, le nom et l'établissement principal du fabricant, de la personne pour laquelle ils sont fabriqués ou de l'importateur;
- c) le nom ou numéro de modèle;
- d) l'année et le mois de fabrication.

**Additional information**

**(2)** Every carriage or stroller must display or be accompanied by the following information, with line drawings or photographs illustrating the sequence of steps if needed:

- (a)** if it is sold not fully assembled, how it is to be assembled;
- (b)** if it is capable of being folded, how it is to be folded and unfolded;
- (c)** the manufacturer's recommended maximum weight of the child;
- (d)** the manufacturer's recommended use positions;
- (e)** the operation of the braking device;
- (f)** how the child restraint system is to be used;
- (g)** in the case of carriages or strollers with an integral or added part that is intended to carry a load, the maximum permissible load;
- (h)** the maintenance and cleaning instructions; and
- (i)** any other information for safe usage.

**Warning – general**

**13** The following warning, or its equivalent, must be permanently printed on every carriage or stroller or on a label that is permanently affixed to it:

**WARNING**

- Never leave child unattended.
- Avoid serious injury to child from falling or sliding out. Always use the child restraint system.

**MISE EN GARDE**

- Ne jamais laisser l'enfant sans surveillance.
- Des blessures graves peuvent survenir si l'enfant tombe ou glisse du siège. Toujours utiliser le système de retenue.

**Warning and instructions – removable wheel**

**14** In the case of a carriage or stroller with a removable wheel-fork assembly, the following must be permanently printed on the wheel fork or on a label that is permanently affixed to it:

- (a)** the following warning or its equivalent:

**WARNING**

- Fall Hazard. Wheel can detach and cause tip over.

**Renseignements supplémentaires**

**(2)** Le landau et la poussette portent les renseignements ci-après, qui sont étayés au besoin par des dessins au trait ou des photographies illustrant les mêmes renseignements, ou en sont accompagnés :

- a)** s'ils sont vendus en pièces détachées, les instructions de montage;
- b)** s'ils sont pliants, la façon de les déplier et de les replier;
- c)** le poids maximal de l'enfant recommandé par le fabricant;
- d)** les positions d'utilisation recommandées par le fabricant;
- e)** le mode de fonctionnement du mécanisme de freinage;
- f)** le mode d'utilisation de l'ensemble de retenue pour enfant;
- g)** si une partie destinée à porter une charge y est intégrée ou ajoutée, la charge admissible maximale de cette partie;
- h)** les instructions d'entretien et de nettoyage;
- i)** tout autre renseignement concernant leur utilisation sécuritaire.

**Mise en garde générale**

**13** Le landau et la poussette portent sous forme d'inscription permanente ou d'étiquette fixée de façon permanente la mise en garde suivante ou son équivalent :

**MISE EN GARDE**

- Ne jamais laisser l'enfant sans surveillance.
- Des blessures graves peuvent survenir si l'enfant tombe ou glisse du siège. Toujours utiliser le système de retenue.

**WARNING**

- Never leave child unattended.
- Avoid serious injury to child from falling or sliding out. Always use the child restraint system.

**Mise en garde et instructions – roue amovible**

**14** La fourche pour roue amovible d'un landau ou d'une poussette porte sous forme d'inscription permanente ou d'étiquette fixée de façon permanente, à la fois :

- a)** la mise en garde suivante ou son équivalent :

**MISE EN GARDE**

- Risque de chute. Le landau ou la poussette risque de basculer si la roue amovible se détache.

**MISE EN GARDE**

- Risque de chute. Le landau ou la poussette risque de basculer si la roue amovible se détache.

**(b)** information that states how to verify that the wheel is securely attached.

**Warning — foam**

**15** In the case of a carriage or stroller with a removable cover placed over foam on a tray or grab bar, the following warning, or its equivalent, must be permanently printed on the foam or on a label that is permanently affixed to it:

**WARNING**

- Choking hazard. Only use with cover installed.

**MISE EN GARDE**

- Risque d'étouffement. Utiliser seulement lorsque le recouvrement est installé.

**Warning — precaution**

**16** Every carriage or stroller must display or be accompanied by the following warning or its equivalent:

**WARNING**

- To avoid injuries from finger entrapment, keep child away from this product when unfolding and folding it.
- The carriage or stroller will become unstable if the manufacturer's recommended load is exceeded.

**MISE EN GARDE**

- Pour éviter toute blessure aux doigts, tenir l'enfant à l'écart lors du repliage et du dépliage.
- Tout poids supérieur à la limite recommandée par le fabricant rendra le landau ou la poussette instable.

**Information — container**

**17 (1)** The following information must be permanently printed on a container in which a carriage or stroller is sold to a consumer or on a label that is permanently affixed to the container:

**(a)** in the case of a carriage or stroller that is manufactured in Canada, the name and principal place of business of the manufacturer or the person for which the carriage or stroller was manufactured;

**(b)** in the case of a carriage or stroller that is imported for commercial purposes, the name and principal place of business of the manufacturer, the person for which the carriage or stroller was manufactured or the importer;

**(c)** the model name or model number of the carriage or stroller; and

**WARNING**

- Fall Hazard. Wheel can detach and cause tip over.

**b)** les renseignements précisant la façon de vérifier si la roue est attachée de façon sécuritaire.

**Mise en garde — mousse**

**15** La mousse qui est fixée sur le plateau ou la barre d'appui d'un landau ou d'une poussette et qui est couverte d'un recouvrement amovible porte sous forme d'inscription permanente ou d'étiquette fixée de façon permanente la mise en garde suivante ou son équivalent :

**MISE EN GARDE**

- Risque d'étouffement. Utiliser seulement lorsque le recouvrement est installé.

**WARNING**

- Choking hazard. Only use with cover installed.

**Mise en garde — précautions**

**16** Le landau et la poussette portent la mise en garde ci-après ou son équivalent, ou en sont accompagnés :

**MISE EN GARDE**

- Pour éviter toute blessure aux doigts, tenir l'enfant à l'écart lors du repliage et du dépliage.
- Tout poids supérieur à la limite recommandée par le fabricant rendra le landau ou la poussette instable.

**WARNING**

- To avoid injuries from finger entrapment, keep child away from this product when unfolding and folding it.
- The carriage or stroller will become unstable if the manufacturer's recommended load is exceeded.

**Contenants — renseignements**

**17 (1)** Le contenant dans lequel le landau ou la poussette est vendu au consommateur porte sous forme d'inscription permanente ou d'étiquette fixée de façon permanente les renseignements suivants :

**a)** si le landau ou la poussette est fabriqué au Canada, le nom et l'établissement principal du fabricant ou de la personne pour laquelle il est fabriqué;

**b)** si le landau ou la poussette est importé à des fins commerciales, le nom et l'établissement principal du fabricant, de la personne pour laquelle il est fabriqué ou de l'importateur;

**c)** le nom ou le numéro de modèle;

**d)** l'année et le mois de fabrication.

(d) the year and month of manufacture of the carriage or stroller.

#### **Warning – container**

(2) A flexible film bag that contains a carriage or stroller or that is in the container must meet at least one of the following requirements:

(a) it must have an opening of less than 356 mm in circumference;

(b) it must be made from film that is at least 0.019 mm thick and must display the following warning or its equivalent:

#### **WARNING**

- Plastic bags can be dangerous. To avoid danger of suffocation, keep this bag away from babies and children.

#### **MISE EN GARDE**

- Les sacs de plastique peuvent être dangereux. Pour éviter le danger de suffocation, ne laissez pas ce sac à la portée des bébés ni des enfants.

## **Transitional Provision**

#### **180 days**

**18** A carriage or stroller, as those terms are defined in section 1 of the *Carriages and Strollers Regulations* as it reads as of the day on which these Regulations come into force, may satisfy the requirements of the *Carriages and Strollers Regulations*, as they read immediately before that day, for the period of 180 days that begins on that day.

## **Repeal**

**19** The *Carriages and Strollers Regulations*<sup>1</sup> are repealed.

## **Coming into Force**

**20** These Regulations come into force on the day on which they are published in the *Canada Gazette, Part II*.

#### **Contenants – mise en garde**

(2) Le sac fait d'une pellicule souple qui contient le landau ou la poussette, ou qui est dans le contenant, satisfait à au moins l'une des exigences suivantes :

a) son ouverture a une circonférence inférieure à 356 mm;

b) la pellicule est d'une épaisseur d'au moins 0,019 mm et porte la mise en garde suivante ou son équivalent :

#### **MISE EN GARDE**

- Les sacs de plastique peuvent être dangereux. Pour éviter le danger de suffocation, ne laissez pas ce sac à la portée des bébés ni des enfants.

#### **WARNING**

- Plastic bags can be dangerous. To avoid danger of suffocation, keep this bag away from babies and children.

## **Disposition transitoire**

#### **Cent quatre-vingts jours**

**18** Le landau et la poussette, au sens de l'article 1 du *Règlement sur les landaus et poussettes*, dans sa version en vigueur à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, peuvent satisfaire aux exigences prévues par le *Règlement sur les landaus et poussettes*, dans sa version antérieure à cette date, pendant la période de cent quatre-vingts jours qui débute à cette date.

## **Abrogation**

**19** Le *Règlement sur les landaus et poussettes*<sup>1</sup> est abrogé.

## **Entrée en vigueur**

**20** Le présent règlement entre en vigueur à la date de sa publication dans la *Partie II de la Gazette du Canada*.

<sup>1</sup> SOR/2016-167

<sup>1</sup> DORS/2016-167

**SCHEDULE 1**

(Paragraph 4(c))

**Permissible Limits of Toxicity**

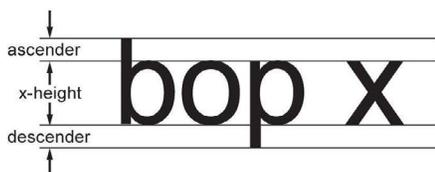
**1 (1)** For the purposes of these Regulations, a substance or stuffing material is toxic for humans in all of the following cases:

- (a) its acute oral LD<sub>50</sub> value for rat is 5 g or less per kilogram of body weight;
- (b) its acute dermal LD<sub>50</sub> value for rabbit is 2 g or less per kilogram of body weight;
- (c) its LC<sub>50</sub> value for a one-hour exposure, determined using acute toxicity test results for rats, is 20,000 ppm by volume of gas or vapour or less, or 200 mg/L by volume of mist or dust or less, if gas, vapour, mist or dust is likely to be encountered when the substance or stuffing material is used in a reasonably foreseeable manner.

**(2)** LD<sub>50</sub> and LC<sub>50</sub> values are to be determined in accordance with good scientific practices.

**SCHEDULE 2**

(Paragraph 9(1)(b))

**Standard Sans-serif Type****REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT**

(This statement is not part of the Regulations.)

**Executive summary**

**Issues:** The requirements of the now-repealed *Carriages and Strollers Regulations* (the repealed Regulations) had not changed substantively since they were introduced in 1985, while carriage and stroller design has evolved considerably. Current designs of carriages

**ANNEXE 1**

(alinéa 4c))

**Limites admissibles de toxicité**

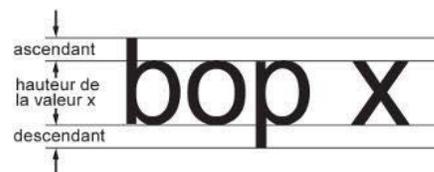
**1 (1)** Pour l'application du présent règlement, une substance ou une matière de rembourrage est toxique pour les êtres humains dans les cas suivants :

- a) le niveau de sa DL<sub>50</sub> par voie orale aiguë, déterminé chez le rat, est de 5 g ou moins par kilogramme de poids corporel;
- b) le niveau de sa DL<sub>50</sub> par voie dermique aiguë, déterminé chez le lapin, est de 2 g ou moins par kilogramme de poids corporel;
- c) le niveau de sa CL<sub>50</sub> pour une exposition d'une heure, déterminé par les résultats d'essais de toxicité aiguë sur le rat, est de 20 000 ppm ou moins par volume de gaz ou de vapeur ou de 200 mg/L ou moins par volume de brouillard ou de poudre pulvérisée, s'il est probable qu'elle entre en contact avec le gaz, la vapeur, le brouillard ou la poudre pulvérisée au cours d'une utilisation raisonnablement prévisible.

**(2)** Les niveaux de la DL<sub>50</sub> et de la CL<sub>50</sub> sont déterminés conformément aux bonnes pratiques scientifiques.

**ANNEXE 2**

(alinéa 9(1)b))

**Caractères sans empattements****RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION**

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

**Résumé**

**Enjeux :** Les exigences de la version maintenant abrogée du *Règlement sur les landaus et poussettes* (le Règlement abrogé) n'ont pas beaucoup changé depuis l'adoption dudit règlement en 1985, tandis que la conception des landaus et des poussettes a évolué

and strollers may present hazards that were not addressed by the repealed Regulations. In addition, some terminology in the repealed Regulations required clarification and updating to keep pace with current designs. Health Canada also identified lack of alignment with the requirements in other jurisdictions, and the limited time provided to transition from one standard or regulation to a new version, to be issues warranting amendment.

**Description:** The Government has repealed and replaced the *Carriages and Strollers Regulations* with new regulations of the same name (the new Regulations) to address these issues by (a) aligning mechanical requirements with those in other jurisdictions through an ambulatory incorporation by reference of international standards, including a period during which stakeholders may meet the mechanical requirements of either the previous or new version of an international standard; (b) maintaining alignment of applied coating materials requirements with the *Toys Regulations*; (c) maintaining alignment of toxicological requirements with the *Toys Regulations*; (d) aligning phthalates requirements with the *Phthalates Regulations*; (e) increasing alignment of information and warning requirements with other jurisdictions, while maintaining the official languages requirement for all information and warnings to be written in both English and French.

**Rationale:** The new Regulations are expected to help reduce the number of injuries in children by addressing known hazards that arose after the repealed Regulations came into force, including strangulation, entrapment, and the integrity of car seat attachments. The new Regulations add warning, information, and mechanical requirements to address these hazards. The new Regulations will also help prevent harmful health effects in children by addressing phthalates hazards in carriages and strollers. There are no expected safety benefits from the changes to the toxicological and applied coating materials requirements, as those changes are intended only to update and clarify the terminology regarding toxicological and applied coating materials requirements. The new Regulations are expected to generate monetary benefits primarily through a reduction in costs to industry. Every company sampled during the cost-benefit analysis survey identified that some cost savings would occur as a result of not having to test to multiple mechanical standards when supplying the North American market because of the new Regulations' alignment with international standards. A cost-benefit analysis of the new

considérablement. Les modèles actuels de landaus et de poussettes peuvent présenter des dangers qui n'étaient pas traités par le Règlement abrogé. De plus, la terminologie présentée dans le Règlement abrogé pourrait être clarifiée et mise à jour pour suivre les technologies et modèles actuels. Santé Canada a aussi déterminé que certaines exigences ne sont pas alignées avec celles d'autres autorités compétentes, ainsi que la période de transition limitée pour passer d'une norme ou d'un règlement à leur nouvelle version, représentent des enjeux qui justifient des modifications.

**Description :** Le gouvernement a abrogé et remplacé le *Règlement sur les landaus et poussettes* par la nouvelle réglementation avec le même nom (le nouveau Règlement) afin de tenir compte de ces questions a) en alignant les exigences mécaniques à celles d'autres autorités compétentes par le recours à l'incorporation par renvoi dynamique des normes internationales, et en prévoyant une période pendant laquelle les parties concernées pourraient satisfaire aux exigences mécaniques de la version précédente ou de la nouvelle version d'une norme internationale; b) en maintenant l'alignement des exigences relatives aux revêtements appliqués au *Règlement sur les jouets*; c) en maintenant l'alignement des exigences relatives à la toxicité au *Règlement sur les jouets*; d) en alignant les exigences relatives aux phthalates au *Règlement sur les phthalates*; e) en faisant mieux correspondre les exigences en matière de renseignements et de mise en garde à celles d'autres autorités compétentes, tout en maintenant l'exigence en matière de langues officielles visant à ce que tous les renseignements et toutes les mises en garde soient rédigés en français et en anglais.

**Justification :** Le nouveau Règlement devrait contribuer à réduire le nombre de blessures chez les enfants en répondant à des dangers connus qui sont survenus depuis l'entrée en vigueur du Règlement abrogé, notamment les dangers d'étranglement et de coincement, et ceux liés à l'intégrité des accessoires de sièges d'auto. Des exigences en matière de renseignements et de mise en garde, et des exigences mécaniques ont été ajoutées au nouveau Règlement pour prévenir ces dangers. Le nouveau Règlement contribuera également à prévenir les effets nocifs sur la santé des enfants en agissant sur les dangers liés aux phthalates dans les landaus et poussettes. Aucun avantage en matière de sécurité n'est attendu à la suite des modifications aux exigences relatives à la toxicité et aux exigences relatives aux revêtements appliqués. Ces modifications visent à mettre à jour et clarifier la terminologie des exigences relatives à la toxicité et aux revêtements appliqués. Il est attendu que le nouveau Règlement entraîne des avantages financiers principalement grâce à la réduction des coûts pour l'industrie. Chaque entreprise échantillonnée pendant le sondage d'analyse coûts-avantages a indiqué qu'elle réaliserait des économies si

Regulations for the 11-year period from 2023 to 2033 estimates annualized net benefits of approximately \$1.2 million.

elle n'avait pas à mettre à l'essai les produits pour vérifier leur conformité aux multiples normes mécaniques pour approvisionner le marché nord-américain, puisque le nouveau Règlement est aligné avec les normes internationales. Une analyse coûts-avantages du nouveau Règlement pour la période de 11 ans, de 2023 à 2033, indique des avantages nets annualisés estimés à environ 1,2 million de dollars.

## Issues

The new Regulations address five categories of requirements for carriages and strollers:

1. Mechanical requirements
2. Applied coating materials requirements
3. Toxicological requirements
4. Phthalates requirements
5. Information and warning requirements

The following sections outline issues with each category of requirements addressed by the new Regulations.

### *Mechanical requirements*

Health Canada identified the following issues with the mechanical requirements of the repealed Regulations:

- Current designs of carriages and strollers may present hazards that were not addressed by the repealed Regulations, such as the fall hazard posed by the detachment of a car seat accessory or wheel from a product.
- The requirements of the repealed Regulations were not aligned with the requirements in other jurisdictions, such as the United States.
- The terminology in some areas of the repealed Regulations required updating to keep pace with current technology and designs. For example, Schedule 1 to the repealed Regulations used the terms “parcel rack” and “parcel bag,” which have fallen out of common use and have become ambiguous.

### *Applied coating materials requirements*

In this document, the term “applied coating materials” is used to refer to stickers, films, other similar materials, and surface coating materials (e.g. paints and varnishes) applied to an accessible part of carriages and strollers.

The repealed Regulations incorporated by reference the requirements in section 23 of the *Toys Regulations*, which

## Enjeux

Le nouveau Règlement vise cinq catégories d'exigences relatives aux landaus et aux poussettes :

1. Exigences mécaniques
2. Exigences relatives aux revêtements appliqués
3. Exigences relatives à la toxicité
4. Exigences relatives aux phthalates
5. Exigences en matière de renseignements et de mise en garde

Les sections suivantes décrivent les problèmes liés à chaque catégorie d'exigences abordée par le nouveau Règlement.

### *Exigences mécaniques*

Santé Canada a soulevé les enjeux suivants en ce qui concerne les exigences mécaniques du Règlement abrogé :

- Les modèles actuels de landaus et de poussettes peuvent présenter des dangers qui n'étaient pas traités par le Règlement abrogé, comme le risque de chute posé par le détachement soit d'un accessoire de siège d'auto, soit d'une roue d'un produit.
- Les exigences du Règlement abrogé n'étaient pas alignées avec celles d'autres autorités compétentes, comme les États-Unis.
- La terminologie de certaines parties du Règlement abrogé nécessitait une mise à jour, afin de suivre les technologies et modèles actuels. Par exemple, les termes « panier de rangement » et « sac de rangement » trouvés à l'annexe 1 du Règlement abrogé ne sont plus utilisés couramment et sont devenus ambigus.

### *Exigences relatives aux revêtements appliqués*

Dans le présent document, le terme « revêtement appliqué » est utilisé pour désigner les autocollants, les pellicules — ou toute autre matière semblable — et les revêtements (par exemple peintures et vernis) qui sont appliqués sur la partie accessible d'un landau ou d'une poussette.

Le Règlement abrogé incorporait par renvoi les exigences de l'article 23 du *Règlement sur les jouets*, qui décrivent

describe requirements for “a sticker, film or other similar material that can be removed, or a surface coating material, that is applied to an accessible part of a toy.” The wording of the repealed Regulations was not specific to the applied coating materials on carriages and strollers.

### *Toxicological requirements*

The repealed Regulations incorporated by reference the requirements in section 22 and section 25 of the *Toys Regulations*, which describe toxicological requirements for toys. The wording of the repealed Regulations was not specific to toxicological hazards in carriages and strollers.

### *Phthalates requirements*

The repealed Regulations did not include phthalates requirements nor are carriages and strollers within the scope of the *Phthalates Regulations*. Parts of a carriage or stroller made of vinyl containing certain phthalate plasticizers would present the same hazards as are addressed by the *Phthalates Regulations*.

### *Information and warning requirements*

Current designs of carriages and strollers may present hazards that were not addressed by the information and warning requirements of the repealed Regulations. Additionally, the information and warning requirements were not aligned with those in other jurisdictions.

## **Background**

Carriages and strollers are wheeled vehicles designed to transport infants and children. The repealed Regulations were introduced in 1985 under Part II of Schedule I to the *Hazardous Products Act* (HPA) to help protect the health and safety of infants and children. The repealed Regulations included design, performance, and labelling requirements intended to minimize or eliminate hazards associated with carriages and strollers.

On June 20, 2011, the *Canada Consumer Product Safety Act* (CCPSA) came into force and replaced Part I and Schedule I to the HPA. All consumer product safety regulations under the HPA were transferred under the CCPSA. In 2016, the repealed Regulations were amended to remove any references to the HPA. The amendments also addressed several housekeeping revisions to reflect changes to legislative drafting practices, and to correct English and French inconsistencies. The requirements of the repealed Regulations were not changed substantively in 2016.

les exigences relatives à « un autocollant, une pellicule ou toute autre matière semblable pouvant s'enlever ainsi que le revêtement qui sont appliqués sur la partie accessible du jouet ». Le libellé du Règlement abrogé ne référerait pas spécifiquement aux revêtements appliqués sur un landau ou une poussette.

### *Exigences relatives à la toxicité*

Le Règlement abrogé incorporait par renvoi les exigences des articles 22 et 25 du *Règlement sur les jouets*, qui décrivent les exigences relatives à la toxicité pour les jouets. Le libellé du Règlement abrogé ne référerait pas spécifiquement aux risques toxicologiques associés aux landaus et aux poussettes.

### *Exigences relatives aux phtalates*

Le Règlement abrogé ne prévoyait pas d'exigences relatives aux phtalates, tandis qu'aucune disposition du *Règlement sur les phtalates* ne visait les landaus et les poussettes. Or, les parties d'un landau ou d'une poussette qui sont composées de vinyle contenant certains plastifiants à base de phtalate présenteraient les mêmes dangers que ceux visés par le *Règlement sur les phtalates*.

### *Exigences en matière de renseignements et de mise en garde*

Les modèles actuels de landaus et de poussettes peuvent présenter des dangers qui n'étaient pas traités par les exigences en matière de renseignements et de mise en garde du Règlement abrogé. De plus, les exigences en matière de renseignements et de mise en garde n'étaient pas alignées avec celles d'autres autorités compétentes.

## **Contexte**

Les landaus et les poussettes sont des véhicules munis de roues conçus pour transporter les nourrissons et les enfants. Le Règlement abrogé a été adopté en 1985 en vertu de la partie II de l'annexe I de la *Loi sur les produits dangereux* (LPD) pour aider à protéger la santé et la sécurité des nourrissons et des enfants. Le Règlement abrogé prévoyait des exigences en matière de conception, de rendement et d'étiquetage visant à réduire ou à éliminer les dangers associés aux landaus et aux poussettes.

Le 20 juin 2011, la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* (LCSPC) est entrée en vigueur et a remplacé la partie I et l'annexe I de la LPD. Tous les règlements concernant la sécurité des produits de consommation pris en application de la LPD ont été transférés sous la LCSPC. En 2016, le Règlement abrogé a été modifié afin de supprimer toute référence à la LPD. Les modifications portaient également sur plusieurs révisions d'ordre administratif afin de tenir compte des changements apportés aux pratiques de rédaction législative et de corriger les incohérences en français et en anglais. Les exigences du

Current designs of carriages and strollers may present hazards that were not accounted for in 1985 and were not addressed by the repealed Regulations. As part of ongoing efforts to review the existing suite of regulations under the CCPSA, opportunities to modernize the repealed Regulations were identified to help improve health and safety and increase regulatory alignment with other jurisdictions.

The new Regulations include documents incorporated by ambulatory reference, using the words “as amended from time to time.” This means that any future change to those documents will become part of the new Regulations. As a document is changed, the new version would become part of the regulation without needing to amend the new Regulations.

### **Objective**

The objectives of the new Regulations are to

- improve health and safety by addressing hazards that arose after the repealed Regulations came into force in 1985;
- align with the mechanical requirements in other jurisdictions, through ambulatory incorporation by reference of international standards, where appropriate;
- maintain alignment of applied coating materials requirements with other Canadian regulations;
- maintain alignment of toxicological requirements with other Canadian regulations;
- align phthalates requirements with other Canadian regulations;
- update and clarify the terminology of the repealed Regulations; and
- implement periods after new versions of international standards are published during which products can meet either the new or the previous version of the standard.

The new Regulations link to Government of Canada regulatory reform initiatives to address health and safety considerations while helping to reduce the compliance burden on industry and improving the alignment of requirements with other jurisdictions.

Règlement abrogé n’ont pas été modifiées de façon substantielle en 2016.

Les modèles actuels de landaus et de poussettes peuvent présenter des dangers qui n’avaient pas été pris en compte en 1985 et qui n’étaient pas traités par le Règlement abrogé. Dans le cadre des efforts continus visant à examiner l’ensemble de règlements existants pris en application de la LCSPC, des possibilités de moderniser le Règlement abrogé ont été identifiées, notamment pour aider à améliorer la santé et la sécurité et à renforcer l’alignement de la réglementation avec celle des autres autorités compétentes.

Le nouveau Règlement réfère à certains documents par renvoi dynamique, en utilisant le libellé « avec ses modifications successives ». Ceci signifie que tout changement futur à ces documents deviendra une partie du nouveau Règlement. À mesure qu’un document est modifié, la nouvelle version fait partie de la réglementation sans qu’il soit nécessaire de modifier le nouveau Règlement.

### **Objectif**

Les objectifs du nouveau Règlement consistent à :

- améliorer la santé et la sécurité en agissant sur les dangers qui sont apparus après l’entrée en vigueur du Règlement abrogé en 1985;
- aligner les exigences mécaniques avec celles d’autres autorités compétentes, au moyen de l’incorporation par renvoi dynamique de normes internationales, le cas échéant;
- maintenir l’alignement des exigences relatives aux revêtements appliqués avec les exigences d’autres règlements canadiens;
- maintenir l’alignement des exigences relatives à la toxicité avec les exigences d’autres règlements canadiens;
- aligner les exigences relatives aux phthalates avec les exigences d’autres règlements canadiens;
- mettre à jour et clarifier la terminologie du Règlement abrogé;
- mettre en œuvre des périodes de transition suivant la publication de nouvelles versions de normes internationales au cours desquelles les produits doivent être conformes, soit aux exigences de la nouvelle version de la norme, soit aux exigences de la version précédente de la norme.

Le nouveau Règlement est lié aux initiatives de réforme réglementaire du gouvernement du Canada qui sont destinées à aborder les enjeux de santé et de sécurité tout en contribuant à réduire le fardeau de la conformité pour l’industrie et en améliorant l’alignement des exigences avec celles d’autres autorités compétentes.

## Description

The new Regulations cover five categories of requirements related to carriages and strollers:

1. Mechanical requirements
2. Applied coating materials requirements
3. Toxicological requirements
4. Phthalates requirements
5. Information and warning requirements

The following sections summarize the new regulatory requirements.

### *Amendments to mechanical requirements*

Health Canada is addressing the mechanical hazards related to current designs of carriages and strollers by aligning Canadian requirements with international requirements, where appropriate. Health Canada is aligning with the mechanical requirements of both ASTM International, ASTM F833, Standard Consumer Safety Performance Specification for Carriages and Strollers (ASTM F833) and International Organization for Standardization, ISO 31110, Wheeled child conveyances — Pushchairs and prams — Requirements and test methods (ISO 31110). Health Canada reviewed the requirements of these standards and determined that they adequately address the mechanical hazards related to current designs of carriages and strollers.

The new Regulations require compliance with either

- the requirements from ASTM F833 excluding those set out in sections 5.3, 5.12, 8 and 9, incorporated by ambulatory reference; or
- the requirements from ISO 31110 excluding those set out in sections 6, 7 and 10, incorporated by ambulatory reference, and, in addition, the entrapment requirements from ASTM F833 sections 6.8 and 6.10.

The sections of ASTM F833 and ISO 31110 that have been excluded from incorporation by reference are addressed by other sections of the new Regulations, or by other Canadian legislation. For example, ASTM F833 section 5.3 addresses surface coating materials, which are already addressed in section 5 of the new Regulations.

The new Regulations include a period when a new version of a standard incorporated by reference is published that allows 180 days to manufacture or import and 365 days to advertise or sell products that meet either the new or the previous version of the standard. The longer period to advertise or sell products is provided because future

## Description

Le nouveau Règlement porte sur cinq catégories d'exigences reliées aux landaus et aux poussettes :

1. Exigences mécaniques
2. Exigences relatives aux revêtements appliqués
3. Exigences relatives à la toxicité
4. Exigences relatives aux phtalates
5. Exigences en matière de renseignements et de mise en garde

Les sections suivantes résument ces nouvelles exigences réglementaires.

### *Modifications aux exigences mécaniques*

Santé Canada aborde les dangers mécaniques liés aux modèles actuels de landaus et de poussettes en alignant les exigences canadiennes avec les exigences internationales, le cas échéant. Santé Canada a procédé à un alignement des exigences mécaniques canadiennes aux exigences mécaniques de la norme ASTM F833 Norme de spécification de performance en matière de sécurité du consommateur pour landaus et poussettes (ASTM F833) d'ASTM International et de la norme ISO 31110 Voitures d'enfants — Poussettes et landaus — Exigences et méthodes d'essai (ISO 31110) de l'Organisation internationale de normalisation. Santé Canada a examiné les exigences prévues par ces normes et a déterminé qu'elles traitaient adéquatement des dangers mécaniques liés aux modèles actuels de landaus et de poussettes.

Le nouveau Règlement exige la conformité avec l'une ou l'autre des normes suivantes :

- la norme ASTM F833, excluant les exigences énoncées aux articles 5.3, 5.12, 8 et 9, incorporées par renvoi dynamique;
- la norme ISO 31110 excluant les exigences énoncées aux articles 6, 7 et 10, incorporées par renvoi dynamique, et, en outre, les exigences en matière de coïncidence des articles 6.8 et 6.10 de la norme ASTM F833.

Les articles des normes ASTM F833 et ISO 31110 qui ont été exclus de l'incorporation par renvoi sont visés par d'autres articles du nouveau Règlement ou par d'autres lois canadiennes. Par exemple, l'article 5.3 de la norme ASTM F833 traite des matériaux de revêtement de surface, qui sont déjà abordés à l'article 5 du nouveau Règlement.

Le nouveau Règlement prévoit une période de transition suivant la publication d'une nouvelle version de la norme incorporée par renvoi qui permet la fabrication ou l'importation de produits pendant 180 jours et la publicité ou la vente de produits pendant 365 jours au cours desquels les produits doivent respecter les exigences de la nouvelle

changes to incorporated standards will not go through the *Canada Gazette* publication process, so stakeholders will have less time to prepare in advance of the changes. Furthermore, future changes to these two standards are expected to be incremental, so the risk to consumers from continuing to advertise and sell products compliant to the previous version of either of these standards is expected to be low.

The following list outlines the amendments made by the new Regulations to the mechanical requirements, the hazards they address, and the relevant sections in the repealed Regulations, ASTM F833 and ISO 31110. This list is set out in the order these sections appear in the ASTM F833 standard.

1. **Product and accessory definitions:** Introduce and update terminology to account for new designs of carriages, strollers, and accessories and to align with other jurisdictions, where appropriate. This change relates to section 1 of the repealed Regulations, section 3 of ASTM F833, and section 3 of ISO 31110.
2. **Sharp parts and surfaces:** Amend the requirements and test method for sharp edges, corners, points, projections, burrs, and cracks and for smooth finish. This change relates to section 10 of the repealed Regulations, sections 5.1, 5.4, and 5.10 of ASTM F833, and section 8.7 of ISO 31110.
3. **Small parts choking hazard:** Amend the requirements and test method for small parts by adding the torque test method to test for the removal of protective components. This change relates to section 11 of the repealed Regulations, sections 5.2 and 5.10 of ASTM F833, and section 8.5 of ISO 31110.
4. **Latching system integrity:** Amend the requirements and test method to evaluate the structural integrity of the latching mechanisms. This change relates to section 7 of the repealed Regulations, section 5.5 of ASTM F833, and section 8.3.5 of ISO 31110.
5. **Open holes:** Amend the requirements and test method for open holes (holes or slots). This change relates to section 12 of the repealed Regulations, section 5.6 of ASTM F833, and section 8.2 of ISO 31110.
6. **Scissoring, shearing and pinching:** Amend the dimensions specified in the requirements and clarify

version ou de la version précédente de la norme. Une période plus longue est accordée pour la publicité ou la vente de produits parce que les modifications futures aux normes incorporées par renvoi ne suivront pas le processus de publication dans la *Gazette du Canada*, donc les intervenants auront moins de temps pour se préparer aux changements. De plus, il est attendu que les modifications futures à ces deux normes soient incrémentielles, donc le risque pour les consommateurs de la poursuite de la publicité ou la vente de produits conformes à la version précédente de l'une ou l'autre de ces normes devrait être faible.

La liste suivante décrit les modifications apportées aux exigences mécaniques par le nouveau Règlement, les dangers auxquels elles s'appliquent et les articles pertinents du Règlement abrogé, des normes ASTM F833 et ISO 31110. La liste est établie selon l'ordre de ces articles dans la norme ASTM F833.

1. **Définitions des produits et des accessoires :** Introduire et mettre à jour la terminologie afin de tenir compte des nouveaux modèles de landaus, de poussettes et d'accessoires et de l'aligner avec d'autres autorités compétentes, le cas échéant. Cette modification concerne l'article 1 du Règlement abrogé, l'article 3 de la norme ASTM F833 et l'article 3 de la norme ISO 31110.
2. **Pièces et surfaces acérées :** Modifier les exigences et la méthode d'essai pour les pointes et rebords coupants, ainsi que pour les coins, saillies, bavures et fissures et pour les finis lisses. Cette modification concerne l'article 10 du Règlement abrogé, les articles 5.1, 5.4 et 5.10 de la norme ASTM F833 et l'article 8.7 de la norme ISO 31110.
3. **Danger d'étouffement avec des petites pièces :** Modifier les exigences et la méthode d'essai pour les petites pièces en ajoutant la méthode d'essai de couple à l'essai de retrait des composants de protection. Cette modification concerne l'article 11 du Règlement abrogé, les articles 5.2 et 5.10 de la norme ASTM F833 et l'article 8.5 de la norme ISO 31110.
4. **Intégrité du dispositif d'enclenchement :** Modifier les exigences et la méthode d'essai pour évaluer l'intégrité structurale des mécanismes d'enclenchement. Cette modification concerne l'article 7 du Règlement abrogé, l'article 5.5 de la norme ASTM F833 et l'article 8.3.5 de la norme ISO 31110.
5. **Ouvertures :** Modifier les exigences et la méthode d'essai pour les ouvertures (trous ou fentes). Cette modification concerne l'article 12 du Règlement abrogé, l'article 5.6 de la norme ASTM F833 et l'article 8.2 de la norme ISO 31110.
6. **Coupures, cisaillement et pincement :** Modifier les dimensions spécifiées dans les exigences et préciser

- the test method for addressing folding carriages and strollers. This change relates to section 3 of the repealed Regulations, section 5.7 of ASTM F833, and section 8.3 of ISO 31110.
7. Exposed coil springs: Introduce a more specific requirement and test method to address exposed coil springs accessible to the occupant. This change relates to section 12 of the repealed Regulations, section 5.8 of ASTM F833, and section 8.2.1 of ISO 31110.
  8. Information permanency: Amend the requirements and test method to evaluate permanency of safety information and warnings. This change relates to section 14 of the repealed Regulations, section 5.9 of ASTM F833, and section 9 of ISO 31110.
  9. Strangulation and entanglement: Introduce a length requirement to address the strangulation hazard from cords and straps. This change relates to section 5.13 of ASTM F833 and section 8.4 of ISO 31110.
  10. Parking brake: Amend the requirements and test method for evaluating the parking brake system. This change relates to section 5 of the repealed Regulations, section 6.1 of ASTM F833, and section 8.8 of ISO 31110.
  11. Structural integrity: Amend the requirements and test method to evaluate structural integrity. Car seat accessories that comply with the requirements of the Motor Vehicle Restraint Systems and Booster Seats Safety Regulations will be excluded. This section relates to sections 8 and 13 of the repealed Regulations, section 6.2 of ASTM F833, and section 8.10 of ISO 31110.
  12. Stability: Amend the requirements and test method to evaluate stability for strollers with an adjustable back rest to test them in the most reclined position in addition to the most upright position. Also adding requirements and a test method for the stability of carriages and strollers with accessories. This change relates to section 4 of the repealed Regulations, section 6.3 of ASTM F833, and section 8.9 of ISO 31110.
  13. Restraining system integrity: Amend the requirements and test method and introduce requirements and a test method for buckle release and carriage accessories. This change relates to section 6 of the repealed Regulations, section 6.4 of ASTM F833, and section 8.1.3 of ISO 31110.
- la méthode d'essai en ce qui concerne les landaus et les poussettes pliants. Cette modification concerne l'article 3 du Règlement abrogé, l'article 5.7 de la norme ASTM F833 et l'article 8.3 de la norme ISO 31110.
7. Ressorts hélicoïdaux exposés : Introduce une exigence et une méthode d'essai plus spécifiques pour traiter des ressorts à bobine exposés accessibles à l'occupant. Cette modification concerne l'article 12 du Règlement abrogé, l'article 5.8 de la norme ASTM F833 et l'article 8.2.1 de la norme ISO 31110.
  8. Permanence des renseignements : Modifier les exigences et la méthode d'essai afin d'évaluer la permanence des renseignements et des mises en garde se rapportant à la sécurité. Cette modification concerne l'article 14 du Règlement abrogé, l'article 5.9 de la norme ASTM F833 et l'article 9 de la norme ISO 31110.
  9. Étranglement et enchevêtrement : Introduce une exigence relative à la longueur pour traiter le risque d'étranglement causé par les cordes et les sangles. Cette modification concerne l'article 5.13 de la norme ASTM F833 et l'article 8.4 de la norme ISO 31110.
  10. Frein de stationnement : Modifier les exigences et la méthode d'essai pour évaluer le système de frein de stationnement. Cette modification concerne l'article 5 du Règlement abrogé, l'article 6.1 de la norme ASTM F833 et l'article 8.8 de la norme ISO 31110.
  11. Solidité structurale : Modifier les exigences et la méthode d'essai pour évaluer la solidité structurale. Les accessoires de sièges d'auto qui sont conformes aux exigences du Règlement sur la sécurité des ensembles de retenue et des sièges d'appoint (véhicules automobiles) seront exclus. Cette section concerne les articles 8 et 13 du Règlement abrogé, l'article 6.2 de la norme ASTM F833 et l'article 8.10 de la norme ISO 31110.
  12. Stabilité : Modifier les exigences et la méthode d'essai afin d'évaluer la stabilité des poussettes avec un dossier réglable pour les tester en position la plus inclinée en plus de la position la plus verticale. Introduce également des exigences et une méthode d'essai pour la stabilité des landaus et des poussettes avec accessoires. Cette modification concerne l'article 4 du Règlement abrogé, l'article 6.3 de la norme ASTM F833 et l'article 8.9 de la norme ISO 31110.
  13. Solidité des ensembles de retenue : Modifier les exigences et la méthode d'essai et introduce des exigences et une méthode d'essai pour la libération de la boucle et les accessoires du landau. Cette modification concerne l'article 6 du Règlement abrogé, l'article 6.4 de la norme ASTM F833 et l'article 8.1.3 de la norme ISO 31110.

14. Occupant retention: Introduce requirements and a test method to evaluate the ability of a carriage or stroller to retain the occupant. This change relates to section 6.5 of ASTM F833 and section 8.1.1 and 8.1.2 of ISO 31110.
15. Car seats and other accessories: Introduce requirements and a test method to evaluate the attachment of accessories to the frame of carriages and strollers. Amend various requirements to account for designs with accessories. This change relates to section 6.6 of ASTM F833 and section 8.10 of ISO 31110.
16. Impact: Introduce requirements and a test method to evaluate the continuing performance of carriages and strollers following an impact. This change relates to section 6.7 of ASTM F833 and sections 8.10.4 and 8.10.5 of ISO 31110.
17. Entrapment: Introduce requirements and a test method to evaluate head entrapment beneath a tray or a grab bar, and entrapment in openings such as the foot opening. This change relates to sections 6.8 and 6.10 of ASTM F833.
18. Wheel integrity: Introduce requirements and a test method to assess the attachment of the wheels to the axle. Also introduce requirements and a test method for a secondary retention device for removable wheel fork assembly designs. This change relates to section 6.9 of ASTM F833 and section 8.10.6 of ISO 31110.
19. Suffocation: Introduce requirements addressing the suffocation hazard for internal lining of carriage bodies, and for the flexible film bags used to package carriages or strollers. This change relates to section 8.6 of ISO 31110.
20. Structural integrity of carrying handles: Introduce requirements and test methods addressing the structural integrity of carrying handles for carriage bodies or seat bodies with carrying handles. This change relates to section 8.10.1 of ISO 31110.
21. Stability of carriage body: Introduce requirements and a test method for the maximum angle of inclination for a carriage body suspended from its carrying handle. This change relates to section 8.10.2 of ISO 31110.
22. Handle strength: Introduce requirements and test methods for the integrity of carriage or stroller handles. This change relates to section 8.10.7 of ISO 31110.
14. Retenue des occupants : Introduire des exigences et une méthode d'essai pour évaluer la capacité d'un landau ou d'une poussette à retenir l'occupant. Cette modification concerne l'article 6.5 de la norme ASTM F833 et les articles 8.1.1 et 8.1.2 de la norme ISO 31110.
15. Sièges d'auto et autres accessoires : Introduire des exigences et une méthode d'essai pour évaluer la fixation des accessoires au cadre des landaus et des poussettes. Modifier diverses exigences pour tenir compte des modèles avec accessoires. Cette modification concerne l'article 6.6 de la norme ASTM F833 et l'article 8.10 de la norme ISO 31110.
16. Impact : Introduire des exigences et une méthode d'essai pour évaluer la performance continue des landaus et des poussettes après un impact. Cette modification concerne l'article 6.7 de la norme ASTM F833 et les articles 8.10.4 et 8.10.5 de la norme ISO 31110.
17. Coincement : Introduire des exigences et une méthode d'essai pour évaluer le coincement de la tête sous un plateau ou une barre de préhension, et le coincement dans des ouvertures comme l'ouverture des pieds. Cette modification concerne les articles 6.8 et 6.10 de la norme ASTM F833.
18. Solidité des roues : Introduire des exigences et une méthode d'essai pour évaluer la fixation des roues à l'essieu. Introduire également des exigences et une méthode d'essai pour un dispositif de rétention secondaire pour les modèles d'ensembles de fourches avec roues amovibles. Cette modification concerne l'article 6.9 de la norme ASTM F833 et l'article 8.10.6 de la norme ISO 31110.
19. Suffocation : Introduire des exigences pour atténuer le danger de suffocation associé à la doublure interne des landaus, ainsi qu'aux sacs faits d'une pellicule souple utilisés dans l'emballage des landaus ou des poussettes. Cette modification concerne l'article 8.6 de la norme ISO 31110.
20. Solidité structurale des poignées de transport : Introduire des exigences et des méthodes d'essai en ce qui concerne la solidité structurale des poignées de transport des châssis des landaus et des sièges. Cette modification concerne l'article 8.10.1 de la norme ISO 31110.
21. Solidité structurale du châssis du landau : Introduire des exigences et une méthode d'essai en ce qui concerne l'angle d'inclinaison maximal d'un châssis de landau suspendu par sa poignée de transport. Cette modification concerne l'article 8.10.2 de la norme ISO 31110.
22. Force de la poignée : Introduire des exigences et des méthodes d'essai relativement à l'intégrité des poignées des landaus ou des poussettes. Cette modification découle de l'article 8.10.7 de la norme ISO 31110.

### *Amendments to applied coating materials requirements*

The repealed Regulations referred to the requirements for applied coating materials set out in section 23 of the *Toys Regulations*. To increase clarity, the new Regulations do not refer to the *Toys Regulations*, but rather directly include requirements consistent with section 23 of the *Toys Regulations*.

Changes to the wording of applied coating materials requirements made since republication in the *Canada Gazette, Part I*

After the proposed Regulations were republished in the *Canada Gazette, Part I*, the *Regulations Amending Certain Regulations Made Under the Canada Consumer Product Safety Act (Surface Coating Materials)* [RACRC] were published in the *Canada Gazette, Part II*, on June 22, 2022. The RACRC amended various regulations, including the *Toys Regulations* and the *Surface Coating Materials Regulations*. In light of these amendments, the new Regulations have been updated since republication to remove the proposed definitions of “surface coating material” and “accessible part,” and instead add a reference to those definitions as stated in the *Surface Coating Materials Regulations*. The limits on lead, mercury, and certain other harmful elements in applied coating materials on carriages and strollers have not changed since republication.

### *Amendments to toxicological requirements*

The repealed Regulations referred to toxicological requirements set out in sections 22 and 25 of the *Toys Regulations*. These requirements are maintained by inclusion directly into the text of the new Regulations. These requirements allow for existing median lethal dose and median lethal concentration data to be used, such that no animal testing is required.

### *Amendments to phthalates requirements*

The repealed Regulations did not include requirements addressing phthalates content, and carriages and strollers are not within the scope of the *Phthalates Regulations*. Requirements addressing phthalates content consistent with the *Phthalates Regulations* have been included directly in the text of the new Regulations.

### *Amendments to information and warning requirements*

The content of the information and warning requirements set out in the new Regulations also exist in either

### *Modifications aux exigences relatives aux revêtements appliqués*

Le Règlement abrogé faisait référence aux exigences relatives aux revêtements appliqués qui sont énoncées à l'article 23 du *Règlement sur les jouets*. Pour plus de clarté, le nouveau Règlement ne fait plus référence au *Règlement sur les jouets*, mais inclut plutôt directement les exigences conformes à celles de l'article 23 du *Règlement sur les jouets*.

Modifications apportées au libellé des exigences relatives aux revêtements appliqués suivant la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*

La publication préalable du projet de règlement dans la Partie I de la *Gazette du Canada* a été suivie de la publication du *Règlement modifiant certains règlements pris en vertu de la Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation (revêtements)* [RMCR] dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, le 22 juin 2022. Le RMCR a modifié divers règlements, dont le *Règlement sur les jouets* et le *Règlement sur les revêtements*. À la lumière de ces modifications, le nouveau Règlement a été mis à jour depuis la publication préalable afin de supprimer la définition des termes « revêtement » et « partie accessible », et d'ajouter un renvoi à la définition de ces termes dans le *Règlement sur les revêtements*. Les limites relatives au plomb, au mercure et à certains autres éléments nocifs dans les revêtements appliqués sur les poussettes et les landaus n'ont pas changé depuis la publication préalable.

### *Modifications aux exigences relatives à la toxicité*

Le Règlement abrogé faisait référence aux exigences énoncées aux articles 22 et 25 du *Règlement sur les jouets* en ce qui concerne la toxicité. Ces exigences sont maintenues en les incluant directement dans le texte du nouveau Règlement. Ces exigences permettent l'utilisation des données déjà connues au sujet des doses létales médianes ou concentrations létales médianes, de façon à ce que des essais chez l'animal ne soient pas requis.

### *Modifications aux exigences relatives aux phtalates*

Le Règlement abrogé n'incluait pas d'exigences concernant la teneur en phtalates et les landaus et les poussettes n'entrent pas dans le champ d'application du *Règlement sur les phtalates*. Les exigences concernant la teneur en phtalates conformément au *Règlement sur les phtalates* ont été incluses directement dans le texte du nouveau Règlement.

### *Modifications aux exigences en matière de renseignements et de mise en garde*

Le contenu des exigences en matière de renseignements et de mise en garde énoncé dans le nouveau Règlement

ASTM F833 or ISO 31110, and many requirements exist in both standards. However, information and warnings that meet ASTM F833 or ISO 31110 are not necessarily compliant with the new Regulations due to the requirement for text to be presented in both French and English. To allow flexibility in wording, the information and warning requirements set out in the new Regulations do not specify the exact wording required to comply and allow industry the option to compose wording that may meet the requirements of multiple jurisdictions. The formatting requirements align with the formatting requirements of both ASTM F833 and ISO 31110.

The new Regulations include requirements for

- information that must be printed on carriages or strollers;
- information that may be printed on carriages or strollers or that may accompany them;
- information that must be printed on packaging;
- warnings that must be printed on carriages and strollers;
- warnings that may be printed on carriages or strollers or that may accompany them; and
- warnings that must be printed on packaging.

#### *Transitional provision and coming into force*

The new Regulations come into force on the day on which they are published in the *Canada Gazette*, Part II. The new Regulations include a transitional provision that allows a product compliant to the repealed Regulations to continue to be manufactured, imported, advertised, or sold in Canada for 180 days beginning on the day the new Regulations come into force.

### **Regulatory development**

#### *Consultation*

In spring 2021, Health Canada conducted a consultation on proposed amendments to the *Carriages and Strollers Regulations* prior to publication in the *Canada Gazette*, Part I. The consultation was published online for 45 days, from May 3, 2021, to June 17, 2021. A total of 11 responses were received: six from manufacturers, one from a manufacturing association, one from a retailer, one from a retailer association, one from a consumer, and one from a product testing laboratory.

existe également dans l'une ou l'autre des normes ASTM F833 ou ISO 31110, et plusieurs exigences sont prévues dans les deux normes. Toutefois, les renseignements et mises en garde prévus par les normes ASTM F833 ou ISO 31110 ne sont pas d'emblée conformes à ceux visés par le nouveau Règlement, en raison de l'exigence voulant que le texte soit présenté en anglais et en français. Afin de permettre de la souplesse dans la formulation, les exigences en matière de renseignements et de mises en garde énoncées dans le nouveau Règlement ne précisent pas le libellé exact requis pour assurer la conformité. Ceci donne également à l'industrie la possibilité d'utiliser un libellé qui pourrait respecter les exigences de diverses autorités compétentes. Les exigences de formatage sont alignées avec celles des normes ASTM F833 et ISO 31110.

Le nouveau Règlement comprend des exigences visant :

- les renseignements qui doivent être imprimés sur les landaus ou les poussettes;
- les renseignements qui peuvent être imprimés sur les landaus ou les poussettes ou qui peuvent les accompagner;
- les renseignements qui doivent être imprimés sur l'emballage;
- les mises en garde qui doivent être imprimées sur les landaus ou les poussettes;
- les mises en garde qui peuvent être imprimées sur les landaus ou les poussettes ou qui peuvent les accompagner;
- les mises en garde qui doivent être imprimées sur l'emballage.

#### *Disposition transitoire et entrée en vigueur*

Le nouveau Règlement entre en vigueur le jour de sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Le nouveau Règlement comprend une disposition transitoire qui autorise, au Canada, la fabrication, l'importation, la publicité ou la vente des produits conformes à la version abrogée du Règlement durant les 180 jours qui suivront l'entrée en vigueur du nouveau Règlement.

### **Élaboration de la réglementation**

#### *Consultation*

Au printemps 2021, Santé Canada a mené une consultation sur les modifications proposées au *Règlement sur les landaus et poussettes* avant la publication dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. La consultation a été affichée en ligne pendant 45 jours, du 3 mai 2021 au 17 juin 2021. En tout, 11 réponses ont été reçues, dont six provenaient de fabricants, une d'une association de fabricants, une d'un détaillant, une d'une association de détaillants, une d'un consommateur et une d'un laboratoire d'évaluation des produits.

The consultation responses included strong support for incorporating mechanical requirements from ASTM F833 by ambulatory reference. The responses did not present opposition to also incorporating mechanical requirements from ISO 31110 to provide the option of complying with either standard.

The public consultation proposed a 180-day period after publication of a new version of a standard incorporated by reference for manufacturing, import, advertisement and sale. During this period, products could comply with either the new version of the standard, or the previous version. At the end of the period, all products would have to comply with the new version of the standard. Nearly all (10 of 11) respondents voiced concerns that 180 days would not be sufficient time to meet a new version of a standard. The main concern raised by stakeholders was that 180 days would not be sufficient time for existing products to be sold. The new Regulations maintain the 180-day period for manufacture and import that was proposed during the public consultation. In response to stakeholder concerns, prior to prepublication in the *Canada Gazette*, Part I, the new Regulations were changed to include a 365-day period for advertisement and sale after the publication of a new version of a standard incorporated by ambulatory reference.

One manufacturer and one manufacturing association requested that the requirements to limit phthalate content apply only to accessible vinyl parts of carriages and strollers. Health Canada is maintaining alignment of phthalates requirements with those found in the *Phthalates Regulations*. Accordingly, the requirements addressing diisononyl phthalate (DINP), diisodecyl phthalate (DIDP) and di-n-octyl phthalate (DNOP) apply only to parts of a carriage or stroller that can, in a reasonably foreseeable manner, be placed in the mouth of a child under four years, and those addressing di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), dibutyl phthalate (DBP) and benzyl butyl phthalate (BBP) apply to all vinyl parts of a carriage or stroller.

The response from a consumer expressed concerns regarding the lack of requirements for certain elements and for perfluorooctanoic acids and other fire retardants in vinyl or cloth coverings. These substances are not addressed in either the repealed Regulations or the new Regulations. Assessments of certain flame retardants and their possible risks to human health and the environment are ongoing under the Government of Canada's [Chemicals Management Plan](#). Where a chemical is found harmful to human health, appropriate risk management actions would be considered to help protect the health or safety of the public.

Les réponses reçues pendant la consultation témoignaient d'un vif appui en faveur de l'intégration des exigences mécaniques de la norme ASTM F833 par renvoi dynamique. Les réponses ne contenaient pas non plus d'opposition à l'intégration des exigences mécaniques de la norme ISO 31110, de sorte qu'il serait possible de se conformer à l'une ou l'autre des normes.

Le document de consultation publique proposait une période de 180 jours après la publication d'une nouvelle version d'une norme incorporée par renvoi pour la fabrication, l'importation, la publicité et la vente. Pendant cette période, les produits pourraient être conformes soit à la nouvelle version de la norme, soit à la version précédente. À la fin de la période, tous les produits devraient être conformes à la nouvelle version de la norme. Presque tous les répondants (10 sur 11) ont exprimé leurs préoccupations quant au fait que 180 jours ne seraient pas suffisants pour se conformer à une nouvelle version d'une norme. La principale préoccupation soulevée par les intervenants était que les produits existants ne pourraient être tous vendus en 180 jours. Le nouveau Règlement maintient la période de 180 jours qui avait été proposée lors de la consultation publique pour la fabrication et l'importation. En réponse aux préoccupations des intervenants, le nouveau Règlement a été modifié avant la publication dans la Partie I de la *Gazette du Canada* pour inclure une période de 365 jours pour la publicité et la vente après la publication d'une nouvelle version d'une norme incorporée par renvoi dynamique.

Un fabricant et une association de fabricants ont demandé que les exigences relatives à la teneur en phtalates s'appliquent uniquement aux parties en vinyle accessibles d'un landau ou d'une poussette. Santé Canada a maintenu l'alignement des exigences relatives aux phtalates à celles énoncées dans le *Règlement sur les phtalates*. Par conséquent, les exigences se rapportant au phtalate de diisononyl (DINP), au phtalate de diisodécyle (DIDP) et au phtalate de di-n-octyle (DNOP) ne s'appliquent qu'aux parties d'un landau ou d'une poussette qui peuvent d'une manière raisonnablement prévisible être placées dans la bouche d'un enfant de moins de quatre ans, et celles se rapportant au phtalate de di(2-éthylhexyle) [DEHP], au phtalate de dibutyle (DBP) et au phtalate de benzyle et de butyle (BBP) s'appliquent à toutes les parties en vinyle d'un landau ou d'une poussette.

Dans sa réponse, un consommateur exprimait ses préoccupations quant à l'absence d'exigences relatives à certains éléments et aux acides perfluorooctanoïques et aux autres produits ignifuges qui se retrouvent dans les revêtements en vinyle ou en tissu. Ces substances ne sont abordées ni dans le Règlement abrogé ni dans le nouveau Règlement. Des évaluations concernant certaines substances ignifuges et leurs risques pour la santé humaine et l'environnement sont réalisées dans le cadre du [Plan de gestion des produits chimiques](#) du gouvernement du Canada. Lorsqu'une substance chimique s'avère dangereuse pour la santé humaine, des mesures de gestion des

### Prepublication in the *Canada Gazette*, Part I

The proposed Regulations were prepublished in the *Canada Gazette*, Part I, on June 11, 2022, followed by a 70-day comment period.

Stakeholders consulted on the regulatory proposal included

- businesses that manufacture, import, advertise, or sell carriages or strollers;
- laboratories that test carriages and strollers;
- public interest groups that focus on public health, particularly that of children;
- members of the public, particularly parents and other caregivers of children;
- Indigenous peoples; and
- other interested parties.

A number of mechanisms were used to inform stakeholders of the prepublication and to invite them to submit comments on the proposal:

- On June 13, 2022, a link was added to the Government of Canada's "Health-related consultations" web page, in English and French, with a brief description of the proposed Regulations, a link to the publication and a request for comments.
- On June 13, 2022, a link was added to the Government of Canada's "Consulting with Canadians" web page in English and French.
- On June 13, 2022, a link was added to the Government of Canada's "Consumer products and cosmetics" web page in English and French.
- On June 13, 2022, a bilingual message was sent by email. The message informed recipients of the proposed Regulations and the instructions for submitting comments. Recipients were encouraged to forward the email to other interested parties. The message was sent to
  - approximately 12 800 subscribers of the Health Canada's Consumer Product Safety News;
  - approximately 1 800 subscribers of the Health Canada's CCPSA News; and
  - 74 targeted stakeholders (industry associations, industry members, laboratories, public health stakeholders and international partners).
- On June 14, 2022, Global Affairs Canada issued a notification, in English and French, of the proposed

risques appropriées sont envisagées pour protéger la santé ou la sécurité du public.

### Publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*

Le projet de règlement a fait l'objet d'une publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 11 juin 2022, suivie d'une période de consultation de 70 jours.

Les intervenants consultés sur le projet de règlement sont les suivants :

- les entreprises qui fabriquent, importent, font de la publicité ou vendent des landaus ou des poussettes;
- les laboratoires qui effectuent des essais sur les landaus et les poussettes;
- les groupes d'intérêt public qui se concentrent sur la santé publique, en particulier celle des enfants;
- les membres du public, en particulier les parents et autres personnes s'occupant d'enfants;
- les populations autochtones;
- d'autres parties intéressées.

Divers mécanismes ont été utilisés pour informer les intervenants de la publication préalable du projet de règlement et pour les inviter à soumettre des commentaires :

- Le 13 juin 2022, un lien a été ajouté à la page Web « Consultations liées à la santé » du gouvernement du Canada, en anglais et en français, avec une brève description du projet de règlement, un lien vers la publication et une demande de commentaires.
- À la même date, un lien a été ajouté à la page Web « Consultation auprès des Canadiens » du gouvernement du Canada, en anglais et en français.
- Toujours le 13 juin 2022, un lien a été ajouté à la page Web « Produits de consommation et cosmétiques » du gouvernement du Canada, en anglais et en français.
- Enfin, un message bilingue a été envoyé par courriel à la même date. Ce message informait les destinataires du projet de règlement et des lignes directrices pour soumettre des commentaires. Les destinataires ont été invités à transmettre le courriel à d'autres parties intéressées. Le message a été envoyé à :
  - environ 12 800 abonnés au bulletin de nouvelles de la Sécurité des produits de consommation de Santé Canada;
  - environ 1 800 abonnés au bulletin de nouvelles de la LCSPC de Santé Canada;
  - 74 intervenants ciblés (associations industrielles, membres de l'industrie, laboratoires, intervenants de la santé publique et partenaires internationaux).

Regulations according to the standard procedures for notification of the World Trade Organization Technical Barriers to Trade Committee.

- In June 2022, a bilingual message was sent by email to approximately 2 000 subscribers of the Consultation and Stakeholder Information Management System providing a link to the publication.

A total of nine stakeholders provided comments during the consultation, all submitted by email. The comments were reviewed by Health Canada and taken into consideration for the finalization of the new Regulations.

### **Consumer feedback**

Half (2 of 4) of consumer responses supported the proposed amendments. The following paragraphs discuss the two consumer responses that did not support the amendments.

#### **Accessibility of the consultation**

One of the consumer responses concerned the methodology and accessibility of the consultation and did not address the content of the proposed Regulations. This consultation was performed following the *Cabinet Directive on Regulation* requirements for stakeholder engagement, with stakeholders invited to provide their comments by email or mail. As of September 27, 2022, the *Canada Gazette* has introduced a new online commenting feature that will be used for all proposed regulations published in Part I of the *Canada Gazette*. This feature will increase the accessibility of future consultations regarding consumer product regulations and make it easier for stakeholders to provide feedback by allowing for comments to be submitted online, on both the regulation in general and on specific sections. To support transparency, comments made with the online commenting system will be publicly available once consultation periods are over.

#### **Proposal to include additional requirements**

The other consumer comment recommended including additional requirements for increasing stroller visibility, adding Bluetooth tracking, and adding an operator's presence control braking switch. Health Canada reviewed information on carriage and stroller incidents and did not find sufficient data indicating that potential health and safety improvements from such requirements would outweigh the burden on industry required to meet such requirements. Health Canada will continue to monitor and collect information on hazards associated with carriages and strollers, including any emerging trends that

- Le 14 juin 2022, Affaires mondiales Canada a émis une notification, en anglais et en français, du projet de règlement, conformément aux procédures normalisées de notification du Comité des obstacles techniques au commerce de l'Organisation mondiale du commerce.
- En juin 2022, un message bilingue a été envoyé par courriel à environ 2 000 abonnés du Système de gestion de l'information sur les consultations et les intervenants, fournissant un lien vers la publication.

Au total, neuf intervenants ont fourni des commentaires au cours de la consultation, tous soumis par courrier électronique. Les commentaires ont été examinés par Santé Canada et pris en considération pour la finalisation du nouveau Règlement.

### **Commentaires des consommateurs**

La moitié (2 sur 4) des réponses des consommateurs appuient les modifications proposées. Les paragraphes suivants abordent les deux réponses des consommateurs qui ne sont pas en faveur des modifications.

#### **Accessibilité de la consultation**

Le premier consommateur n'abordait pas le contenu du projet de règlement. Il se prononçait plutôt sur la méthodologie et l'accessibilité de la consultation. La consultation dont il est question a été menée conformément aux exigences de la *Directive du Cabinet sur la réglementation* en matière de mobilisation des parties concernées, ces dernières ayant été invitées à fournir leurs commentaires par courrier électronique ou postal. Le 27 septembre 2022, la *Gazette du Canada* a introduit une nouvelle fonction de commentaires en ligne qui sera utilisée pour tous les projets de règlement publiés dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Cette fonction accroît l'accessibilité aux consultations concernant la réglementation de produits de consommation à venir et facilite la rétroaction en leur permettant de formuler et soumettre leurs commentaires en ligne, tant sur la réglementation en général que sur des articles précis. Pour davantage de transparence, les commentaires formulés en ligne au moyen de cette fonction seront accessibles au public une fois les périodes de consultation terminées.

#### **Proposition d'inclure des exigences supplémentaires**

Le deuxième consommateur recommandait dans son commentaire l'ajout d'exigences supplémentaires, notamment une meilleure traçabilité des poussettes, l'ajout d'un dispositif de suivi Bluetooth, et d'un interrupteur de freinage sur la barre de contrôle. Santé Canada a examiné les données sur les incidents liés aux poussettes et aux landaus et n'a pas trouvé de données suffisantes indiquant que les améliorations potentielles en matière de santé et de sécurité découlant de telles exigences l'emporteraient sur le fardeau imposé à l'industrie pour y satisfaire. Cependant, Santé Canada continuera de surveiller et de

may have safety implications. In case of an incident involving consumer products, consumers are encouraged to [report the incident](#) to Health Canada and to the place where they bought the product.

### Industry feedback

All industry stakeholders were supportive of the proposal to align the mechanical requirements with those from international standards. The majority of comments received from industry stakeholders were of a technical nature, and Health Canada's responses to these comments are described below.

#### Third-party certification

Health Canada received two questions from one manufacturer regarding whether the proposed Regulations would require third-party certification to an incorporated standard. The new Regulations do not require third-party certification.

The lack of requirement for certification will help decrease the burden on industry, as products will continue to be able to be imported, manufactured, advertised, and sold in Canada for as long as they continue meeting the new Regulations, regardless of their certification status.

#### Product Safety Laboratory test method

Two comments (one from a manufacturer and one from a manufacturing association) inquired whether Health Canada's Product Safety Laboratory (PSL) will create its own test method and requested that the PSL follow the test methods outlined in the ASTM F833 standard.

The PSL will create its own test method for the new Regulations that builds on the incorporated test methods of the standards. The PSL method may include additional details that are important for the PSL to help ensure repeatable and reproducible test results, such as specifics for test equipment and measurement uncertainties. PSL test methods are not mandatory; they describe how Health Canada assesses products for compliance with mandatory regulatory requirements.

#### Meaning of "import" in the Regulations

One comment requested clarification regarding the meaning of "import" in the context of the proposed Regulations.

In both the proposed Regulations and the new Regulations, the word "import" has the same meaning as defined in the CCPSA, which is "to import into Canada."

recueillir des renseignements sur les dangers associés aux poussettes et aux landaus, y compris toute nouvelle tendance qui risque de nuire à la sécurité. En cas d'incident associé à un produit de consommation, les consommateurs sont encouragés à [signaler l'incident](#) à Santé Canada et au commerce où ils ont acheté leur produit.

### Commentaires de l'industrie

Tous les intervenants du secteur ont soutenu la proposition d'aligner les exigences mécaniques sur celles des normes internationales. La majorité des commentaires reçus des intervenants de l'industrie étaient de nature technique, et les réponses de Santé Canada à ces commentaires sont décrites ci-dessous.

#### Certification par une tierce partie

Santé Canada a reçu deux questions en provenance d'un fabricant à savoir si le projet de règlement allait prévoir, par l'incorporation d'une norme, la certification par une tierce partie. Le nouveau Règlement ne prévoit pas d'exigence de certification par une tierce partie.

L'absence d'une exigence de certification aidera à alléger le fardeau de l'industrie, car l'importation, la fabrication, la promotion et la vente de produits pourront se poursuivre au Canada tant qu'ils sont conformes au nouveau Règlement, quel que soit leur statut de certification.

#### Méthode d'essai du Laboratoire de la sécurité des produits

Un fabricant et une association de fabricants s'enquerraient dans leur commentaire si le Laboratoire de la sécurité des produits (LSP) élaborerait leur propre méthode d'essai et demandaient que le LSP se conforme aux méthodes d'essai décrites dans la norme ASTM F833.

Le LSP créera sa méthode d'essai en soutien au nouveau Règlement, lequel incorpore les méthodes d'essai de ladite norme. La méthode d'essai de LSP pourrait inclure des détails supplémentaires qui sont importants pour le LPS afin d'aider à garantir la répétabilité et la reproductibilité des résultats, notamment en lien avec les spécificités de l'équipement d'essai et les incertitudes de mesure. Les méthodes d'essai du LSP ne sont pas des méthodes obligatoires; elles décrivent la façon dont Santé Canada évalue la conformité des produits aux exigences imposées par la réglementation.

#### Sens du terme « importer » dans le Règlement

Un intervenant demandait des éclaircissements sur le sens du terme « importer » dans le contexte du projet de règlement.

Dans le projet de règlement et le nouveau Règlement, le terme « importer » s'entend au sens de la LCSPC, c'est-à-dire « importer au Canada ».

### Transitional provision with respect to the coming into force of the Regulations

This section addresses the one-time transitional provision that applies immediately after the publication of the new Regulations. Information regarding the process that follows an update to the incorporated standards can be found in the “Ambulatory reference of standards” section.

Health Canada received a request from a retailer association to extend the length of the transition period for sale of products to decrease the financial burden on industry that may be caused by unsold inventory.

Health Canada is not extending this transition period, because the new Regulations include several important safety requirements, addressing hazards including strangulation, entrapment, and the integrity of car seat attachments. Furthermore, the 180-day transition period is aligned with World Trade Organization (WTO) norms, and Health Canada will submit a WTO Technical Barriers to Trade notification for the new Regulations.

### Ambulatory reference of standards

Health Canada received a variety of questions and comments regarding the ambulatory incorporation by reference of ASTM F833 and ISO 31110. These questions and comments have been sorted into several categories in the sections below.

#### Request for a consultation to be held before each new version of a standard is incorporated

Health Canada received two requests (one from a manufacturer and one from a manufacturer association) to have a *Canada Gazette* consultation before each update to a standard incorporated by reference.

Health Canada publishes regulations in line with the *Cabinet Directive on Regulation* and the regulatory priorities of the Government of Canada. Health Canada’s practice of including ambulatory references in regulations is an effective method of helping regulatory requirements maintain alignment with relevant documents. Stakeholders can participate in the standards development process, including those standards referenced in the new Regulations.

In the context of the new Regulations, Health Canada will not perform a *Canada Gazette* consultation after amendments to the incorporated standards. However, the new Regulations include a period when a new version of a standard incorporated by reference is published that would allow 180 days to manufacture or import, and

### Disposition transitoire relative à l’entrée en vigueur du Règlement

La présente section traite de la disposition transitoire unique qui s’applique immédiatement après la publication du nouveau Règlement. Les renseignements concernant le processus consécutif à une mise à jour de normes incorporées se trouvent à la section « Renvoi dynamique à une norme ».

Une association de détaillants a demandé à Santé Canada de prolonger la durée de la période de transition pour la vente de produits afin de réduire le fardeau financier de l’industrie engendré par le stock non vendu.

Cependant, Santé Canada n’a pas prolongé la période de transition, car le nouveau Règlement englobe plusieurs exigences importantes en matière de sécurité et prévient ainsi différents dangers, notamment les dangers d’étranglement et de coincement et ceux liés à l’intégrité des accessoires de sièges d’auto. De plus, la période de transition de 180 jours s’harmonise avec les normes de l’Organisation mondiale du commerce (OMC). Dans le cadre du nouveau Règlement, Santé Canada soumettra une notification sur les obstacles techniques au commerce de l’OMC.

### Renvoi dynamique à une norme

Santé Canada a reçu une variété de questions et de commentaires concernant l’incorporation dynamique par renvoi à la norme ASTM F833 et de la norme ISO 31110. Ces questions et commentaires ont été classés en plusieurs catégories dans les sections ci-dessous.

#### Demande concernant une période de consultation avant l’intégration de toute nouvelle version d’une norme

Santé Canada a reçu deux demandes (l’une d’un fabricant et l’autre d’une association de fabricants) souhaitant une période de consultation de la *Gazette du Canada* avant toute mise à jour d’une norme incorporée par renvoi.

Santé Canada publie des règlements conformément à la *Directive du Cabinet sur la réglementation* et aux priorités réglementaires du gouvernement du Canada. La pratique de Santé Canada consistant à inclure des renvois dynamiques dans les règlements est un moyen efficace d’aligner les exigences réglementaires à des documents pertinents. Les parties concernées peuvent participer au processus d’élaboration des normes, y compris les normes référencées dans le nouveau Règlement.

Santé Canada ne prévoit pas de consultation dans la *Gazette du Canada* après que des modifications seront apportées aux normes incorporées au nouveau Règlement. Toutefois, le nouveau Règlement prévoit une période suivant la publication d’une nouvelle version de la norme incorporée par renvoi qui permettrait la

365 days to advertise or sell, products that meet either the new or the previous version of the standard. In Health Canada's view, this period will allow time for industry to adapt to the new requirements.

Request for the complexity of the amendment to be accounted for when setting the timeline for meeting new requirements

Health Canada received two comments (one from a manufacturer and one from a manufacturer association) that indicated that the United States scales the timeline given for meeting new requirements based on the complexity of the proposed requirements, and requested that Canada implement a similar feature to account for complexity.

The new Regulations include a period when a new version of a standard incorporated by reference is published that would allow 180 days to manufacture or import products that meet either the new or the previous version of the standard. This 180-day period is aligned with WTO norms.

Request for requirements to be based only on the product's date of manufacture

Health Canada received three comments (one manufacturer, one manufacturer association, one retailer association) requesting that the new Regulations allow the continued importation, advertisement and sale of products that were compliant with the new Regulations on the date of their manufacture, regardless of updates to the incorporated standards.

In Health Canada's opinion, regulating products based only on the date of manufacture could pose increased risk to consumers by allowing products that do not comply with newer and safer versions of the regulations or standards to be imported, advertised, or sold indefinitely. Health Canada does not consider it reasonable to allow products that do not comply with current regulations to be available to consumers for an indefinite period. A 180-day period of manufacture and importation is an appropriate period to limit production of non-compliant products.

Health Canada's response in the event the United States Consumer Product Safety Commission does not accept a revision to the ASTM F833 standard

Health Canada received one question (from a manufacturer) regarding how the department will respond in the event that the United States Consumer Product Safety Commission (U.S. CPSC) does not accept a revision to the ASTM F833 standard.

fabrication ou l'importation de produits pendant 180 jours et la publicité ou la vente de produits pendant 365 jours au cours desquels les produits doivent respecter les exigences de la nouvelle version ou de la version précédente de la norme. Selon Santé Canada, cette période permettra à l'industrie de s'adapter aux nouvelles exigences.

Demande concernant la prise en compte de la complexité accompagnant une modification lors de la fixation du calendrier de mise en œuvre de nouvelles exigences

Santé Canada a reçu deux commentaires (l'un d'un fabricant et l'autre d'une association de fabricants) soulignant que les États-Unis échelonnent le délai accordé pour satisfaire aux nouvelles exigences en fonction de la complexité des exigences proposées; le Canada pourrait mettre en œuvre une fonction similaire.

Le nouveau Règlement prévoit une période suivant la publication d'une nouvelle version de la norme incorporée par renvoi qui permettrait la fabrication ou l'importation de produits pendant 180 jours, au cours desquels les produits doivent respecter les exigences de la nouvelle version ou de la version précédente de la norme. Cette période de 180 jours concorde avec les normes de l'OMC.

Demande concernant l'application des exigences selon la date de fabrication

Santé Canada a reçu trois commentaires (un fabricant, une association de fabricants, une association de détaillants) demandant que le nouveau Règlement permette de poursuivre l'importation, la publicité et la vente des produits qui étaient conformes au nouveau Règlement à la date de leur fabrication, sans égard aux mises à jour des normes incorporées.

Selon Santé Canada, le fait de réglementer les produits en se basant uniquement sur la date de fabrication permettrait l'importation, la publicité ou la vente indéfinie de produits qui ne sont pas conformes aux versions plus récentes et plus sécuritaires du règlement ou des normes, posant un risque accru pour les consommateurs. Santé Canada juge qu'il n'est pas raisonnable de permettre l'offre de produits non conformes au nouveau Règlement en vigueur pour une période indéfinie. Comme la fabrication et l'importation sont seulement permises pendant 180 jours, la production de produits non conformes est limitée.

Réponse de Santé Canada dans l'éventualité où la Consumer Product Safety Commission des États-Unis n'accepterait pas une révision de la norme ASTM F833

Un fabricant a demandé à Santé Canada de quelle manière le Ministère réagirait si la Consumer Product Safety Commission (CPSC) des États-Unis n'acceptait pas une révision de la norme ASTM F833.

Health Canada monitors regulatory and rule changes in other jurisdictions, and supports regulatory cooperation to the extent that it does not compromise the health and safety of people in Canada.

One of the goals for the new Regulations is to align more closely with other jurisdictions, including the United States. In the event that a standard incorporated by reference is amended in a way that may compromise the health and safety of people in Canada, Health Canada may decide to amend the new Regulations to address these concerns.

Similarly, in the event that the U.S. CPSC implements a final rule that deviates from the ASTM F833 standard, Health Canada may choose to review both the requirements of the standard and the U.S. CPSC final rule and determine whether the new Regulations no longer provide adequate protection for children.

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

In accordance with the *Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation*, an initial assessment was conducted on this regulatory proposal. The assessment concluded that implementation of this proposal would be unlikely to impact on the rights, interests or self-government provisions of treaty partners. All people of Canada, including Indigenous peoples, would benefit from the proposed measures.

#### *Instrument choice*

Health Canada considered the following three options.

##### **Maintain status quo**

Under this option, Health Canada would continue to monitor the compliance of carriages and strollers to the repealed Regulations, and take corrective actions when necessary. If this option were selected, the general prohibitions in sections 7 and 8 of the CCPSA could be used to address mechanical hazards related to designs associated with carriages and strollers that emerged after 1985. The general prohibitions could also be used to address hazards from phthalates in vinyl parts of carriages and strollers. The Department would continue to provide industry with information about their obligations under the CCPSA and its regulations.

However, industry has indicated that regulations provide more clarity compared to the general prohibitions.

Certain requirements and test methods in the repealed Regulations were not clearly defined in how they applied

Santé Canada surveille les changements apportés aux lois et aux règlements des autres autorités compétentes, en plus d'appuyer la coopération dans le domaine réglementaire dans la mesure où la santé et la sécurité de la population canadienne ne sont pas compromises.

L'un des objectifs de Santé Canada est d'harmoniser le nouveau Règlement avec ceux d'autres autorités compétentes, notamment les États-Unis. Si une norme incorporée par renvoi est modifiée d'une manière qui peut compromettre la santé et la sécurité de la population canadienne, Santé Canada peut décider de modifier le nouveau Règlement en question pour répondre à ces préoccupations.

De même, si la CPSC des États-Unis met en œuvre un règlement définitif qui diverge de la norme ASTM F833, Santé Canada peut choisir d'examiner à la fois les exigences de la norme et le règlement de la CPSC pour déterminer si le nouveau Règlement canadien protège encore les enfants de manière adéquate.

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

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes*, le présent projet de règlement a fait l'objet d'une première évaluation. Les conclusions de l'évaluation indiquaient que la mise en œuvre du projet n'aurait probablement pas d'incidence sur les droits, les intérêts, ni les dispositions d'autonomie des partenaires aux traités. Tous les habitants du Canada, y compris les Autochtones, bénéficieraient des mesures proposées.

#### *Choix de l'instrument*

Santé Canada a envisagé les trois options suivantes.

##### **Maintenir le statu quo**

Sous cette option, Santé Canada continuerait de surveiller la conformité des landaus et des poussettes au Règlement abrogé et prendrait des mesures correctives, le cas échéant. Si cette option est retenue, les interdictions générales énoncées aux articles 7 et 8 de la LCSPC pourraient servir à aborder les dangers mécaniques associés aux modèles de landaus et de poussettes qui sont apparus après 1985. Les interdictions générales pourraient en outre servir à aborder les dangers liés à la présence de phthalates dans les parties en vinyle des landaus et des poussettes. Le Ministère continuerait d'informer l'industrie au sujet de ses obligations en vertu de la LCSPC et de ses règlements.

Toutefois, l'industrie a fait savoir qu'un règlement offre davantage de clarté que les interdictions générales.

Certaines exigences et méthodes d'essai du Règlement abrogé n'étaient pas explicites en ce qui concerne la façon

to more recent designs, resulting in frequent inquiries from stakeholders requesting interpretation.

Therefore, due to the issues of clarity discussed above, maintaining the status quo was not the preferred option.

**Amend the *Carriages and Strollers Regulations* by drafting mechanical requirements directly in the Regulations**

This option would address hazards that arose after the repealed Regulations came into force in 1985, incorporate the mechanical requirements from other jurisdictions, and align phthalates requirements, toxicological requirements, and applied coating materials requirements with other Canadian regulations. Drafting the mechanical requirements into the regulations would enable Health Canada to control all future amendments to these requirements, and to update and clarify the terminology of the regulations.

This was not the preferred option because it would require repeated regulatory amendments to remain aligned with other jurisdictions as their mechanical requirements change over time.

**Repeal and replace the *Carriages and Strollers Regulations* by incorporating mechanical requirements from international standards via ambulatory reference**

The preferred option was to replace the regulatory requirements. The new Regulations address hazards that arose after the repealed Regulations came into force in 1985, incorporate the mechanical requirements from other jurisdictions by ambulatory reference, and align phthalates requirements, toxicological requirements, and applied coating materials requirements with other Canadian regulations. Ambulatory incorporation by reference enables the new Regulations to remain aligned with other jurisdictions as the mechanical requirements change over time. The new Regulations also update and clarify terminology, and implement periods after new requirements come into force during which stakeholders may meet either the previous or new requirements.

This option was chosen because clear and consistent regulatory requirements help regulated parties comply and also help Health Canada take quick corrective action in the event of non-compliance, which helps protect the health and safety of Canadians.

dont elles s'appliquaient aux modèles plus récents, ce qui donnait lieu à de fréquentes demandes d'interprétation de la part des parties concernées.

Par conséquent, en raison des problèmes de clarté susmentionnés, le maintien du statu quo n'était pas l'option privilégiée.

**Modifier le *Règlement sur les landaus et poussettes* de façon à énoncer les exigences mécaniques directement dans celui-ci**

Cette option permettrait d'aborder les dangers qui sont apparus après l'entrée en vigueur en 1985 du Règlement abrogé, d'intégrer les exigences mécaniques d'autres autorités compétentes, et d'aligner les exigences relatives aux phtalates, à la toxicité et aux revêtements appliqués avec celles d'autres règlements canadiens. Le fait d'énoncer les exigences mécaniques dans un règlement permet à Santé Canada de contrôler toutes les modifications futures de ces exigences, et de mettre à jour et clarifier la terminologie du règlement.

Il ne s'agissait pas de l'option privilégiée, parce que des modifications réglementaires continues seraient nécessaires pour préserver l'alignement avec les exigences mécaniques des autres autorités compétentes qui changent au fil du temps.

**Abroger et remplacer le *Règlement sur les landaus et poussettes* en y incorporant par renvoi dynamique les exigences mécaniques de normes internationales**

L'option privilégiée consistait à remplacer les exigences réglementaires. Le nouveau Règlement aborde ainsi les dangers qui sont apparus après l'entrée en vigueur en 1985 du Règlement abrogé. Il intègre les exigences mécaniques d'autres autorités compétentes par renvoi dynamique et aligne les exigences relatives aux phtalates, à la toxicité et aux revêtements appliqués avec celles d'autres règlements canadiens. L'incorporation par renvoi dynamique préserve l'alignement entre le nouveau Règlement et les normes d'autres autorités compétentes si les exigences mécaniques changent au fil du temps. De plus, le nouveau Règlement met à jour et clarifie la terminologie, et prévoit une période de transition après l'entrée en vigueur de nouvelles exigences au cours desquelles les parties concernées peuvent se conformer aux exigences nouvelles ou préalables.

Cette option a été choisie parce que des exigences réglementaires claires et cohérentes aident les parties réglementées à se conformer et aident Santé Canada à intervenir rapidement en cas de non-conformité, ce qui contribue à protéger la santé et la sécurité de la population canadienne.

## Regulatory analysis

### *Benefits and costs*

In 2020, Health Canada retained Cheminfo Services Inc. of Markham, Ontario, to assess the costs and benefits associated with the proposed Regulations. The cost-benefit analysis (CBA) report is available upon request from the contact listed at the end of this Regulatory Impact Analysis Statement.

### Costs

As part of the CBA, a survey of carriage and stroller manufacturers, brand owners, and importers was undertaken. The survey ultimately resulted in inputs from eleven companies. It is estimated that these respondents cover approximately two thirds of all carriages and strollers sold in Canada. The major findings were as follows:

- All of the manufacturers and brand owners responding to the survey indicated that there would be no incremental cost increases resulting from the proposed mechanical amendments.
- Only one company indicated that there would be additional costs from the proposed phthalate requirements. That company indicated the incremental cost of testing to the proposed phthalates requirements would be less than \$400 per year. For the purposes of this analysis, the annual costs from the phthalates requirements is extrapolated to be about \$1,000 per year, based on the costs to that company and the survey market coverage.
- Inputs from manufacturers suggest that a period of at least 180 days would be required to allow manufacturers to sell their inventories of products compliant to the previous requirements. Some inventories of products compliant to the previous requirements may remain in the hands of wholesalers and retailers after the 180-day period passes. No data are available to quantify or monetize the extent to which inventories of products compliant to the previous requirements would exist at the wholesale or retail level after a 180-day period. The new Regulations include a 365-day period for advertisement and sale after publication of a new version of a standard incorporated by ambulatory reference to decrease the quantity of products remaining at retail that are non-compliant to the new requirements.

The impact of information and warning requirements was not quantified in the CBA. The impact is expected to be small because all information and warning requirements

## Analyse de la réglementation

### *Avantages et coûts*

En 2020, Santé Canada a demandé à Cheminfo Services Inc. de Markham, en Ontario, de réaliser l'analyse coûts-avantages du projet de règlement. Le rapport de l'analyse coûts-avantages (ACA) est disponible sur demande auprès de la personne-ressource indiquée à la fin du présent document.

### Coûts

Aux fins de l'ACA, une enquête a été réalisée auprès des fabricants, des propriétaires de marques et des importateurs de landaus et de poussettes. Cette enquête a permis d'obtenir la rétroaction de onze entreprises. On estime que ces répondants alimentent environ les deux tiers du marché des landaus et des poussettes vendus au Canada. L'enquête a fait ressortir les grands constats suivants :

- Tous les fabricants et les propriétaires de marques ayant répondu à l'enquête ont indiqué que les modifications proposées aux exigences mécaniques n'entraîneraient aucune augmentation progressive des coûts.
- Une seule entreprise a indiqué que les exigences proposées relativement aux phthalates entraîneraient des coûts supplémentaires. Cette entreprise a indiqué que l'augmentation progressive du coût des essais associés aux exigences proposées relativement aux phthalates serait de moins de 400 \$ par année. Pour les fins de cette analyse, les coûts annuels relatifs aux exigences relatives aux phthalates sont extrapolés à environ 1 000 \$ par année, en se basant sur les coûts pour cette entreprise et sur la couverture de l'étude de marché.
- Les commentaires des fabricants indiquent qu'une période d'au moins 180 jours serait nécessaire pour permettre aux fabricants d'écouler leurs inventaires de produits conformes aux exigences précédentes. Certains inventaires de produits conformes aux exigences précédentes pourraient rester entre les mains des grossistes et des détaillants au-delà de la période de 180 jours. Aucune donnée n'est disponible pour quantifier ou monétiser l'ampleur des inventaires restants de produits conformes aux exigences précédentes en ce qui concerne le commerce de gros ou de détail après une période de transition de 180 jours. Le nouveau Règlement fait passer à 365 jours la période de transition pour la publicité et la vente, suite à la publication d'une nouvelle version de la norme incorporée par référence dynamique, afin de réduire la quantité de produits invendus au détail qui ne sont pas conformes aux nouvelles exigences.

L'ACA n'a pas quantifié l'incidence des exigences en matière de renseignements et de mises en garde. L'incidence devrait être faible, car l'ensemble des exigences

already exist in either ASTM F833 or ISO 31110, and many exist in both standards.

Health Canada estimates that purchasing or modifying test equipment would have a one-time cost to government of \$150,000 in 2021 dollars. This analysis assumes no ongoing costs to the Government, because the costs to administer, promote and enforce the new Regulations are not substantially different from current activities.

### Benefits

The new Regulations are expected to generate benefits primarily through a reduction in costs to industry members. Every company contacted for the CBA identified that some cost savings would occur as a result of not having to test to multiple mechanical standards when supplying the North American market. Cost savings identified by the sampled companies ranged from a low of \$200 to well over \$100,000 per company. These cost savings were then translated to cost savings per carriage or stroller sold by each company.

The estimated cost savings per carriage or stroller sold by each company ranged from a low of about \$0.20 to a high of over \$15.00. The high-end response from a company was described as including the test costs avoided and also the benefits of enabling the sharing of the same parts across platforms, and not having to design and manufacture parts specific to Canada. These types of consolidations generate minimum order savings from suppliers and other supply chain efficiencies. A mid-range cost savings for this benefit of \$6 per stroller was used to assess its value to manufacturers.

The new Regulations are also likely to generate benefits by reducing the adverse health effects to Canadians caused by incidents involving carriages and strollers. Information available from the United States Consumer Product Safety Commission indicates that between 7 000 and 14 000 emergency room visits occur in the U.S. annually as a result of the use of carriages and strollers. In Canada, comprehensive estimates of the number of injuries arising from the use of carriages and strollers do not exist. Pro-rating the United States results suggests that up to about 1 500 emergency room visits may occur in Canada annually, with 75% of these by children under the age of five. The Public Health Agency of Canada reports that an average of 255 carriage or stroller-related head injuries occur per year in Canada, and 170 of these involve traumatic brain injury. The extent that injuries would be reduced by the new Regulations was not quantified because incident data includes limited details on the pathways to injury. Injuries related to behaviour and the way the products are used,

visant les renseignements et les mises en garde sont déjà prévues soit dans la norme ASTM F833, soit dans la norme ISO 31110, soit dans les deux normes.

Santé Canada estime que l'achat ou la modification de l'équipement d'essai comporterait un coût unique pour le gouvernement de 150 000 \$ en dollars de 2021. L'analyse ne révèle aucun coût permanent pour le gouvernement, car les coûts d'administration, de promotion et d'application du nouveau Règlement ne changeront pas les pratiques actuelles de façon significative.

### Avantages

Les principaux avantages attendus du nouveau Règlement découleraient d'une réduction des coûts pour les membres de l'industrie. Toutes les entreprises contactées au cours de l'ACA ont indiqué que des économies seraient réalisées du fait qu'elles n'auraient pas à multiplier les méthodes d'essais soumises à différentes normes mécaniques pour approvisionner le marché nord-américain. Les économies de coûts identifiées par les entreprises de l'échantillon allaient de 200 \$ à plus de 100 000 \$ par entreprise. Ces données ont ensuite été exprimées en économie de coûts par landau ou poussette vendus par chaque entreprise.

Cette économie par compagnie variait d'environ 0,20 \$ à plus de 15 \$ par landau ou poussette vendus. Une entreprise dont les économies attendues se situaient parmi les plus élevées a précisé que ses estimations comprenaient les coûts d'essai évités, mais aussi les avantages associés au partage des mêmes pièces entre les plates-formes et au fait de ne pas avoir à concevoir et fabriquer des pièces destinées spécialement au Canada. Ces possibilités d'uniformisation génèrent des économies sur les commandes minimales des fournisseurs et d'autres gains d'efficacité dans la chaîne d'approvisionnement. Une économie moyenne de 6 \$ par poussette a été utilisée pour évaluer sa valeur pour les fabricants.

Le nouveau Règlement devrait aussi générer des avantages par une réduction des effets néfastes sur la santé de la population canadienne qui découlent d'incidents mettant en cause des landaus et des poussettes. Selon l'information disponible provenant de la Consumer Product Safety Commission des États-Unis, entre 7 000 et 14 000 visites à l'urgence découlent chaque année de l'utilisation de landaus et de poussettes aux États-Unis. Au Canada, il n'existe pas d'estimations complètes du nombre de blessures résultant de l'utilisation de landaus et de poussettes. Si l'on applique les proportions observées aux États-Unis, environ 1 500 visites aux urgences pourraient avoir lieu au Canada chaque année, dont 75 % impliquant des enfants de moins de cinq ans. L'Agence de la santé publique du Canada rapporte qu'en moyenne 255 blessures à la tête liées à l'utilisation de landaus et de poussettes se produisent chaque année au Canada, dont 170 traumatismes cérébraux. La capacité du nouveau Règlement à prévenir les blessures n'a pas été quantifiée,

rather than design features, may not be addressed by this analysis.

### Cost-benefit analysis

This analysis estimates that about 200 000 strollers were sold in Canada in 2021. The annual sale of strollers is assumed to increase at a rate of 0.75% per year, consistent with the increase in the annual number of live births between 2000 and 2019.

An accounting statement for the 11-year period from 2023 to 2033 is shown in the tables below, using a central scenario of \$6.00 cost savings per carriage or stroller. The statement shows annualized net benefits of approximately \$1.2 million.

Number of years: 11 (2023 to 2033)

Base year for costing: 2021

Present value base year: 2023

Discount rate: 7%

parce que les données sur les incidents signalés offrent peu de détails sur les circonstances dans lesquelles les blessures sont survenues. Le nouveau Règlement n'aura pas forcément d'incidence dans les situations où les blessures sont liées au comportement et à la façon dont les produits sont utilisés, plutôt qu'aux caractéristiques de conception.

### Analyse coûts-avantages

L'analyse coûts-avantages révèle qu'environ 200 000 landaus et poussettes ont été vendus au Canada en 2021. Le taux pressenti d'augmentation des ventes annuelles de landaus et de poussettes est de 0,75 % par année, ce qui est concorde avec l'augmentation du nombre annuel de naissances vivantes entre 2000 et 2019.

Un relevé comptable couvrant une période de 11 ans, soit de 2023 à 2033, et reposant sur un scénario central fixant l'économie de coûts à 6 \$ par landau ou poussette est présenté dans les tableaux. Le relevé montre des avantages nets annualisés d'environ 1,2 million de dollars.

Nombre d'années : 11 (2023 à 2033)

Année de référence du calcul des coûts : 2021

Année de référence de la valeur actuelle : 2023

Taux d'actualisation : 7 %

**Table 1: Monetized costs**

Impacted stakeholder	Description of cost	2023 (undiscounted)	2024 (undiscounted)	2033 (undiscounted)	Total (present value)	Annualized value
Government	Capital	\$150,000	\$0	\$0	\$140,187	\$18,695
Industry	Testing to phthalates requirements	\$1,000	\$1,000	\$1,000	\$7,499	\$1,000
All stakeholders	Total costs	\$151,000	\$1,000	\$1,000	\$147,686	\$19,694

**Tableau 1 : Coûts monétarisés**

Intervenant affecté	Description du coût	2023 (non actualisé)	2024 (non actualisé)	2033 (non actualisé)	Total (valeur actualisée)	Valeur annualisée
Gouvernement	Capital	150 000 \$	0 \$	0 \$	140 187 \$	18 695 \$
Industrie	Essais en vertu des exigences relatives aux phtalates	1 000 \$	1 000 \$	1 000 \$	7 499 \$	1 000 \$
Tous les intervenants	Coûts totaux	151 000 \$	1 000 \$	1 000 \$	147 686 \$	19 694 \$

**Table 2: Monetized benefits**

Impacted stakeholder	Description of benefit	2023 (undiscounted)	2024 (undiscounted)	2033 (undiscounted)	Total (present value)	Annualized value
Industry	Decreased testing, minimum order savings	\$1,218,068	\$1,227,203	\$1,312,568	\$9,436,781	\$1,258,460
All stakeholders	Total benefits	\$1,218,068	\$1,227,203	\$1,312,568	\$9,436,781	\$1,258,460

**Tableau 2 : Avantages monétarisés**

Intervenant affecté	Description de l'avantage	2023 (non actualisé)	2024 (non actualisé)	2033 (non actualisé)	Total (valeur actualisée)	Valeur annualisée
Industrie	Diminution des essais, économies sur commandes minimales	1 218 068 \$	1 227 203 \$	1 312 568 \$	9 436 781 \$	1 258 460 \$
Tous les intervenants	Total des avantages	1 218 068 \$	1 227 203 \$	1 312 568 \$	9 436 781 \$	1 258 460 \$

**Table 3: Summary of monetized costs and benefits**

Impacts	2023 (undiscounted)	2024 (undiscounted)	2033 (undiscounted)	Total (present value)	Annualized value
Total costs	\$151,000	\$1,000	\$1,312,568	\$147,686	\$19,694
Total benefits	\$1,218,068	\$1,227,203	\$1,312,568	\$9,436,781	\$1,258,460
NET IMPACT	\$1,067,068	\$1,226,203	\$1,311,568	\$9,289,095	\$1,238,765

**Tableau 3 : Résumé des coûts et avantages monétarisés**

Répercussions	2023 (non actualisé)	2024 (non actualisé)	2033 (non actualisé)	Total (valeur actualisée)	Valeur annualisée
Coûts totaux	151 000 \$	1 000 \$	1 312 568 \$	147 686 \$	19 694 \$
Total des avantages	1 218 068 \$	1 227 203 \$	1 312 568 \$	9 436 781 \$	1 258 460 \$
RÉPERCUSSIONS NETTES	1 067 068 \$	1 226 203 \$	1 311 568 \$	9 289 095 \$	1 238 765 \$

*Small business lens*

A number of small businesses were included in the CBA survey. The two Canadian small carriage and stroller manufacturers (that have their products manufactured outside of Canada) did not identify that the new Regulations would have differential impacts on them.

In general, the unit costs of carriage and stroller testing are higher from smaller manufacturers. For example, a company that pays \$1,000 for testing per year across 1 000 carriages and strollers pays a higher unit cost than a company that pays \$1,000 for testing per year across 10 000 carriages and strollers. As the new Regulations are expected to reduce mechanical testing costs, the new Regulations are benefiting small businesses.

The new Regulations include a transitional provision that allows a carriage or stroller compliant to the repealed Regulations to continue to be manufactured, imported, advertised, or sold in Canada for 180 days beginning on the day the new Regulations come into force. This will help mitigate costs for all sizes of business, including

*Lentille des petites entreprises*

Un certain nombre de petites entreprises ont été incluses dans l'enquête sur l'ACA. Aucun des deux petits fabricants canadiens de landaus et de poussettes (dont les produits sont fabriqués à l'extérieur du Canada) ne suggérait que le nouveau Règlement aurait des répercussions différentes sur son entreprise.

En général, les coûts unitaires liés aux essais des landaus et poussettes sont plus élevés pour les petits fabricants. Par exemple, une entreprise qui débourse 1 000 \$ pour des essais annuels de 1 000 landaus et poussettes doit payer un coût unitaire plus élevé comparativement à une entreprise qui débourse 1 000 \$ pour des essais annuels de 10 000 landaus et poussettes. Comme il est attendu que le nouveau Règlement contribue à réduire les coûts liés aux essais mécaniques, il sera avantageux pour les petites entreprises.

Le nouveau Règlement prévoit une disposition transitoire qui permet de continuer la fabrication, l'importation, la promotion ou la vente au Canada de landaus ou de poussettes conformes au Règlement abrogé pendant 180 jours à compter de la date d'entrée en vigueur du nouveau Règlement. Cette mesure permettra d'atténuer les coûts

small businesses, by providing time for existing inventory to be sold.

### *One-for-one rule*

The one-for-one rule does not apply as there is no incremental change in administrative burden on business. The new Regulations do not include new or incremental requirements to demonstrate compliance, including collecting, processing, reporting or retaining information. This regulatory initiative repeals an existing regulation and replaces it with a new regulatory title, which results in no net increase or decrease in regulatory titles.

### *Regulatory cooperation and alignment*

This regulatory initiative is not part of an existing formal regulatory cooperation initiative. While these regulations are in line with the Regulatory Cooperation Council's (RCC) objectives to increase regulatory alignment between the United States and Canada, while maintaining high levels of protection for health and safety, on the American side, the Consumer Product Safety Commission is not subject to regulatory reviews by the United States office that leads the RCC.

The mechanical requirements increase alignment with other jurisdictions, by providing the option to meet the mechanical requirements from either ASTM F833 or ISO 31110. This increases alignment with the United States, because they incorporate ASTM F833 in their final rule, 16 CFR part 1227 — Safety Standard for Carriages and Strollers, by ambulatory reference. The CBA conducted by Cheminfo Services Inc. found that a large majority of carriage and stroller manufacturers, brand owners, and importers surveyed preferred alignment to ASTM F833, and that there would be no incremental cost increases resulting from the mechanical amendments.

Health Canada is not aware of any jurisdictions that currently require compliance to the ISO 31110 standard, which was published for the first time in December 2020. It is likely that other jurisdictions may adopt this standard in the future. The committee that maintains the ISO 31110 standard includes stakeholders from the broadest range of jurisdictions of any standard for carriages and strollers, including members from the European Union, the United States, China, the United Kingdom, Japan and Australia. Manufacturers design primarily for other markets and then modify their products for the Canadian market if needed. Alignment of Canadian mechanical

pour les entreprises de toutes tailles, y compris les petites entreprises, en leur donnant le temps d'écouler les inventaires existants.

### *Règle du « un pour un »*

La règle du « un pour un » ne s'applique pas dans cette situation puisqu'il n'y a pas de changement supplémentaire dans le fardeau administratif des entreprises. Le nouveau Règlement n'inclut pas de nouvelles exigences en matière de démonstration de conformité, telles que la collecte, le traitement, la déclaration ou la conservation de renseignements. La présente initiative réglementaire abroge un règlement existant et le remplace par un nouveau règlement, ce qui n'entraîne aucune augmentation ni diminution nette des titres réglementaires.

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

La présente initiative réglementaire ne fait pas partie d'une initiative officielle de coopération réglementaire existante. Bien que ce règlement soit conforme aux objectifs du Conseil de coopération en matière de réglementation (CCR) visant à accroître l'alignement réglementaire entre les États-Unis et le Canada, tout en maintenant des niveaux élevés de protection de la santé et de la sécurité, du côté américain, la Consumer Product Safety Commission n'est pas soumise à des examens réglementaires par le bureau américain qui dirige la CCR.

Les exigences mécaniques s'alignent davantage avec celles d'autres autorités compétentes en offrant la possibilité de se conformer aux exigences mécaniques soit de la norme ASTM F833, soit de la norme ISO 31110. Cela permet d'accroître l'alignement des exigences avec celles des États-Unis, car elles sont incorporées par renvoi dynamique à la norme ASTM F833 dans leur règle finale, soit 16 CFR part 1227 — Safety Standard for Carriages and Strollers. L'ACA réalisé par Cheminfo Services Inc. a révélé qu'une grande majorité des fabricants, propriétaires de marques et importateurs de landaus et poussettes interrogés préféraient l'alignement à la norme ASTM F833 et que la modification des exigences mécaniques n'entraînerait pas une augmentation des coûts supplémentaires.

Santé Canada n'a pas connaissance d'autres administrations qui exigent actuellement la conformité à la norme ISO 31110, qui a été publiée pour la première fois en décembre 2020. Il est probable que d'autres administrations adoptent cette norme à l'avenir. Le comité qui tient à jour la norme ISO 31110 comprend des intervenants du plus large éventail d'autorités compétentes parmi toutes les normes relatives aux landaus et poussettes, notamment des membres de l'Union européenne, des États-Unis, de la Chine, du Royaume-Uni, du Japon et de l'Australie. Les fabricants conçoivent principalement pour d'autres marchés, puis modifient leurs produits pour

requirements with those of other jurisdictions reduces the need for design modifications for Canada.

The applied coating materials, toxicological, and phthalates requirements maintain or increase alignment with other Canadian regulations. The applied coating materials and toxicological requirements maintain alignment with the *Toys Regulations*. The phthalates requirements increase alignment with the *Phthalates Regulations*.

The new information and warning requirements increase alignment with other jurisdictions. The content of the new information and warning requirements also exists in either ASTM F833 or ISO 31110, and many requirements exist in both standards. However, information and warnings that meet ASTM F833 or ISO 31110 are not necessarily compliant with the new Regulations due to the requirement for text to be presented in both French and English. To allow flexibility in wording, these new requirements do not specify the exact wording required to comply and allow industry the option to compose wording that may meet the requirements of multiple jurisdictions. The new formatting requirements align with the formatting requirements of both ASTM F833 and ISO 31110. Therefore, it is not expected that the new information and warning requirements will increase burden on industry.

#### *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+)*

The Canadian Hospitals Injury Reporting and Prevention Program found 1 239 carriage and stroller-related injuries reported between April 1, 2011, and July 17, 2017, in children less than five years old. For injuries that were not traumatic brain injuries, males represented 54.3% of cases. Infants and one-year-olds accounted for the majority (69.6%) of cases. The Public Health Agency of Canada's report *Injury in Review 2020 Edition: Spotlight on Traumatic Brain Injuries Across the Life Course* found that carriages and strollers are one of the nursery products most frequently associated with injuries. It found 1 081 carriage- and stroller-related traumatic brain injuries reported between April 1, 2011, and July 17, 2017, by the Canadian Hospitals Injury Reporting and Prevention

le marché canadien, au besoin. L'alignement des exigences mécaniques canadiennes avec celles d'autres autorités compétentes réduit la nécessité de modifier la conception des produits pour le Canada.

Les exigences en matière de revêtements appliqués, de toxicité et de phtalates maintiennent ou augmentent l'alignement avec celles d'autres règlements canadiens. Les exigences en matière de revêtements appliqués et de toxicité restent alignées avec celles du *Règlement sur les jouets*. Les exigences en matière de phtalates renforcent l'alignement avec celles du *Règlement sur les phtalates*.

Les nouvelles exigences en matière de renseignements et de mise en garde augmentent l'alignement avec celles d'autres autorités compétentes. Le contenu des nouvelles exigences en matière de renseignements et de mise en garde existe également dans l'une ou l'autre des normes ASTM F833 ou ISO 31110, et plusieurs exigences sont prévues dans les deux normes. Toutefois, les renseignements et mises en garde prévus par les normes ASTM F833 ou ISO 31110 ne sont pas d'emblée conformes à ceux visés par le nouveau Règlement, en raison de l'exigence voulant que le texte soit présenté en anglais et en français. Afin de permettre de la souplesse dans la formulation, les exigences ne précisent pas le libellé exact requis pour assurer la conformité, et donnent à l'industrie la possibilité de composer un libellé qui pourrait respecter les exigences de plusieurs administrations. Les nouvelles exigences de formatage sont alignées avec celles des normes ASTM F833 et ISO 31110. Par conséquent, on ne s'attend pas à ce que les nouvelles exigences en matière de renseignements et de mise en garde augmentent le fardeau de l'industrie.

#### *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 réalisée a permis de conclure qu'une évaluation environnementale stratégique n'était pas requise.

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

Le Système canadien hospitalier d'information et de recherche en prévention des traumatismes a recensé 1 239 blessures reliées aux landaus et aux poussettes entre le 1<sup>er</sup> avril 2011 et le 17 juillet 2017 chez des enfants de moins de cinq ans. Les blessures qui n'étaient pas des traumatismes crâniens impliquaient un enfant de sexe masculin dans 54,3 % des cas. Les nourrissons et les enfants d'un an constituaient la majorité (69,6 %) des cas. Le rapport de l'Agence de la santé publique du Canada intitulé *Étude des blessures, édition 2020 : Pleins feux sur les traumatismes crâniens tout au long de la vie* a révélé que les landaus et les poussettes figurent parmi les produits pour jeunes enfants les plus fréquemment associés à des blessures. Le rapport indique que le Système canadien

Program. Males represented 52.8% of traumatic brain injuries. The report also found that between 1990 and 2010, in the United States National Electronic Injury Surveillance System, an estimated 12 470 carriage- and stroller-related injuries were treated each year.

The new Regulations are expected to help reduce the number of injuries in children by adding mechanical requirements to address known hazards that arose after the repealed Regulations came into force, including strangulation, entrapment, and car seat attachments. However, the expected reduction cannot be quantified because incident data include limited details on the pathways to injury of reported incidents.

According to the *Phthalates Regulations* Regulatory Impact Analysis Statement published in 2010, the *Phthalates Regulations* were enacted because a product composed, in whole or in part, of soft vinyl containing certain phthalate plasticizers has the potential to cause harmful health effects in young children that suck or chew on the soft vinyl for prolonged periods of time. Carriages and strollers are not within the scope of the *Phthalates Regulations*, and the repealed Regulations did not include phthalates requirements. However, if made of vinyl containing certain phthalate plasticizers, parts of a carriage or stroller would present the same hazards as are addressed by the *Phthalates Regulations*.

The new Regulations are expected to benefit children by reducing their potential exposure to phthalate plasticizers. However, data are not available to quantify the potential impact of the phthalates requirements. A survey performed for the cost-benefit analysis of the new Regulations found that most manufacturers thought carriages and strollers were already required to comply with the *Phthalates Regulations*. Therefore, the impact of the phthalates requirements is expected to be small, as it is unlikely these hazards are present in many carriages or strollers currently available in Canada.

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

The new Regulations are made under the authority of the CCPSA, and come into force on the day on which they are published in the *Canada Gazette*, Part II. The new Regulations include a transitional provision that allows a

hospitalier d'information et de recherche en prévention des traumatismes a recensé 1 081 traumatismes crâniens liés aux landaus et aux poussettes ayant été signalés entre le 1<sup>er</sup> avril 2011 et le 17 juillet 2017. Les traumatismes crâniens impliquaient un enfant de sexe masculin dans 52,8 % des cas. Le rapport a également révélé qu'entre 1990 et 2010, le National Electronic Injury Surveillance System des États-Unis a recensé environ 12 470 blessures associées aux landaus et aux poussettes ayant été traitées chaque année.

Il est attendu que le nouveau Règlement contribue à réduire le nombre de blessures chez les enfants grâce à l'ajout d'exigences mécaniques pour contrer les dangers connus qui sont survenus après l'entrée en vigueur du Règlement abrogé, notamment les dangers d'étranglement et de coincement, ainsi que ceux liés à la fixation à un siège d'auto. Toutefois, la réduction prévue ne peut être quantifiée, car les données sur les incidents comprennent des renseignements limités sur la chaîne des événements qui mènent à des blessures lors des incidents signalés.

Selon le résumé de l'étude d'impact de la réglementation du *Règlement sur les phtalates* publié en 2010, le *Règlement sur les phtalates* a été adopté parce qu'un produit composé, en tout ou en partie, de vinyle souple contenant certains plastifiants à base de phtalates peut avoir des effets nocifs sur la santé des jeunes enfants qui sucent ou mâchent le vinyle souple sur de longues périodes. Les landaus et les poussettes ne sont pas visés par le *Règlement sur les phtalates*, et aucune exigence dans le Règlement abrogé ne visait les phtalates. Toutefois, si les parties d'un landau ou d'une poussette sont fabriquées à partir de vinyle contenant certains plastifiants à base de phtalates, elles présenteraient les mêmes dangers que ceux visés par le *Règlement sur les phtalates*.

Le nouveau Règlement devrait être bénéfique pour les enfants puisqu'il permettrait de réduire leur exposition potentielle aux plastifiants de phtalate. Toutefois, on ne dispose pas de données permettant de quantifier l'incidence potentielle des exigences relatives aux phtalates. Une enquête réalisée dans le cadre de l'analyse coûts-avantages du nouveau Règlement a révélé que la plupart des fabricants pensaient que les landaus et les poussettes étaient déjà assujettis au *Règlement sur les phtalates*. Par conséquent, l'impact des exigences relatives aux phtalates devrait être faible, car il est peu probable que les dangers susmentionnés soient présents dans de nombreux landaus et poussettes actuellement en vente au Canada.

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

Le nouveau Règlement est pris en vertu de la LCSPC et il entre en vigueur le jour de sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Il comprend une disposition transitoire qui autorise, au Canada, la fabrication,

product compliant to the repealed Regulations to continue to be manufactured, imported, advertised, or sold in Canada for 180 days beginning on the day the new Regulations come into force. During this time, regulated parties may comply with either the repealed Regulations or the new Regulations.

The new Regulations include a period when a new version of a standard incorporated by reference is published that will allow 180 days to manufacture or import and 365 days to advertise or sell products that meet either the new or the previous version of the standard.

Health Canada has developed information materials to help industry stakeholders understand and comply with the amended requirements. The test methods used by Health Canada's Product Safety Laboratory will be made available upon request.

Compliance and enforcement activities will follow established Health Canada approaches and procedures, including sampling and testing of products, inspections at business locations, follow-up on incidents reported by the Canadian public and public health organizations, and follow-up on mandatory incident reports by industry. Non-compliant products will be subject to the enforcement actions available to Health Canada inspectors under the CCPSA, and may include voluntary commitment to product correction by industry, negotiation with industry for the voluntary removal of non-compliant products from the market, seizure, orders for recall or other measures, administrative monetary penalties or prosecution.

## Contact

Veronica Carpani  
Consumer and Hazardous Products Safety Directorate  
Healthy Environments and Consumer Safety Branch  
Health Canada  
Address locator: 4908B  
269 Laurier Avenue West  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9  
Fax: 613-952-2551  
Email: [CCPSA-LCSPC@hc-sc.gc.ca](mailto:CCPSA-LCSPC@hc-sc.gc.ca)

l'importation, la publicité ou la vente des produits conformes à la version abrogée du Règlement durant les 180 jours qui suivront l'entrée en vigueur du nouveau Règlement. Pendant cette période, les parties réglementées pourraient se conformer soit au Règlement abrogé, soit au nouveau Règlement en vigueur.

Le nouveau Règlement prévoit une période de transition suivant la publication d'une nouvelle version d'une norme incorporée par renvoi qui permettrait la fabrication ou l'importation de produits pendant 180 jours et la publicité ou la vente de produits pendant 365 jours au cours desquels les produits doivent respecter les exigences de la nouvelle ou de la version précédente de la norme.

Santé Canada a élaboré des documents d'information pour aider les intervenants de l'industrie à comprendre et à respecter les exigences modifiées. Les méthodes d'essai utilisées par le Laboratoire de la sécurité des produits de Santé Canada seront disponibles sur demande.

Les activités de conformité et d'application de la loi suivront les approches et les procédures établies par Santé Canada, y compris l'échantillonnage et la mise à l'essai des produits, les inspections dans les entreprises, le suivi des incidents signalés par le public et les organismes de santé publique canadiens, et le suivi des rapports d'incidents obligatoires par l'industrie. Les produits non conformes seront soumis aux mesures d'application de la loi dont disposent les inspecteurs de Santé Canada en vertu de la LCSPC, et pourront comprendre l'engagement volontaire de l'industrie à corriger le produit, la négociation avec l'industrie pour le retrait volontaire du marché des produits non conformes, la saisie, les ordres de rappel ou autres mesures, les sanctions administratives pécuniaires ou les poursuites judiciaires.

## Personne-ressource

Veronica Carpani  
Direction de la sécurité des produits de consommation et des produits dangereux  
Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs  
Santé Canada  
Indice de l'adresse : 4908B  
269, avenue Laurier Ouest  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9  
Télécopieur : 6139522551  
Courriel : [CCPSA-LCSPC@hc-sc.gc.ca](mailto:CCPSA-LCSPC@hc-sc.gc.ca)

Registration  
SOR/2023-102 May 19, 2023

CONTROLLED DRUGS AND SUBSTANCES ACT

P.C. 2023-453 May 18, 2023

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Mental Health and Addictions and Associate Minister of Health, makes the annexed *Regulations Amending the Precursor Control Regulations (Novel Fentanyl Precursors)* under subsection 55(1)<sup>a</sup> of the *Controlled Drugs and Substances Act*<sup>b</sup>.

### Regulations Amending the Precursor Control Regulations (Novel Fentanyl Precursors)

## Amendment

**1 The portion of item 31 of the schedule to the Precursor Control Regulations<sup>1</sup> in column 1 is replaced by the following:**

Column 1	
Item	Precursor set out in Part 1 of Schedule VI to the Act
31	<p><i>N</i>-Phenyl-4-piperidinamine (<i>N</i>-phenylpiperidin-4-amine), its salts, derivatives and analogues and salts of derivatives and analogues, including:</p> <p>(1) 4-anilino-1-boc-piperidine (<i>tert</i>-butyl 4-(phenylamino)piperidine-1-carboxylate)</p> <p>(2) 4-fluoro anilino-1-boc-piperidine (<i>tert</i>-butyl 4-((4-fluorophenyl)amino)piperidine-1-carboxylate)</p> <p>(3) <i>N</i>-(4-fluorophenyl)-4-piperidinamine (<i>N</i>-(4-fluorophenyl)piperidin-4-amine)</p> <p>(4) 4-bromo anilino-1-boc-piperidine (<i>tert</i>-butyl 4-((4-bromophenyl)amino)piperidine-1-carboxylate)</p>

## Coming into Force

**2 These Regulations come into force on August 30, 2023.**

Enregistrement  
DORS/2023-102 Le 19 mai 2023

LOI RÉGLEMENTANT CERTAINES DROGUES ET AUTRES SUBSTANCES

C.P. 2023-453 Le 18 mai 2023

Sur recommandation de la ministre de la Santé mentale et des Dépendances et ministre associée de la Santé et en vertu du paragraphe 55(1)<sup>a</sup> de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*<sup>b</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les précurseurs (nouveaux précurseurs de fentanyl)*, ci-après.

### Règlement modifiant le Règlement sur les précurseurs (nouveaux précurseurs de fentanyl)

## Modification

**1 Le passage de l'article 31 de l'annexe du Règlement sur les précurseurs<sup>1</sup> figurant dans la colonne 1 est remplacé par ce qui suit :**

Colonne 1	
Article	Précurseur visé à la partie 1 de l'annexe VI de la Loi
31	<p><i>N</i>-phényle 4-pipéridinamine (<i>N</i>-phénylpipéridine-4-amine), ses sels, dérivés et analogues, ainsi que les sels de ses dérivés et analogues, notamment :</p> <p>(1) 4-anilino-1-boc-pipéridine (<i>tert</i>-butyle 4-(phénylamino)pipéridine-1-carboxylate)</p> <p>(2) 4-fluoro anilino-1-boc-pipéridine (<i>tert</i>-butyle 4-((4-fluorophényl)amino)pipéridine-1-carboxylate)</p> <p>(3) <i>N</i>-(4-fluorophényl)-4-pipéridinamine (<i>N</i>-(4-fluorophényl)pipéridine-4-amine)</p> <p>(4) 4-bromo anilino-1-boc-pipéridine (<i>tert</i>-butyle 4-((4-bromophényl)amino)pipéridine-1-carboxylate)</p>

## Entrée en vigueur

**2 Le présent règlement entre en vigueur le 30 août 2023.**

<sup>a</sup> S.C. 2017, c. 7, ss. 40(1) to (11)

<sup>b</sup> S.C. 1996, c. 19

<sup>1</sup> SOR/2002-359

<sup>a</sup> L.C. 2017, ch. 7, par. 40(1) à (11)

<sup>b</sup> L.C. 1996, ch. 19

<sup>1</sup> DORS/2002-359

## REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations or the Order.)

### Issues

There is evidence that substances chemically related to (i.e. derivatives and analogues of) the fentanyl precursor *N*-Phenyl-4-piperidinamine and its salts (4-AP) are being imported into Canada and used in the illegal production of fentanyl and fentanyl analogues. Although 4-AP is already scheduled as a precursor under the *Controlled Drugs and Substances Act* (CDSA) and subject to the *Precursor Control Regulations* (PCR), its derivatives and analogues were only recently controlled under a temporary Ministerial Order that is set to expire on August 30, 2023. Unless the derivatives and analogues of 4-AP are scheduled on a long-term basis under the CDSA and the PCR, upon expiration of the Ministerial Order, law enforcement will no longer be able to act against their importation, distribution and use in the illegal production of fentanyl and fentanyl analogues. Additionally, one specific derivative of 4-AP (4-anilino-1-boc-piperidine) was scheduled internationally under the [United Nations Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, 1988](#) in November 2022. Unless this substance is scheduled on a long-term basis under the CDSA and the PCR, Canada, as a party to this convention, would not be in compliance with its international obligations.

### Background

Between January 2016 and September 2022, there were a total of 34 455 apparent opioid toxicity deaths in Canada. Fentanyl and fentanyl analogues continue to be major drivers of the opioid overdose crisis, with 81% of all apparent accidental opioid toxicity deaths from January to September 2022 involving fentanyl. Fentanyl and fentanyl analogues also accounted for 31% of the 3 917 opioid-related poisoning hospitalizations that occurred between January 2022 and September 2022.<sup>1</sup>

Fentanyl and fentanyl analogues are highly potent synthetic opioids that are controlled in Canada under Schedule I of the CDSA. Precursors are chemicals that are essential to the production of a controlled substance. While some precursor chemicals have legitimate uses, they can also be used in the illegal production of controlled substances, like fentanyl and fentanyl analogues. In Canada,

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

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

### Enjeux

Il existe des preuves que des substances chimiquement apparentées (c'est-à-dire des dérivés et analogues) au précurseur du fentanyl, la *N*-phénylé 4-pipéridinamine et ses sels (également connue sous le nom AP-4), sont importées au Canada et utilisées dans la production illégale de fentanyl. Bien que la substance AP-4 soit déjà répertoriée comme un précurseur en vertu de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRCDas) et de son *Règlement sur les précurseurs* (RP), ses dérivés et analogues n'ont été contrôlés que récemment en vertu d'un arrêté ministériel temporaire qui prendra fin le 30 août 2023. À moins que les dérivés et les analogues de l'AP-4 soient inscrits officiellement à l'annexe de la LRCDas et du RP, les organismes d'application de la loi ne pourront plus agir contre leur importation, distribution et utilisation dans la production illégale de fentanyl et d'analogues du fentanyl après l'expiration de l'arrêté ministériel. De plus, un dérivé spécifique de l'AP-4 (4-anilino-1-boc-pipéridine) a été inscrit au tableau de la [Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes, 1988](#) en novembre 2022. À moins que cette substance ne soit officiellement inscrite à l'annexe de la LRCDas et du RP, le Canada, en tant que partie à cette convention, ne respectera pas ses obligations internationales.

### Contexte

Entre janvier 2016 et septembre 2022, un total de 34 455 décès auraient été causés par la toxicité des opioïdes au Canada. Le fentanyl et les analogues du fentanyl demeurent les principaux moteurs de la crise des surdoses d'opioïdes. De tous les décès accidentels qui seraient causés par la toxicité aux opioïdes survenus entre janvier et septembre 2022, 81 % auraient impliqué le fentanyl. Le fentanyl et les analogues du fentanyl représentaient également 31 % des 3 917 hospitalisations liées à un empoisonnement aux opioïdes survenues entre janvier 2022 et septembre 2022<sup>1</sup>.

Le fentanyl et ses analogues sont des opioïdes synthétiques très puissants qui sont contrôlés au Canada en vertu de l'annexe I de la LRCDas. Les précurseurs sont des produits chimiques essentiels à la production d'une substance contrôlée. Bien que certains précurseurs chimiques aient des utilisations légitimes, ils peuvent également être utilisés dans la production illégale de substances

<sup>1</sup> Opioid- and Stimulant-related Harms in Canada (March 2023)

<sup>1</sup> Méfaits associés aux opioïdes et aux stimulants au Canada (mars 2023)

precursors are controlled under Schedule VI of the CDSA and subject to the PCR.

One known fentanyl precursor, 4-AP, is controlled as a Class A precursor under Schedule VI of the CDSA and the PCR. Despite 4-AP already being subject to control, a recent Health Canada scientific assessment found that illegal drug producers in Canada are now importing derivatives and analogues of 4-AP (i.e. novel fentanyl precursors) and using them in the illegal production of fentanyl and fentanyl analogues. Further, these substances have no known legitimate industrial, commercial, or medical uses in Canada.

Based on this information, the Minister of Mental Health and Addictions and Associate Minister of Health made a temporary Ministerial Order under paragraph 60.1(1)(b) of the CDSA to schedule the derivatives and analogues of 4-AP for a period of one year. The temporary Ministerial Order added the derivatives and analogues of 4-AP to Schedule V of the CDSA and came into force on August 31, 2022. This addition temporarily prohibits the importation, exportation, production, trafficking, and possession for the purposes of trafficking of these substances. The temporary Ministerial Order enables law enforcement officials to take action against any illegal importation, distribution, and use of these substances. All derivatives and analogues of 4-AP were scheduled under the Ministerial Order based on the assumption that illegal drug producers would continue their attempts to use new novel, yet to be detected, derivatives and analogues of 4-AP in the illegal production of fentanyl and fentanyl analogues.

While the analogues and derivatives of 4-AP do not have legitimate industrial, commercial, or medical uses, there are limited circumstances in which they may be used, including for forensic analysis in support of law enforcement activities and for drug verification analysis in support of harm reduction initiatives. To enable these activities to be conducted legally during the period of time the Ministerial Order is in force, Health Canada issued subsection 56(1) exemptions under the CDSA to two Canadian government organizations to import and use these substances for legitimate analytical and research purposes.

The temporary Ministerial Order will expire on August 30, 2023, because, pursuant to subsection 60.1(1) of the CDSA, a substance can only be temporarily scheduled under Schedule V for a period of up to one year (with the possibility of extending the scheduling for an additional year).

désignées, comme le fentanyl et les analogues du fentanyl. Au Canada, les précurseurs sont contrôlés en vertu de l'annexe VI de la LRCDas et ils sont assujettis au RP.

Un précurseur connu du fentanyl, l'AP-4, est contrôlé comme précurseur de catégorie A en vertu de l'annexe VI de la LRCDas et du RP. Même si l'AP-4 fait déjà l'objet d'un contrôle, une récente évaluation scientifique de Santé Canada a révélé que les producteurs de drogues illégales au Canada importent maintenant des dérivés et des analogues de l'AP-4 (c'est-à-dire de nouveaux précurseurs du fentanyl) et les utilisent dans la production illégale de fentanyl et d'analogues du fentanyl. De plus, ces substances n'ont pas d'utilisations industrielles, commerciales ou médicales légitimes connues au Canada.

À la lumière de ces renseignements, la ministre de la Santé mentale et des Dépendances et ministre associée de la Santé a pris un arrêté ministériel temporaire en vertu de l'alinéa 60.1(1)b) de la LRCDas pour inscrire les dérivés et les analogues de l'AP-4 pour une période d'un an. L'arrêté ministériel temporaire a ajouté les dérivés et les analogues de l'AP-4 à l'annexe V de la LRCDas. Il est entré en vigueur le 31 août 2022. Cet ajout interdit temporairement l'importation, l'exportation, la production, le trafic et la possession en vue du trafic de ces substances. L'arrêté ministériel temporaire permet aux responsables de l'application de la loi de prendre des mesures contre l'importation, la distribution et l'utilisation illégales de ces substances. Tous les analogues et dérivés de l'AP-4 ont été inscrits à l'annexe en vertu de l'arrêté ministériel, en supposant que les producteurs de drogues illégales continueraient leurs tentatives d'utiliser de nouveaux dérivés et analogues de l'AP-4, qui n'ont pas encore été détectés, dans la production illégale de fentanyl et d'analogues du fentanyl.

Bien que les dérivés et les analogues de l'AP-4 n'aient pas d'utilisations industrielles, commerciales ou médicales légitimes, il existe des circonstances limitées dans lesquelles ils peuvent être utilisés, notamment pour l'analyse judiciaire à l'appui des activités d'application de la loi et pour l'analyse de la vérification des drogues à l'appui des initiatives de réduction des méfaits. Pour que ces activités puissent être menées légalement pendant la période où l'arrêté ministériel est en vigueur, Santé Canada a accordé des exemptions en vertu du paragraphe 56(1) de la LRCDas à deux organisations du gouvernement canadien pour importer et utiliser ces substances à des fins légitimes d'analyse et de recherche.

L'arrêté ministériel temporaire expirera le 30 août 2023 étant donné que, conformément au paragraphe 60.1(1) de la LRCDas, une substance ne peut être inscrite temporairement à l'annexe V que pour une période maximale d'un an (avec la possibilité de prolonger l'inscription d'une année supplémentaire).

### *Derivatives and analogues of 4-AP have been detected in Canada*

The derivatives and analogues of 4-AP that have been identified in Canada as substances implicated in illegal domestic fentanyl production include

- 4-anilino-1-boc-piperidine;
- 4-fluoro anilino-1-boc-piperidine;
- *N*-(4-fluorophenyl)-4-piperidinamine; and
- 4-bromo anilino-1-boc-piperidine.

Before the temporary Ministerial Order came into force on August 31, 2022, the Canada Border Services Agency (CBSA) had intercepted numerous unauthorized shipments to Canada of 4-anilino-1-boc-piperidine, 4-fluoro anilino-1-boc-piperidine, and *N*-(4-fluorophenyl)-4-piperidinamine. When detected, these substances have typically been described or declared incorrectly, which suggests their intended end use may be illegal. In addition, 4-anilino-1-boc-piperidine, 4-fluoro anilino-1-boc-piperidine, and 4-bromo anilino-1-boc-piperidine have been detected in samples obtained from clandestine illegal drug laboratories in Canada. After August 31, 2022, using the tools afforded by the temporary Ministerial Order, the CBSA has seized derivatives and analogues of 4-AP at the border, and these substances continue to be detected in samples seized from clandestine illegal drug laboratories in Canada.

### *Legislative framework for controlled substances and precursors*

The CDSA is the federal statute that provides a framework for the control of substances that can alter mental processes and may produce harm to health or society when diverted to an illegal market or misused. Unless otherwise authorized by regulations or exempted in accordance with section 56, the trafficking, possession for the purposes of trafficking, import, export, and production of all controlled substances and possession of controlled substances listed in Schedules I through III are prohibited. The CDSA specifies the offences and penalties associated with prohibited activities with controlled substances (substances listed in Schedule I to V of the CDSA) and precursors (Schedule VI). The CDSA also authorizes the Governor in Council to make regulations as required and to amend the Schedule to the CDSA by order.

Made under the CDSA in 2002, the PCR set out a framework within which legitimate activities with precursors are regulated. Schedule VI to the CDSA includes a list of controlled Class A and Class B precursors that are commonly used in clandestine production processes. Class A precursors are essential chemical compounds, while Class B precursors are common essential reagents such as solvents, acids, and bases.

### *Des dérivés et des analogues de l'AP-4 ont été détectés au Canada*

Parmi les dérivés et les analogues de l'AP-4 qui ont été identifiés comme des substances impliquées dans la production illégale de fentanyl au Canada figurent :

- 4-anilino-1-boc-pipéridine;
- 4-fluoro anilino-1-boc-pipéridine;
- *N*-(4-fluorophényl)-4-pipéridinamine;
- 4-bromo anilino-1-boc-pipéridine.

Avant l'entrée en vigueur de l'arrêté ministériel temporaire le 31 août 2022, l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) avait intercepté de nombreux envois non autorisés de 4-anilino-1-boc-pipéridine, de 4-fluoro anilino-1-boc-pipéridine et de *N*-(4-fluorophényl)-4-pipéridinamine à destination du Canada. Lorsqu'elles sont détectées, ces substances ont généralement été décrites ou déclarées incorrectement, ce qui donne à penser que leur utilisation finale prévue pourrait être illégale. De plus, 4-anilino-1-boc-pipéridine, 4-fluoro anilino-1-boc-pipéridine et 4-bromo anilino-1-boc-pipéridine ont été détectés dans des échantillons prélevés dans des laboratoires clandestins de drogues illégales au Canada. Après le 31 août 2022, à l'aide des outils prévus par l'arrêté ministériel temporaire, l'ASFC a saisi des dérivés et des analogues de l'AP-4 à la frontière, et ces substances sont encore détectées dans des échantillons saisis dans des laboratoires clandestins de drogues illégales au Canada.

### *Cadre législatif pour les substances désignées et les précurseurs*

La LRCDas est la loi fédérale qui fournit un cadre pour le contrôle de substances susceptibles d'altérer les processus mentaux, de nuire à la santé et d'être néfastes pour la société lorsqu'elles sont détournées vers un marché illégal ou mal utilisées. Sauf autorisation contraire des règlements ou exemption conformément à l'article 56, le trafic, la possession en vue du trafic, l'importation, l'exportation et la production de toutes les substances désignées et la possession de substances désignées inscrites aux annexes I à III sont interdits. La LRCDas précise les infractions et les peines associées aux activités interdites avec des substances désignées (substances inscrites aux annexes I à V de la LRCDas) et des précurseurs (annexe VI). La LRCDas autorise également le gouverneur en conseil à prendre des règlements au besoin et à modifier l'annexe de la LRCDas par décret.

Adopté en 2002 en vertu de la LRCDas, le RP établit un cadre à l'intérieur duquel les activités légitimes liées aux précurseurs sont réglementées. L'annexe VI de la LRCDas comprend une liste des précurseurs contrôlés de catégorie A et de catégorie B qui sont couramment utilisés dans les processus de production clandestine. Les précurseurs de catégorie A sont des composés chimiques essentiels, tandis que les précurseurs de catégorie B sont des

Under the PCR, a licence is required for any person to conduct the following activities with Class A precursors: produce, package, sell, provide, import, export, and possess for the purpose of these regulated activities. Typically, this requires a person to have an authorization from Health Canada in the form of a Class A precursor dealer's licence (and an additional permit for importation or exportation). Any person who acquires a Class A precursor as an "end-user" (i.e. a person who acquires a Class A precursor from a licensed dealer and signs an "end-use declaration") can possess, transport, send and deliver a Class A precursor without additional authorization. For example, most research activities with Class A precursors typically fall within the scope of permitted end-user activities; as a result, researchers rarely need to seek additional authorization from Health Canada to be able to use such substances.

The Schedule to the PCR also includes specified thresholds, in absolute quantities or package size, for each Class A precursor. Any licensed dealer who conducts certain regulated activities with amounts of the Class A precursor above the listed threshold also must comply with certain record-keeping provisions.

### **Objective**

These amendments are to ensure that the derivatives and analogues of 4-AP are controlled under the CDSA on a long-term basis so that law enforcement can continue to take action following the expiration of the temporary Ministerial Order against any illegal importation, distribution, and use of these substances. This action assists in decreasing the production and supply of toxic illegal drugs that are contributing to substance use harms in Canada and to the overdose crisis.

### **Description**

To help ensure these substances remain controlled under the CDSA following the expiration of the Ministerial Order, the Government of Canada is adding the derivatives and analogues of 4-AP and the salts of the derivatives and analogues to Schedule VI of the CDSA and to the Schedule to the PCR. Of note, the temporary Ministerial Order controls only derivatives and analogues of 4-AP, so these amendments would expand controls to also include the salts of derivatives and analogues. This minor expansion of controls was made to ensure that all chemicals related to 4-AP and its derivatives and analogues, and

réactifs essentiels courants comme les solvants, les acides et les bases.

En vertu du RP, une licence est requise pour toute personne qui exerce les activités suivantes avec des précurseurs de catégorie A, soit produire, emballer, vendre, fournir, importer, exporter et posséder aux fins de ces activités réglementées. En règle générale, une personne doit avoir une autorisation de Santé Canada sous la forme d'une licence de distributeur de précurseurs de catégorie A (et d'un permis supplémentaire pour l'importation ou l'exportation). Toute personne qui acquiert un précurseur de catégorie A à titre d'« utilisateur final » (c'est-à-dire une personne qui achète ou obtient un précurseur de catégorie A d'un distributeur autorisé et qui signe une « déclaration d'utilisation finale ») peut posséder, transporter, envoyer et livrer un précurseur de catégorie A sans autorisation supplémentaire. Par exemple, la plupart des activités de recherche portant sur des précurseurs de catégorie A s'inscrivent généralement dans la portée des activités autorisées de l'utilisateur final; par conséquent, les chercheurs doivent rarement obtenir une autorisation supplémentaire de Santé Canada pour pouvoir utiliser de telles substances.

L'annexe du RP comprend également des seuils précis, en quantités absolues ou en format d'emballage, pour chaque précurseur de catégorie A. Tout distributeur autorisé qui exerce certaines activités réglementées avec des quantités de précurseurs de catégorie A supérieures au seuil indiqué doit également se conformer à certaines dispositions relatives à la tenue de dossiers.

### **Objectif**

Ces modifications visent à faire en sorte que les dérivés et les analogues de l'AP-4 soient sous le régime de la LRCIDAS afin que les organismes d'application de la loi puissent continuer de prendre des mesures après l'expiration de l'arrêté ministériel temporaire contre toute importation, distribution et utilisation illégale de ces substances. Cette mesure aide à réduire la production et l'approvisionnement de drogues illégales toxiques qui contribuent aux méfaits de la consommation de substances au Canada et à la crise des surdoses d'opioïdes.

### **Description**

Pour veiller à ce que ces substances demeurent contrôlées en vertu de la LRCIDAS après l'expiration de l'arrêté ministériel, le gouvernement du Canada ajoute les dérivés et les analogues de l'AP-4 et les sels des dérivés et des analogues à l'annexe VI de la LRCIDAS et à l'annexe du RP. Il convient de noter que l'arrêté ministériel temporaire ne vise que les dérivés et les analogues de l'AP-4, de sorte que ces modifications élargiraient les contrôles pour inclure également les sels des dérivés et les analogues. Cet ajout aux mesures de contrôle vise à s'assurer que tous les produits chimiques liés à l'AP-4, incluant ses dérivés et

salts of the derivatives and analogues are scheduled and is consistent with the approach taken to scheduling other precursors with no legitimate uses under the CDSA.

More specifically, Part I, Class A precursors, item 30 of Schedule VI to the CDSA and item 31 of Column 1 of the Schedule to the PCR are being amended by expanding the existing listings of 4-AP to add all related derivatives and analogues, and salts of derivatives and analogues. The corresponding maximum quantity in Column 2 in the Schedule to the PCR is indicated as "0." A maximum quantity of "0" means that an end-use declaration must be obtained by the licensed dealer before selling these precursors to a person who is not a licensed dealer. It also means that shipments of any of these precursors must be accompanied by additional documentation as required by the PCR.

The wording of the amended listing of 4-AP also now includes the addition of the International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC) name of each precursor in brackets. The IUPAC naming system provides an international standard of nomenclature for chemical compounds. These new additions increase transparency by better ensuring accurate interpretation of the listing and standardization with international chemical naming guidelines.

The amended listing for 4-AP in both Schedule VI of the CDSA and the Schedule to the PCR is as follows:

*N*-Phenyl-4-piperidinamine (*N*-phenylpiperidin-4-amine), its salts, derivatives and analogues and salts of derivatives and analogues, including

- 4-anilino-1-boc-piperidine (*tert*-butyl 4-(phenylamino)piperidine-1-carboxylate);
- 4-fluoro anilino-1-boc-piperidine (*tert*-butyl 4-((4-fluorophenyl)amino)piperidine-1-carboxylate);
- *N*-(4-fluorophenyl)-4-piperidinamine (*N*-(4-fluorophenyl)piperidin-4-amine); and
- 4-bromo anilino-1-boc-piperidine (*tert*-butyl 4-((4-bromophenyl)amino)piperidine-1-carboxylate).

With these amendments, any person who is not authorized to conduct regulated activities with these precursors will be subject to the offences and penalties set out in section 6 of the CDSA. Any person who produces, packages, sells, provides, imports and exports these precursors must comply with the PCR.

analogues, ainsi que les sels de ses dérivés et analogues sont inscrits à l'annexe et sont conformes à l'approche adoptée pour inscrire d'autres précurseurs non utilisés à des fins légitimes dans le cadre de la LRCDas.

Plus précisément, la Partie I, précurseurs de la catégorie A, article 30 de l'annexe VI de la LRCDas et l'article 31 de la colonne 1 de l'annexe du RP sont modifiés en élargissant la liste existante de l'AP-4 pour y ajouter tous les dérivés et analogues apparentés connexes et les sels de ses dérivés et analogues. La quantité maximale correspondante dans la colonne 2 de l'annexe du RP est indiquée par « 0 ». Une quantité maximale de « 0 » signifie que le distributeur autorisé doit obtenir une déclaration d'utilisation finale avant de vendre ces précurseurs à une personne qui n'est pas un distributeur autorisé. Cela signifie également que les envois de l'un ou l'autre de ces précurseurs doivent être accompagnés de la documentation supplémentaire exigée par le RP.

Le libellé de la liste modifiée pour l'AP-4 comprend maintenant l'ajout entre parenthèses du nom de chaque précurseur de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA). Le système d'appellation de l'UICPA fournit une norme internationale de nomenclature pour les composés chimiques. Ces nouveaux ajouts améliorent la transparence en assurant une meilleure interprétation de l'inscription et la normalisation par rapport aux lignes directrices internationales sur l'appellation des produits chimiques.

La liste modifiée de l'AP-4 à l'annexe VI de la LRCDas et à l'annexe du RP est la suivante :

*N*-phényle 4-pipéridinamine (*N*-phénylpipéridine-4-amine), ses sels, dérivés et analogues, ainsi que les sels de ses dérivés et analogues, notamment :

- 4-anilino-1-boc-pipéridine (*tert*-butyle 4-(phénylamino)pipéridine-1-carboxylate);
- 4-fluoro anilino-1-boc-pipéridine (*tert*-butyle 4-((4-fluorophényl)amino)pipéridine-1-carboxylate);
- *N*-(4-fluorophényl)-4-pipéridinamine (*N*-(4-fluorophényl)pipéridine-4-amine);
- 4-bromo anilino-1-boc-pipéridine (*tert*-butyle 4-((4-bromophényl)amino)pipéridine-1-carboxylate).

Avec ces modifications, toute personne qui n'est pas autorisée à mener des activités réglementées avec ces précurseurs sera assujettie aux infractions et aux peines prévues à l'article 6 de la LRCDas. Toute personne qui produit, emballe, vend, fournit, importe et exporte ces précurseurs doit se conformer au RP.

## Regulatory development

### *Consultation*

The temporary Ministerial Order came into force on August 31, 2022; four parties contacted Health Canada regarding the scheduling. Two of these were federal government organizations requesting exemptions from the CDSA to import and use these precursors for legitimate analytical and research purposes. The other two stakeholders contacted Health Canada with operational questions.

To prepare for long-term scheduling of the substances scheduled by the temporary Ministerial Order, Health Canada conducted targeted consultations with the CBSA, the Royal Canadian Mounted Police, and other law enforcement partners. Health Canada also consulted with the two federal government organizations that were issued exemptions for activities with derivatives and analogues of 4-AP. The purpose of the consultations was to inform key partners of Health Canada's decision to move forward with long-term scheduling of 4-AP's derivatives and analogues, and salts of derivatives and analogues. There was no opposition to the recommendation to place the precursors on Schedule VI of the CDSA and the Schedule to the PCR.

Given that risks to public health and public safety are associated with these novel fentanyl precursors, these precursors have no legitimate use in Canada beyond minimal analytical and research purposes, and consulted stakeholders have not raised concerns or objections, the amendments were not republished in the *Canada Gazette*, Part I.

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

An assessment of modern treaty implications found that this initiative does not impact Canada's modern treaty obligations.

### *Instrument choice*

Scheduling provides law enforcement with the authority to continue to take legal action in relation to activities with the precursors that contravene the CDSA. Without these scheduling amendments, law enforcement would not have the tools needed to take action to halt the importation, distribution, and use of the precursors once the temporary Ministerial Order expires on August 30, 2023.

## Élaboration de la réglementation

### *Consultation*

L'arrêté ministériel temporaire est entré en vigueur le 31 août 2022; quatre intervenants ont communiqué avec Santé Canada au sujet des changements aux annexes. Deux d'entre eux étaient des organisations du gouvernement fédéral qui demandaient des exemptions à la LRCDas pour importer et utiliser ces précurseurs à des fins légitimes de recherche et d'analyse. Les deux autres intervenants ont communiqué avec Santé Canada pour lui poser des questions opérationnelles.

Pour se préparer à l'inscription officielle des substances visées par l'arrêté ministériel temporaire à l'annexe, Santé Canada a mené des consultations ciblées avec l'ASFC, la Gendarmerie royale du Canada et d'autres partenaires d'application de la loi. Santé Canada a également consulté les deux organisations du gouvernement fédéral qui ont obtenu des exemptions pour des activités comportant des dérivés et des analogues de l'AP-4. Les consultations avaient pour but d'informer les principaux partenaires de la décision de Santé Canada d'aller de l'avant avec l'établissement d'une liste officielle des dérivés et analogues de l'AP-4 ainsi que les sels de ses dérivés et analogues. Il n'y a eu aucune opposition à la recommandation d'inscrire les précurseurs à l'annexe VI de la LRCDas et à l'annexe du RP.

Étant donné que ces nouveaux précurseurs du fentanyl présentent des risques pour la santé et la sécurité publiques, que ces précurseurs n'ont pas d'utilisation légitime au Canada au-delà d'objectifs minimaux de recherche ou d'analyse et que les intervenants consultés n'ont pas exprimé de préoccupations ou d'objections, les modifications n'ont pas fait l'objet d'une publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*.

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

Une évaluation des implications des traités modernes a conclu que cette initiative n'a pas d'impact sur les obligations du Canada en matière de traités modernes.

### *Choix de l'instrument*

L'inscription aux annexes donne aux organismes d'application de la loi le pouvoir de continuer à tenter des poursuites relativement aux activités liées aux précurseurs qui contreviennent à la LRCDas. Sans ces modifications à l'annexe, les organismes d'application de la loi n'auraient pas les outils nécessaires pour prendre des mesures afin de mettre fin à l'importation, à la distribution et à l'utilisation des précurseurs après l'expiration de l'arrêté ministériel temporaire le 30 août 2023.

Because 4-AP is already scheduled as a Class A precursor in Schedule VI of the CDSA and subject to the PCR, the amendment simply expands the existing list to include its derivatives and analogues, and salts of derivatives and analogues. Given that these precursors have no known legitimate industrial, commercial or medical uses in Canada, and given that they have been found to be used in Canada in the illegal production of fentanyl and fentanyl analogues, controlling these substances as precursors under the CDSA is the recommended option.

## **Regulatory analysis**

### *Benefits and costs*

#### **Benefits**

The available evidence indicates that fentanyl and fentanyl analogues continue to be major drivers of the opioid overdose crisis, contributing to most apparent accidental opioid toxicity deaths in recent years. Any action to disrupt sources of illegal production of fentanyl and fentanyl analogues assists in the Government of Canada's comprehensive approach to addressing the overdose crisis. The amendments to the schedules will help address an illegal source of fentanyl and fentanyl analogue production on a long-term basis and help maintain public health and safety benefits by continuing to mitigate the risks associated with derivatives and analogues of 4-AP.

#### **Costs**

##### **Costs to industry**

Given that no legitimate industrial, commercial, or medical uses associated with these novel fentanyl precursors have been identified and no business has expressed interest in conducting activities with these precursors, it is expected that industry will not be affected by the amendments to the schedules; therefore, no costs to industry are expected.

##### **Costs to researchers**

It is expected that a very limited number of researchers from universities and government laboratories who may conduct research with these precursors will incur small costs to comply with the regulatory requirements. Depending on the activities being conducted, a researcher may need to submit a signed end-use declaration to the licensed dealer who provides them with these precursors. In addition, a researcher may need to apply for an authorization from Health Canada in the event they want to produce a controlled substance as part of research involving these precursors. Any associated administrative costs will be small.

Étant donné que l'AP-4 est déjà inscrit comme précurseur de catégorie A à l'annexe VI de la LRCDas et qu'il est assujéti au RP, la modification élargit simplement la liste existante pour y inclure ses dérivés et analogues, ainsi que les sels de ses dérivés et analogues. Étant donné que ces précurseurs n'ont pas d'utilisations industrielles, commerciales ou médicales légitimes connues au Canada et qu'on a découvert qu'ils étaient utilisés au Canada dans la production illégale de fentanyl et de ses analogues, le contrôle de ces substances en tant que précurseurs en vertu de la LRCDas est l'option recommandée.

## **Analyse de la réglementation**

### *Avantages et coûts*

#### **Avantages**

Les données disponibles indiquent que le fentanyl et ses analogues continuent d'être les principaux facteurs de la crise des surdoses d'opioïdes, contribuant à la plupart des décès accidentels apparemment liés à la toxicité des opioïdes au cours des dernières années. Toute mesure visant à perturber les sources de production illégale de fentanyl et d'analogues du fentanyl contribue à l'approche globale du gouvernement du Canada pour lutter contre la crise des surdoses. Les modifications apportées aux annexes aideront à répondre à une source illégale de production de fentanyl et d'analogues du fentanyl à long terme et à maintenir les avantages pour la santé et la sécurité publiques en continuant d'atténuer les risques associés aux dérivés et aux analogues de l'AP-4.

#### **Coûts**

##### **Coûts pour l'industrie**

Étant donné qu'aucune utilisation industrielle, commerciale ou médicale légitime associée à ces nouveaux précurseurs du fentanyl n'a été identifiée et qu'aucune entreprise ne souhaite mener des activités avec ces précurseurs, on s'attend à ce que l'industrie ne soit pas touchée par les modifications apportées aux annexes; par conséquent, on ne prévoit aucun coût pour l'industrie.

##### **Coûts pour les chercheurs**

On s'attend à ce qu'un nombre très restreint de chercheurs des universités et des laboratoires gouvernementaux qui effectuent des recherches avec ces précurseurs engagent de faibles coûts pour se conformer aux exigences réglementaires. Selon les activités menées, un chercheur peut devoir présenter une déclaration d'utilisation finale signée au distributeur autorisé qui lui fournit ces précurseurs. De plus, un chercheur pourrait devoir demander une autorisation à Santé Canada s'il souhaite produire une substance désignée dans le cadre de recherches portant sur ces précurseurs. Les coûts administratifs connexes seront minimes.

## Costs to Government

A small number of federal government organizations who possess a dealer's licence under the PCR may incur administrative costs associated with submitting requests to amend their dealer's licence and/or apply for an import permit to import reference standards for these precursors. The overall cost to these affected entities is not expected to be significant. Additional but small costs will also be incurred by Health Canada for processing these requests.

Minimal incremental costs related to compliance and enforcement activities may be incurred by Health Canada and agency partners, as small updates to guidance, training materials, etc., may be needed. Limited implementation activities such as publishing web promotional materials to raise awareness about the permanent scheduling of these precursors and responding to stakeholder inquiries will be undertaken; however, the costs associated with implementation are expected to be minimal.

### *Small business lens*

Analysis under the small business lens concluded that these amendments to the schedules will not impact Canadian businesses, including small businesses.

### *One-for-one rule*

Since no legitimate industrial, commercial, or medical activities associated with these precursors have been identified and no businesses have expressed interest in conducting activities with these precursors, it is expected that business will not be affected by these amendments. Therefore, the one-for-one rule does not apply, as there is no impact on business.

### *Regulatory cooperation and alignment*

On November 23, 2022, both 4-AP and one of its derivatives, 4-anilino-1-boc-piperidine, were added to Table I of the [United Nations Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances of 1988 \(PDF\)](#). As a signatory to these conventions, Canada is expected to take measures to ensure long-term control of, at minimum, 4-anilino-1-boc-piperidine.

Although the amendments have not been developed specifically in cooperation or to align with other jurisdictions, concerns relating to the production, distribution and use of illegal fentanyl are global. For instance, the United States has also taken steps to control certain derivatives and analogues of 4-AP. As a result, the long-term

## Coûts pour le gouvernement

Quelques organisations du gouvernement fédéral qui possèdent une licence de distributeur en vertu du RP pourraient devoir engager des frais administratifs associés à la présentation de demandes de modification de la licence de distributeur ou de demande de permis d'importation pour importer des normes de référence pour ces précurseurs. Le coût global pour ces entités touchées ne devrait pas être important. Santé Canada devra également assumer des coûts supplémentaires, mais minimes, pour le traitement de ces demandes.

Des coûts marginaux minimes liés aux activités de conformité et d'application de la loi peuvent être engagés par Santé Canada et les partenaires de l'agence, car de minimes mises à jour des directives, du matériel de formation, etc. peuvent être nécessaires. Des activités de mise en œuvre limitées, comme la publication de matériel promotionnel sur le Web pour sensibiliser les gens à l'inscription officielle de ces précurseurs et la réponse aux demandes de renseignements des intervenants, seront entreprises; toutefois, les coûts associés à la mise en œuvre devraient être minimes.

### *Lentille des petites entreprises*

L'analyse effectuée sous la lentille des petites entreprises a permis de conclure que ces modifications aux annexes n'auront aucune incidence sur les entreprises canadiennes, notamment les petites entreprises.

### *Règle du « un pour un »*

Étant donné qu'aucune activité industrielle, commerciale ou médicale légitime associée à ces précurseurs n'a été identifiée et qu'aucune entreprise ne souhaite mener des activités avec ces précurseurs, on s'attend à ce que les entreprises ne soient pas touchées par ces modifications. Par conséquent, la règle du « un pour un » ne s'applique pas, car elle n'a aucune incidence sur les entreprises.

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

Le 23 novembre 2022, l'AP-4 et l'un de ses dérivés, 4-anilino-1-boc-pipéridine, ont été ajoutés au tableau I de la [Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988 \(PDF\)](#). En tant que signataire de ces conventions, le Canada doit prendre des mesures pour assurer minimalement le contrôle à long terme de la 4-anilino-1-boc-pipéridine.

Bien que les modifications n'aient pas été élaborées spécifiquement en collaboration ou pour s'harmoniser avec celles d'autres administrations, les préoccupations relatives à la production, aux distribution et utilisation illégales de fentanyl sont mondiales. Par exemple, les États-Unis ont également pris des mesures pour contrôler

scheduling of precursors used in the illegal production of fentanyl and fentanyl analogues helps address domestic and international illegal drug trafficking concerns.

### *Strategic environmental assessment*

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan was conducted which concluded that there will be no expected important environmental effects, positive or negative. As a result, a strategic environmental assessment was not required.

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

The amendments to the schedules are intended to prevent the availability and use of these precursors and will potentially help to mitigate the risks to public health and public safety associated with the illegal production and sale of fentanyl on a long-term basis. According to currently available information, it is not possible to determine the extent to which these novel fentanyl precursors are being used in the illegal production of fentanyl and fentanyl precursors in Canada.

The presence of fentanyl and fentanyl analogues in the toxic illegal drug supply has been a main driver of the overdose crisis in Canada. It is worth noting that certain populations have been disproportionately impacted by the overdose crisis in Canada, including men aged 20 to 59, Indigenous and racialized populations, and persons experiencing homelessness or poverty, dealing with chronic pain, and with underlying mental health conditions. That said, there is no evidence suggesting that these amendments will result in any behavioural changes by the affected individuals or have any potential for disproportionate impacts to any subgroups based on sex/gender or any other socioeconomic characteristics.

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

### *Implementation*

The Order and regulatory amendments come into force on August 30, 2023, preventing a lapse in scheduling under the CDSA following the expiration of the temporary Ministerial Order. This transition provides sufficient time for stakeholders to apply for authorizations (i.e. licence or permit) under the CDSA and the PCR, as needed.

Upon publication in the *Canada Gazette, Part II*, Health Canada will notify stakeholders, including Canadian

certain analogues et dérivés de l'AP-4. Par conséquent, l'inscription officielle des précurseurs utilisés dans la production illégale de fentanyl et d'analogues du fentanyl à l'annexe aide à répondre aux préoccupations liées au trafic de drogues illégales à l'échelle nationale et internationale.

### *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'il n'y aura pas d'effets environnementaux importants prévus, positifs ou négatifs. Par conséquent, une évaluation environnementale stratégique n'était pas requise.

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

Les modifications apportées aux annexes visent à prévenir la disponibilité et l'utilisation de ces précurseurs et pourraient contribuer à atténuer les risques à long terme pour la santé et la sécurité publiques associés à la production et à la vente illégales de fentanyl. Selon les renseignements actuellement disponibles, il n'est pas possible de déterminer dans quelle mesure ces nouveaux précurseurs du fentanyl sont utilisés dans la production illégale de fentanyl et de précurseurs du fentanyl au Canada.

La présence du fentanyl et de ses analogues dans l'approvisionnement en drogues illégales toxiques est l'un des principaux facteurs de la crise des surdoses au Canada. Il convient de souligner que certaines populations ont été touchées de façon disproportionnée par la crise des surdoses au Canada, notamment les hommes âgés de 20 à 59 ans, les Autochtones et les populations racialisées, ainsi que les personnes en situation d'itinérance ou de pauvreté qui souffrent de douleurs chroniques et de problèmes de santé mentale sous-jacents. Cela dit, rien n'indique que ces modifications entraîneront des changements de comportement de la part des personnes touchées ou qu'elles pourraient avoir des répercussions disproportionnées sur tout sous-groupe en fonction du sexe ou du genre ou de toute autre caractéristique socioéconomique.

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

### *Mise en œuvre*

Le Décret et les modifications réglementaires entreront en vigueur le 30 août 2023 afin d'éviter une interruption de l'inscription en vertu de la LRC DAS après l'expiration de l'arrêté ministériel temporaire. Cette transition donne suffisamment de temps aux intervenants pour présenter une demande d'autorisation (c'est-à-dire une licence ou un permis) en vertu de la LRC DAS et du RP, au besoin.

À la publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, Santé Canada avisera les intervenants des changements,

producers, distributors and sellers of fentanyl, federal and other law enforcement partners, and federal laboratories of the changes. The Department will also reply to stakeholder inquiries as needed.

### *Compliance and enforcement*

Health Canada is responsible for authorizing (through licences, permits, and exemptions) legitimate activities with substances scheduled under the CDSA and its regulations and for monitoring compliance with regulatory requirements.

The CBSA supports compliance monitoring for controlled substances and precursors at the border. Federal, provincial and local law enforcement are responsible for taking enforcement action in response to contraventions of the CDSA and its regulations. Under the CDSA, a range of penalties apply to the offences associated with the precursors covered by these regulatory amendments. The maximum penalty for indictable offences with respect to substances in Schedule VI to the CDSA is imprisonment for a term not exceeding 10 years.

### *Service standards*

No additional service standards are being created. Service standards already exist for issuing licences and permits under the CDSA.

### **Contact**

Office of Legislative and Regulatory Affairs  
Controlled Substances Directorate  
Health Canada  
Email: [csd.regulatory.policy-politique.reglementaire](mailto:csd.regulatory.policy-politique.reglementaire).  
[dsc@hc-sc.gc.ca](mailto:dsc@hc-sc.gc.ca)

notamment les producteurs, les distributeurs et les vendeurs canadiens de fentanyl, les partenaires fédéraux et d'autres organismes d'application de la loi, ainsi que les laboratoires fédéraux. Le Ministère répondra également aux demandes de renseignements des intervenants, au besoin.

### *Conformité et application*

Santé Canada est responsable d'autoriser (au moyen de licences, de permis et d'exemptions) des activités légitimes avec des substances inscrites aux annexes de la LRCDAS et de ses règlements et de surveiller la conformité aux exigences réglementaires.

L'ASFC appuie la surveillance de la conformité des substances désignées et des précurseurs à la frontière. Il incombe aux organismes d'application de la loi fédéraux, provinciaux et locaux de prendre des mesures d'application de la loi en cas de contravention à la LRCDAS et à ses règlements. En vertu de la LRCDAS, une série de peines s'appliquent aux infractions associées aux précurseurs visés par ces modifications réglementaires. La peine maximale pour les infractions punissables par mise en accusation relativement aux substances figurant à l'annexe VI de la LRCDAS est l'emprisonnement pour une période maximale de 10 ans.

### *Normes de service*

Aucune norme de service supplémentaire n'est créée. Il existe déjà des normes de service pour la délivrance de licences et de permis en vertu de la LRCDAS.

### **Personne-ressource**

Bureau des affaires législatives et réglementaires  
Direction des substances contrôlées  
Santé Canada  
Courriel : [csd.regulatory.policy-politique.reglementaire](mailto:csd.regulatory.policy-politique.reglementaire).  
[dsc@hc-sc.gc.ca](mailto:dsc@hc-sc.gc.ca)

Registration  
SOR/2023-103 May 19, 2023

CONTROLLED DRUGS AND SUBSTANCES ACT

P.C. 2023-454 May 18, 2023

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Mental Health and Addictions and Associate Minister of Health, considering that it is necessary in the public interest, makes the annexed *Order Amending Schedule VI to the Controlled Drugs and Substances Act (Novel Fentanyl Precursors)* under section 60<sup>a</sup> of the *Controlled Drugs and Substances Act*<sup>b</sup>.

### Order Amending Schedule VI to the Controlled Drugs and Substances Act (Novel Fentanyl Precursors)

## Amendment

**1 Item 30 of Part 1 of Schedule VI to the *Controlled Drugs and Substances Act*<sup>1</sup> is replaced by the following:**

- 30 *N*-Phenyl-4-piperidinamine (*N*-phenylpiperidin-4-amine), its salts, derivatives and analogues and salts of derivatives and analogues, including:
- (1) 4-anilino-1-boc-piperidine (*tert*-butyl 4-(phenylamino)piperidine-1-carboxylate)
  - (2) 4-fluoro anilino-1-boc-piperidine (*tert*-butyl 4-((4-fluorophenyl)amino)piperidine-1-carboxylate)
  - (3) *N*-(4-fluorophenyl)-4-piperidinamine (*N*-(4-fluorophenyl)piperidin-4-amine)
  - (4) 4-bromo anilino-1-boc-piperidine (*tert*-butyl 4-((4-bromophenyl)amino)piperidine-1-carboxylate)

## Coming into Force

**2 This Order comes into force on August 30, 2023.**

Enregistrement  
DORS/2023-103 Le 19 mai 2023

LOI RÉGLEMENTANT CERTAINES DROGUES ET AUTRES SUBSTANCES

C.P. 2023-454 Le 18 mai 2023

Sur recommandation de la ministre de la Santé mentale et des Dépendances et ministre associée de la Santé et en vertu de l'article 60<sup>a</sup> de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*<sup>b</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret modifiant l'annexe VI de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances (nouveaux précurseurs de fentanyl)*, ci-après, cela lui paraissant nécessaire dans l'intérêt public.

### Décret modifiant l'annexe VI de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances (nouveaux précurseurs de fentanyl)

## Modification

**1 L'article 30 de la partie 1 de l'annexe VI de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*<sup>1</sup> est remplacé par ce qui suit :**

- 30 *N*-phényle 4-pipéridinamine (*N*-phénylpipéridine-4-amine), ses sels, dérivés et analogues, ainsi que les sels de ses dérivés et analogues, notamment :
- (1) 4-anilino-1-boc-pipéridine (*tert*-butyle 4-(phénylamino)pipéridine-1-carboxylate)
  - (2) 4-fluoro anilino-1-boc-pipéridine (*tert*-butyle 4-((4-fluorophényl)amino)pipéridine-1-carboxylate)
  - (3) *N*-(4-fluorophényl)-4-pipéridinamine (*N*-(4-fluorophényl)pipéridine-4-amine)
  - (4) 4-bromo anilino-1-boc-pipéridine (*tert*-butyle 4-((4-bromophényl)amino)pipéridine-1-carboxylate)

## Entrée en vigueur

**2 Le présent décret entre en vigueur le 30 août 2023.**

<sup>a</sup> S.C. 2018, c. 16, s. 203

<sup>b</sup> S.C. 1996, c. 19

<sup>1</sup> S.C. 1996, c. 19

<sup>a</sup> L.C. 2018, ch. 16, art. 203

<sup>b</sup> L.C. 1996, ch. 19

<sup>1</sup> L.C. 1996, ch. 19

**N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for this Order appears following SOR/2023-102, *Regulations Amending the Precursor Control Regulations (Novel Fentanyl Precursors)*.**

**N.B. Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce décret se trouve à la suite du DORS/2023-102, *Règlement modifiant le Règlement sur les précurseurs (nouveaux précurseurs de fentanyl)*.**

Registration  
SOR/2023-104 May 19, 2023

PEST CONTROL PRODUCTS ACT

P.C. 2023-455 May 18, 2023

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, makes the annexed *Regulations Amending the Pest Control Products Regulations (Exclusive Rights and Compensable Data)* under section 67<sup>a</sup> of the *Pest Control Products Act*<sup>b</sup>.

### Regulations Amending the Pest Control Products Regulations (Exclusive Rights and Compensable Data)

## Amendments

**1 (1) Subsection 16(2) of the *Pest Control Products Regulations*<sup>1</sup> is amended by striking out “and” at the end of paragraph (c) and by replacing paragraph (d) with the following:**

**(d)** if sections 17.05 to 17.11 apply, whichever of the following documents is applicable:

**(i)** a document that establishes that, as of the date the application is made, a negotiated settlement between the registrant and the data holder has been reached or an arbitral award has been made in respect of the test data and the data holder has not provided a letter of access referred to in section 17.1 to the registrant, or

**(ii)** a copy of the letter of access referred to in section 17.1; and

**(e)** if sections 17.12 to 17.17 apply, whichever of the following documents is applicable:

**(i)** a document that establishes that, as of the date the application is made,

**(A)** the registrant and data holder are negotiating the compensation payable in respect of the test data,

**(B)** the determination of the compensation payable in respect of the test data has been submitted to binding arbitration and an arbitral award has not been made, or

Enregistrement  
DORS/2023-104 Le 19 mai 2023

LOI SUR LES PRODUITS ANTIPARASITAIRES

C.P. 2023-455 Le 18 mai 2023

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu de l'article 67<sup>a</sup> de la *Loi sur les produits antiparasitaires*<sup>b</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les produits antiparasitaires (droits exclusifs et données assujetties à des droits à payer)*, ci-après.

### Règlement modifiant le Règlement sur les produits antiparasitaires (droits exclusifs et données assujetties à des droits à payer)

## Modifications

**1 (1) L'alinéa 16(2)d) du *Règlement sur les produits antiparasitaires*<sup>1</sup> est remplacé par ce qui suit :**

**d)** celui des documents ci-après qui s'applique, si les articles 17.05 à 17.11 s'appliquent :

**(i)** un document établissant que, à la date de la présentation de la demande, le titulaire et le détenteur de données ont conclu un règlement négocié ou une décision arbitrale a été rendue à l'égard des données d'essai et le détenteur de données n'a pas fourni au titulaire la lettre d'accès visée à l'article 17.1,

**(ii)** une copie de la lettre d'accès visée à l'article 17.1;

**e)** celui des documents ci-après qui s'applique, si les articles 17.12 à 17.17 s'appliquent :

**(i)** un document établissant que, à la date de la présentation de la demande, selon le cas :

**(A)** le titulaire et le détenteur de données d'essai négocient les droits à payer pour celles-ci,

**(B)** l'établissement des droits à payer pour les données d'essai a été soumis à l'arbitrage obligatoire et la décision arbitrale n'a pas été rendue,

**(C)** le titulaire et le détenteur de données d'essai ont conclu un règlement négocié ou une décision arbitrale a été rendue à l'égard des données

<sup>a</sup> S.C. 2020, c. 1, s. 206

<sup>b</sup> S.C. 2002, c. 28

<sup>1</sup> SOR/2006-124

<sup>a</sup> L.C. 2020, ch.1, art. 206

<sup>b</sup> L.C. 2002, ch. 28

<sup>1</sup> DORS/2006-124

(C) a negotiated settlement between the registrant and the data holder has been reached or an arbitral award has been made in respect of the test data and the data holder has not provided a letter of access referred to in section 17.17 to the registrant, or

(ii) a copy of the letter of access referred to in section 17.17.

**(2) Section 16 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (2):**

**Interpretation — data holder and test data**

(2.1) In subsection (2), *data holder* and *test data* have the same meanings as in section 17.01.

**2 The heading “Interpretation” before section 17.1 of the English version of the Regulations is replaced by the following:**

Definitions

**3 Section 17.1 of the Regulations is replaced by the following:**

**Definitions**

**17.01** The following definitions apply in this section and sections 17.02 to 17.17.

**agreement** means an agreement referred to in subsection 66(1) of the Act. (*entente*)

**compensable data** means test data that the Minister considers for the first time in support of a registration, confirmation of the registration or amendment of the registration, but does not include

(a) test data that is referred to in the definition *exclusive rights*;

(b) test data that is included in a scientific study that has been published; or

(c) test data that is generated by a scientific study that is fully funded by a government or one of its institutions. (*données assujetties à des droits à payer*)

**crop group** means a group of crops in which the residues at harvest are similar, based on similarities in appearance, harvestable commodity, edible portions and growth habits. (*groupe de cultures*)

**data holder** means a registrant to whom compensation may be payable in respect of test data. (*détenteur de données*)

d’essai et le détenteur de données n’a pas fourni au titulaire la lettre d’accès visée à l’article 17.17,

(ii) une copie de la lettre d’accès visée à l’article 17.17.

**(2) L’article 16 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (2), de ce qui suit :**

**Interprétation — détenteur de données et données d’essai**

(2.1) Au paragraphe (2), *détenteur de données* et *données d’essai* s’entendent au sens de l’article 17.01.

**2 L’intertitre «Interpretation» précédant l’article 17.1 de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

Definitions

**3 L’article 17.1 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**Définitions**

**17.01** Les définitions qui suivent s’appliquent au présent article et aux articles 17.02 à 17.17.

**culture représentative** Culture qui fait partie d’un groupe de cultures et dont les concentrations de résidus et les limites maximales de résidus peuvent, par extrapolation, porter sur une ou plusieurs cultures du groupe. (*representative crop*)

**détenteur de données** Titulaire auquel des droits peuvent être payés à l’égard de données d’essai. (*data holder*)

**données assujetties à des droits à payer** Données d’essai que le ministre prend en compte pour la première fois à l’appui d’une homologation, de sa confirmation ou de sa modification, à l’exception des données suivantes :

a) celles visées à la définition de *droits exclusifs*;

b) celles figurant dans une étude scientifique déjà publiée;

c) celles résultant d’une étude scientifique entièrement subventionnée par un gouvernement ou l’un de ses organismes. (*compensable data*)

**exclusive rights** means the exclusive rights to use or rely on any of the following test data that the Minister considers for the first time in support of a registration:

- (a) test data that the applicant provides in support of an application to register a new active ingredient;
- (b) test data that the applicant provides in support of a concurrent application to register a new pest control product that contains the new active ingredient referred to in paragraph (a); or
- (c) test data that the applicant provides in support of an application to register a new compound or substance referred to in paragraph 2(b), if the compound or substance has never been an ingredient in a registered pest control product. (*droits exclusifs*)

**minor use**, in respect of a pest control product, means a use the demand for which originates with a grower or a group of growers and which product is intended to be used on a particular pest in connection with a particular host organism, in all of the following circumstances:

- (a) the use is for an agricultural purpose;
- (b) the use is supported by a federal or provincial agricultural authority;
- (c) the use is supported by crop residue data or dislodgeable foliar residue data. (*usage limité*)

**representative crop** means a crop in a crop group from which extrapolations of residue levels and maximum residue limits may be made to one or more crops in the group. (*culture représentative*)

**test data** means test data that is provided to the Minister

- (a) in support of an application to register a pest control product or to amend a registration made under section 7 of the Act, or
- (b) in the context of a re-evaluation or special review, in response to a notice initiating the process under subsection 16(3) or 18(1) of the Act or a notice requiring additional information under paragraph 19(1)(a) of the Act. (*données d'essai*)

**données d'essai** Visent les données d'essai fournies au ministre à l'une des fins suivantes :

- a) à l'appui d'une demande d'homologation ou de modification d'une homologation présentée au titre de l'article 7 de la Loi;
- b) dans le cadre d'une réévaluation ou d'un examen spécial, en réponse soit à l'avis d'enclenchement du processus prévu aux paragraphes 16(3) ou 18(1) de la Loi, soit à l'avis exigeant des renseignements supplémentaires prévu à l'alinéa 19(1)a) de la Loi. (*test data*)

**droits exclusifs** Visent le droit exclusif d'utiliser celles des données d'essai ci-après que le ministre prend en compte pour la première fois à l'appui d'une homologation ou le droit exclusif de se fier à ces données :

- a) celles que le demandeur fournit à l'appui de sa demande d'homologation d'un nouveau principe actif;
- b) celles que le demandeur fournit à l'appui de sa demande concurrente d'homologation d'un nouveau produit antiparasitaire qui contient le nouveau principe actif visé à l'alinéa a);
- c) celles que le demandeur fournit à l'appui de sa demande d'homologation d'un nouveau composé ou d'une nouvelle substance visés à l'alinéa 2b), pourvu que le composé ou la substance n'ait jamais été un ingrédient d'un produit antiparasitaire homologué. (*exclusive rights*)

**entente** Entente visée au paragraphe 66(1) de la Loi. (*agreement*)

**groupe de cultures** Groupe de cultures contenant des résidus semblables au moment de la récolte en raison de leurs similitudes sur le plan de l'apparence, de la denrée récoltable, des parties comestibles et du port. (*crop group*)

**usage limité** Toute utilisation d'un produit antiparasitaire dont le besoin est précisé par un producteur ou un groupe de producteurs et qui est destiné à la lutte contre un parasite ciblé lié à un organisme hôte particulier, pourvu que l'utilisation, à la fois :

- a) ait des fins agricoles;
- b) soit appuyée par un organisme public agricole provincial ou fédéral;
- c) soit étayée par les données sur les résidus dans la culture ou sur les résidus foliaires à faible adhérence. (*minor use*)

**4 The heading before section 17.2 of the French version of the Regulations is replaced by the following:**

## Application

**5 Sections 17.2 to 17.94 of the Regulations are replaced by the following:**

### Non-application — product copies

**17.02** When an applicant wishes to use or rely on the test data of a registrant in order to register a pest control product that is equivalent to the registrant's product by using an active ingredient provided by the registrant, sections 17.03 to 17.11 do not apply if

- (a) the registrant provides the Minister with a letter, signed by the registrant, that specifies the active ingredient that they agree to provide to the applicant; and
- (b) the only active ingredient used in the manufacture of the applicant's pest control product is the one provided by the registrant.

## Exclusive Rights

### Period — general

**17.03 (1)** A registrant has exclusive rights for 10 years after the date of registration of the new active ingredient, of the new pest control product that contains the new active ingredient or of the new compound or substance.

### Extension — minor uses

**(2)** The Minister must extend the period of exclusive rights if all of the following conditions are met:

- (a) the registrant meets one of the following requirements:
  - (i) they proposed a minor use in the concurrent application to register a new pest control product referred to in paragraph (b) of the definition *exclusive rights* in section 17.01, or
  - (ii) they made one of the following applications within seven years after the date of registration of the product referred to in subparagraph (i):
    - (A) an application to amend its registration by adding a minor use, or
    - (B) an application to register another new pest control product that contains the same active ingredient as the product and in respect of which a minor use is proposed;

**4 L'intertitre précédant l'article 17.2 de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

## Application

**5 Les articles 17.2 à 17.94 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**

### Non-application — copies de produits

**17.02** Les articles 17.03 à 17.11 ne s'appliquent pas dans le cas où le demandeur souhaite utiliser les données d'es-sai d'un titulaire ou s'y fier pour faire homologuer un produit antiparasitaire équivalant à celui du titulaire en utilisant un principe actif fourni par ce dernier, si les conditions ci-après sont réunies :

- a) le titulaire fournit au ministre une lettre qu'il signe précisant le principe actif qu'il consent à fournir au demandeur;
- b) le seul principe actif utilisé dans la fabrication du produit antiparasitaire du demandeur est celui fourni par le titulaire.

## Droits exclusifs

### Période — général

**17.03 (1)** Le titulaire détient les droits exclusifs pour la période de dix ans suivant la date de l'homologation soit du nouveau principe actif, soit du nouveau produit antiparasitaire qui contient ce nouveau principe actif, soit du nouveau composé ou de la nouvelle substance.

### Prolongation — usages limités

**(2)** Le ministre prolonge la période de droits exclusifs si les conditions ci-après sont réunies :

- a) le titulaire satisfait à l'une des exigences suivantes :
  - (i) il a proposé, dans sa demande concurrente d'homologation du nouveau produit antiparasitaire visé à l'alinéa b) de la définition de *droits exclusifs* à l'article 17.01, un usage limité de ce produit,
  - (ii) il a présenté, dans les sept ans suivant la date de l'homologation du produit visé au sous-alinéa (i), l'une des demandes suivantes :
    - (A) une demande de modification de son homologation pour y ajouter un usage limité,
    - (B) une demande d'homologation d'un autre nouveau produit antiparasitaire qui contient le même principe actif que celui du produit et à l'égard duquel un usage limité est proposé;

**(b)** the registrant requests an extension of the period of exclusive rights, within eight years after the date of registration of the new active ingredient referred to in paragraph (a) of the definition *exclusive rights* in section 17.01;

**(c)** the Minister determines that the proposed minor use is a minor use and approves its addition to the registration of the product referred to in subparagraph (a)(i) or the other new pest control product referred to in clause (a)(ii)(B).

#### Calculation of extension

**(3)** The Minister must apply the following rules when calculating an extension:

**(a)** the period of exclusive rights is extended by one year for every three minor uses that are added, whether one or more at a time, to the registration for a total period of exclusive rights of 15 years; and

**(b)** the maximum number of minor uses in respect of a crop group is the number of representative crops in the crop group.

#### When minor use removed

**(4)** The Minister must cancel any extension of one year if

**(a)** the Minister, on his or her own initiative or in response to a request from the registrant, amends the registration and removes one or more minor uses; and

**(b)** the remaining number of minor uses is insufficient to uphold the extension.

#### Consent

**17.04** Subject to paragraph 17.05(1)(b), during the period of exclusive rights an applicant may use or rely on a registrant's test data in an application to register a pest control product or amend a registration if the registrant provides the applicant with written consent to use or rely on the test data.

## Compensation Payable

### Registration

#### Conditions — use of or reliance on test data

**17.05 (1)** Subject to subsection 17.1(2), an applicant who makes an application to register a pest control product or to amend a registration may, in accordance with the agreement concluded with the data holder under subsection 17.07(2), use or rely on the following test data if they pay compensation to the data holder in accordance with the negotiated settlement or arbitral award for the period

**b)** le titulaire demande la prolongation de la période de droits exclusifs dans les huit ans suivant la date de l'homologation du nouveau principe actif visé à l'alinéa a) de la définition de *droits exclusifs* à l'article 17.01;

**c)** le ministre conclut que l'usage limité proposé est un usage limité et en approuve l'ajout à l'homologation du produit visé au sous-alinéa a)(i) ou de l'autre nouveau produit antiparasitaire visé à la division a)(ii)(B).

#### Calcul de la prolongation

**(3)** Le ministre applique les règles ci-après pour calculer la prolongation :

**a)** une prolongation d'un an est accordée pour chaque groupe de trois usages limités ajoutés, un ou plusieurs à la fois, à l'homologation, jusqu'à concurrence d'une période totale de droits exclusifs de quinze ans;

**b)** le nombre d'usages limités dans un groupe de cultures ne peut excéder le nombre de cultures représentatives de ce groupe.

#### Usages limités retirés

**(4)** Le ministre annule toute prolongation d'un an si les conditions ci-après sont réunies :

**a)** il modifie l'homologation et en retire un ou plusieurs usages limités de sa propre initiative ou en réponse à la demande du titulaire;

**b)** le nombre restant des usages limités n'est pas suffisant pour maintenir la prolongation.

#### Consentement

**17.04** Sous réserve de l'alinéa 17.05(1)b), si le titulaire consent par écrit à ce que le demandeur utilise les données d'essai ou s'y fie, ce dernier peut, pendant la période de droits exclusifs, les utiliser ou s'y fier pour demander l'homologation d'un produit antiparasitaire ou la modification de celle-ci.

## Droits à payer

### Homologation

#### Conditions — utiliser les données d'essai ou s'y fier

**17.05 (1)** Sous réserve du paragraphe 17.1(2), le demandeur qui présente une demande d'homologation d'un produit antiparasitaire ou de modification de celle-ci peut, conformément à l'entente conclue avec le détenteur de données au titre du paragraphe 17.07(2), utiliser les données d'essai ci-après ou s'y fier s'il paie à ce dernier, à l'égard de la période visée au paragraphe (2), les droits

provided for in subsection (2) and if the applicant provides the Minister with a copy of a letter of access:

**(a)** compensable data that the applicant wishes to use or rely on;

**(b)** test data for which the data holder has exclusive rights, if the test data is relevant to the pest control product of the data holder and the test data is relevant to an active ingredient that is not equivalent to the active ingredient contained in the applicant's pest control product; and

**(c)** test data that was considered during an evaluation or review of a pest control product by a foreign regulatory authority and that the data holder has not previously provided to the Minister, if the following conditions are met:

**(i)** the Minister has considered for the first time the decision that results from the evaluation or review of the pest control product by the foreign regulatory authority in support of the re-evaluation or special review decision of the data holder's pest control product,

**(ii)** the Minister requests that the data holder provide the Minister with the following in the form and manner directed by the Minister:

**(A)** documents demonstrating that the test data was provided to the foreign regulatory authority in support of the evaluation or review of the pest control product, or in response to a request from the foreign regulatory authority relating to the evaluation or review,

**(B)** documents demonstrating that the foreign regulatory authority considered the test data in support of its decision of the evaluation or review, and

**(C)** the test data, and

**(iii)** the data holder complies with the request.

### **Compensable period**

**(2)** The period for which compensation is payable by the applicant to the data holder commences on one of the following days and must not exceed 12 years, except in the case of the test data referred to in paragraph (d) for which the period must not exceed the period set out in section 17.03:

**(a)** in the case of compensable data in support of an application to register a pest control product of the data holder, the day on which the Minister receives the application;

établis à l'issue d'un règlement négocié ou d'une décision arbitrale et s'il fournit au ministre une copie de la lettre d'accès :

**a)** les données assujetties à des droits à payer qu'il souhaite utiliser ou auxquelles il souhaite se fier;

**b)** les données d'essai à l'égard desquelles le détenteur de données détient des droits exclusifs, si elles se rapportent au produit antiparasitaire du détenteur de données et si elles visent un principe actif qui n'est pas équivalent à celui contenu dans le produit antiparasitaire du demandeur;

**c)** les données d'essai prises en compte lors d'une évaluation ou d'un examen d'un produit antiparasitaire par une autorité réglementaire étrangère qui n'ont pas été fournies antérieurement au ministre par le détenteur de données, si les conditions ci-après sont réunies :

**(i)** le ministre a pris en compte pour la première fois la décision résultant de l'évaluation ou de l'examen par l'autorité étrangère à l'appui de sa décision sur la réévaluation ou l'examen spécial du produit antiparasitaire du détenteur de données,

**(ii)** le ministre demande au détenteur de données de lui fournir ce qui suit, selon les modalités qu'il précise :

**(A)** les documents établissant que les données d'essai ont été fournies à l'autorité réglementaire étrangère soit à l'appui de l'évaluation ou de l'examen du produit antiparasitaire, soit en réponse à une demande de l'autorité concernant l'évaluation ou l'examen de celui-ci,

**(B)** les documents établissant que l'autorité réglementaire étrangère les a prises en compte à l'appui de sa décision à l'égard de l'évaluation ou de l'examen,

**(C)** les données d'essai,

**(iii)** le détenteur de données se conforme à la demande du ministre.

### **Période couverte par les droits à payer**

**(2)** La période à l'égard de laquelle le demandeur doit payer des droits au détenteur de données pour les données d'essai ci-après ne peut excéder douze ans, à l'exception de celles visées à l'alinéa d), pour lesquelles la période ne peut excéder celle prévue à l'article 17.03, et débute :

**a)** s'agissant de données assujetties à des droits à payer à l'appui de la demande d'homologation d'un produit antiparasitaire du détenteur de données, à la date de la réception de la demande par le ministre;

**(b)** in the case of compensable data in support of an application to amend the registration of a pest control product of the data holder, the day on which the Minister receives the application;

**(c)** in the case of compensable data that is considered by the Minister during a re-evaluation or special review of a pest control product of the data holder, if the test data was provided by the data holder in response to a notice initiating the process under subsection 16(3) or 18(1) of the Act or a notice requiring additional information under paragraph 19(1)(a) of the Act, the day on which the Minister receives the data;

**(d)** in the case of test data referred to in paragraph (1)(b), the day of registration referred to in subsection 17.03(1); or

**(e)** in the case of test data referred to in paragraph (1)(c), the day on which the Minister initiates the re-evaluation or special review.

#### **Minister to identify test data**

**17.06** For the purpose of subsection 7(2) of the Act, the Minister must provide the applicant with a list of the test data referred to in subsection 17.05(1) for which compensation may be payable by the applicant and in respect of which an agreement is required to be entered into between the applicant and each data holder whose data the applicant wishes to use or rely on.

#### **Proposed agreement on test data**

**17.07 (1)** On receipt of the list of test data, an applicant may deliver to each data holder a proposed agreement that specifies the test data that the applicant wishes to use or rely on.

#### **Agreement entered into**

**(2)** On receipt of the proposed agreement, the data holder must enter into the agreement with the applicant.

#### **Negotiation of compensation payable and settlement**

**17.08 (1)** When the agreement is entered into, an applicant and a data holder must, in order to reach a settlement, begin to negotiate the compensation payable in respect of the test data that the applicant wishes to use or rely on.

#### **Period of negotiation and settlement of compensation payable**

**(2)** The applicant and the data holder must reach a negotiated settlement in respect of the compensation payable

**(a)** within 120 days after the day on which the data holder receives the proposed agreement; or

**b)** s'agissant de données assujetties à des droits à payer à l'appui de la demande de modification d'homologation d'un produit antiparasitaire du détenteur de données, à la date de la réception de la demande par le ministre;

**c)** s'agissant de données assujetties à des droits à payer prises en compte par le ministre lors de la réévaluation ou de l'examen spécial d'un produit antiparasitaire du détenteur de données, si elles ont été fournies par le détenteur de données en réponse soit à l'avis d'enclenchement du processus prévu aux paragraphes 16(3) ou 18(1) de la Loi, soit à l'avis exigeant des renseignements supplémentaires prévu à l'alinéa 19(1)a) de la Loi, à la date de leur réception par le ministre;

**d)** s'agissant des données d'essai visées à l'alinéa (1)b), à la date d'homologation visée au paragraphe 17.03(1);

**e)** s'agissant des données d'essai visées à l'alinéa (1)c), à la date où le ministre enclenche le processus de réévaluation ou procède à l'examen spécial.

#### **Identification des données d'essai par le ministre**

**17.06** Pour l'application du paragraphe 7(2) de la Loi, le ministre fournit au demandeur une liste des données d'essai visées au paragraphe 17.05(1) pour lesquelles des droits peuvent être à payer par le demandeur et à l'égard desquelles une entente doit être conclue entre le demandeur et chaque détenteur de données concernant les données de celui-ci qu'il souhaite utiliser ou auxquelles il souhaite se fier.

#### **Proposition d'entente sur les données d'essai**

**17.07 (1)** Le demandeur qui reçoit la liste des données d'essai peut remettre à chaque détenteur de données une proposition d'entente précisant les données d'essai qu'il souhaite utiliser ou auxquelles il souhaite se fier.

#### **Conclusion de l'entente**

**(2)** Le détenteur de données, sur réception de la proposition d'entente, conclut l'entente avec le demandeur.

#### **Négociation des droits à payer et règlement**

**17.08 (1)** Le demandeur et le détenteur de données qui concluent l'entente entament, afin de parvenir à un règlement, la négociation des droits à payer pour les données d'essai que le demandeur souhaite utiliser ou auxquelles il souhaite se fier.

#### **Période de négociation et règlement des droits à payer**

**(2)** Le demandeur et le détenteur de données parviennent à un règlement concernant les droits à payer :

**a)** soit avant la fin d'une période de cent vingt jours qui débute le jour suivant la réception de la proposition d'entente par le détenteur de données;

**(b)** by the end of any additional negotiation period, if the parties agree in writing to continue negotiating.

### **Arbitration**

**17.09 (1)** Despite subsection 17.08(2), in the absence of a negotiated settlement at the end of the negotiation and in accordance with the agreement entered into by the parties, the applicant may, by delivering to the data holder a written notice, submit the determination of the compensation payable to binding arbitration.

### **Notice**

**(2)** The notice must contain the last offers of the applicant and the data holder, if they were presented in writing at the end of the negotiation.

### **Arbitral award**

**(3)** The arbitrator must make an arbitral award within 120 days after the day on which the notice is delivered, unless

**(a)** the parties agree to an extension before the end of that period and provide written notice to the arbitrator; or

**(b)** the arbitrator provides written notice of an extension to the parties before the end of that period.

### **Letter of access**

**17.1 (1)** When a negotiated settlement is reached or an arbitral award is made, the data holder must provide the applicant with a letter of access, signed by the data holder, confirming that the applicant may use or rely on their test data.

### **Failure to provide letter of access**

**(2)** If the data holder fails to provide the letter of access within the period specified in the negotiated settlement or arbitral award, the applicant may use or rely on the test data without having to continue to comply with the settlement or award.

### **Early registration**

**17.11 (1)** The applicant may, as soon as a notice referred to in subsection 17.09(1) has been delivered to the data holder, request that the Minister register their pest control product before obtaining a letter of access and may use or rely on the test data of the data holder if all of the following conditions are met:

**(a)** the applicant enters into an escrow agreement with a third party;

**(b)** the third party is entitled under the laws of a province to receive and hold an amount of money on behalf of another person;

**b)** soit avant la fin de toute période de négociation additionnelle, s'ils conviennent par écrit de poursuivre la négociation.

### **Arbitrage**

**17.09 (1)** Malgré le paragraphe 17.08(2), à défaut de règlement négocié au terme de la négociation, le demandeur peut, conformément à l'entente conclue avec le détenteur de données, soumettre à l'arbitrage obligatoire l'établissement des droits à payer en remettant à ce dernier un avis écrit.

### **Avis**

**(2)** L'avis contient les dernières offres du demandeur et du détenteur de données, si elles ont été consignées au terme de la négociation.

### **Décision arbitrale**

**(3)** L'arbitre rend sa décision dans les cent vingt jours suivant la remise de l'avis, à moins que l'une des situations ci-après ne se produise :

**a)** les parties acceptent, avant la fin de ce délai, la prolongation de celui-ci et en avisent l'arbitre par écrit;

**b)** l'arbitre avise les parties par écrit, avant la fin de ce délai, de la prolongation de celui-ci.

### **Lettre d'accès**

**17.1 (1)** À l'issue d'un règlement négocié ou d'une décision arbitrale, le détenteur de données fournit au demandeur une lettre d'accès qu'il signe et qui confirme que le demandeur peut utiliser ses données d'essai ou s'y fier.

### **Omission de fournir une lettre d'accès**

**(2)** Si le détenteur de données omet de fournir la lettre d'accès dans le délai précisé dans le règlement négocié ou dans la décision arbitrale, le demandeur peut utiliser les données d'essai ou s'y fier sans avoir à continuer à se conformer au règlement ou à la décision.

### **Homologation anticipée**

**17.11 (1)** Le demandeur peut, dès que l'avis visé au paragraphe 17.09(1) est remis au détenteur de données, demander au ministre l'homologation de son produit anti-parasitaire avant d'obtenir la lettre d'accès et utiliser les données d'essai du détenteur de données ou s'y fier, si les conditions ci-après sont réunies :

**a)** le demandeur conclut avec un tiers un contrat d'entiercement;

**b)** le tiers est habilité par les lois d'une province à recevoir et à détenir une somme pour le compte d'une autre personne;

**(c)** under the escrow agreement, the applicant deposits with the third party an amount of money equal to the data holder's last offer referred to in subsection 17.09(2);

**(d)** the escrow agreement contains all of the following terms:

**(i)** the third party holds the money until it becomes payable in accordance with the escrow agreement,

**(ii)** on receipt of a copy of the registration certificate, the third party pays the data holder an amount of money equal to the applicant's last offer referred to in subsection 17.09(2),

**(iii)** on receipt of a copy of the negotiated settlement or arbitral award, the third party pays the data holder the compensation payable as determined in the settlement or award, less the amount paid under subparagraph (ii),

**(iv)** the third party pays any remaining balance to the applicant.

#### **Copy and proof to Minister**

**(2)** The applicant must send the Minister both a copy of the escrow agreement and proof that the applicant has deposited the money in accordance with paragraph (1)(c).

#### **When no last offer in writing**

**(3)** If the data holder's last offer was not made in writing at the end of the negotiation, the conditions set out in subsection (1) and subsection (2) do not apply.

## **Re-evaluation and Special Review**

#### **Conditions — use of or reliance on test data**

**17.12 (1)** Subject to subsection 17.17(2), in the context of a re-evaluation or special review and on receipt of a notice initiating the process under subsection 16(3) or 18(1) of the Act or a notice requiring additional information under paragraph 19(1)(a) of the Act, a registrant may, in accordance with the agreement concluded with the data holder under subsection 17.14(2), use or rely on the following test data if they pay compensation to the data holder in accordance with the negotiated settlement or arbitral award for the period set out in subsection (2):

**(a)** compensable data that the registrant wishes to use or rely on that is

**(i)** provided to the Minister, in the context of the re-evaluation or special review, by the data holder in response to a notice initiating the process under subsection 16(3) or 18(1) of the Act or to a notice requiring additional information under paragraph 19(1)(a) of the Act, and

**(c)** le demandeur dépose entre les mains du tiers, en vertu du contrat, une somme correspondant à la dernière offre du détenteur de données visée au paragraphe 17.09(2);

**(d)** le contrat stipule que :

**(i)** le tiers détient la somme jusqu'à ce qu'elle devienne exigible aux termes du contrat,

**(ii)** le tiers paie au détenteur de données, dès la réception d'une copie du certificat d'homologation, une somme correspondant à la dernière offre du demandeur visée au paragraphe 17.09(2),

**(iii)** le tiers paie au détenteur de données, dès la réception d'une copie du règlement négocié ou de la décision arbitrale, les droits à payer établis à l'issue du règlement ou de la décision, cette somme étant réduite de celle déjà payée en application du sous-alinéa (ii),

**(iv)** le tiers verse tout reliquat au demandeur.

#### **Copie et preuve au ministre**

**(2)** Le demandeur envoie au ministre une copie du contrat d'entiercement et la preuve du dépôt visé à l'alinéa (1)c).

#### **Dernière offre non consignée**

**(3)** Les conditions précisées au paragraphe (1) et le paragraphe (2) ne s'appliquent pas si le détenteur de données n'a pas consigné sa dernière offre au terme de la négociation.

## **Réévaluation et examen spécial**

#### **Conditions — utiliser les données d'essai ou s'y fier**

**17.12 (1)** Sous réserve du paragraphe 17.17(2), le titulaire qui reçoit, dans le cadre d'une réévaluation ou d'un examen spécial, soit l'avis d'enclenchement du processus prévu aux paragraphes 16(3) ou 18(1) de la Loi, soit l'avis exigeant des renseignements supplémentaires prévu à l'alinéa 19(1)a) de la Loi peut, conformément à l'entente conclue avec le détenteur de données au titre du paragraphe 17.14(2), utiliser les données d'essai ci-après ou s'y fier s'il paie à ce dernier, à l'égard de la période visée au paragraphe (2), les droits établis à l'issue d'un règlement négocié ou d'une décision arbitrale :

**(a)** les données assujetties à des droits à payer qu'il souhaite utiliser ou auxquelles il souhaite se fier et qui, à la fois :

**(i)** sont fournies au ministre par le détenteur de données, dans le cadre de la réévaluation ou de l'examen spécial, en réponse à l'avis d'enclenchement du processus prévu aux paragraphes 16(3)

(ii) relevant to the pest control product that is the subject of the re-evaluation or special review; and

(b) test data that the Minister considers in support of the re-evaluation or special review decision in respect of the pest control product but that was not provided in response to one of the notices referred to in paragraph (a) and that is relevant to an active ingredient that is not equivalent to the active ingredient contained in the pest control product that is the subject of the re-evaluation or special review if

(i) the test data is already compensable data, or

(ii) the data holder already has exclusive rights in respect of the test data.

### Compensable period

(2) The period for which compensation is payable for the following test data by the registrant to the data holder commences on one of the following days and must not exceed 12 years, except in the case of the test data referred to in subparagraph (b)(ii) for which the period must not exceed the period provided for in section 17.03:

(a) in the case of compensable data provided by the data holder under paragraph (1)(a), the day on which the Minister receives the data; or

(b) in the case of test data referred to in paragraph (1)(b),

(i) if the data is already compensable data, one of the days referred to in paragraph 17.05(2)(a), (b), (c) or (e), as the case may be, or

(ii) if the data holder already has exclusive rights in respect of the data, the day of registration referred to in subsection 17.03(1).

### Minister to identify test data

**17.13** For the purposes of subsections 16(5) and (5.1) and 18(3) and (3.1) of the Act, the Minister must make available to data holders and other registrants, on the day on which the Minister makes public the decision statement referred to in subsection 28(5) of the Act, a list of the test data referred to in subsection 17.12(1) in respect of which compensation may be payable by any of those registrants and in respect of which an agreement is required to be entered into between the registrant and each data holder whose data the registrant wishes to use or rely on.

ou 18(1) de la Loi ou à l'avis exigeant des renseignements supplémentaires prévu à l'alinéa 19(1)a) de la Loi,

(ii) se rapportent au produit antiparasitaire faisant l'objet de la réévaluation ou de l'examen spécial;

b) les données d'essai qui n'ont pas été fournies en réponse à l'un des avis visés à l'alinéa a), qui se rapportent à un principe actif n'étant pas équivalent à celui contenu dans le produit antiparasitaire faisant l'objet de la réévaluation ou de l'examen spécial et que le ministre prend en compte à l'appui de sa décision sur la réévaluation ou l'examen spécial du produit antiparasitaire, si l'une des conditions ci-après est remplie :

(i) les données d'essai sont déjà des données assujetties à des droits à payer,

(ii) le détenteur de données détient déjà des droits exclusifs à leur égard.

### Période couverte par les droits à payer

(2) La période à l'égard de laquelle le titulaire doit payer des droits au détenteur de données pour les données d'essai ci-après ne peut excéder douze ans, à l'exception de celles visées au sous-alinéa b)(ii), pour lesquelles la période ne peut excéder celle prévue à l'article 17.03, et débute :

a) s'agissant de données assujetties à des droits à payer fournies par le détenteur de données au titre de l'alinéa (1)a), à la date de leur réception par le ministre;

b) s'agissant des données d'essai visées à l'alinéa (1)b) :

(i) si elles sont déjà des données assujetties à des droits à payer, à l'une des dates prévues aux alinéas 17.05(2)a), b), c) ou e), selon le cas,

(ii) si le détenteur de données détient déjà des droits exclusifs à leur égard, à la date d'homologation visée au paragraphe 17.03(1).

### Identification des données d'essai par le ministre

**17.13** Pour l'application des paragraphes 16(5) et (5.1) et 18(3) et (3.1) de la Loi, le ministre met à la disposition des détenteurs de données et des autres titulaires, à la date à laquelle il rend public l'énoncé de décision visé au paragraphe 28(5) de la Loi, une liste des données d'essai visées au paragraphe 17.12(1) pour lesquelles des droits peuvent être à payer par l'un de ces titulaires et à l'égard desquelles une entente doit être conclue entre le titulaire et chaque détenteur de données concernant les données de celui-ci que le titulaire souhaite utiliser ou auxquelles il souhaite se fier.

**Proposed agreement on test data**

**17.14 (1)** Either the registrant or the data holder may deliver to the other party a proposed agreement that specifies the test data that the registrant wishes to use or rely on no later than 60 days after the day on which the decision statement referred to in subsection 28(5) of the Act is made public.

**Agreement entered into**

**(2)** The registrant or the data holder must, on receipt of the proposed agreement from the other party, enter into the agreement with the other party.

**Negotiation of compensation payable and settlement**

**17.15 (1)** When the agreement is entered into, a registrant and a data holder must, in order to reach a settlement, begin to negotiate the compensation payable in respect of the test data that the registrant wishes to use or rely on.

**Period of negotiation and settlement**

**(2)** The registrant and the data holder must reach a negotiated settlement in respect of the compensation payable

**(a)** within 120 days after the day on which the decision statement referred to in subsection 28(5) of the Act is made public; or

**(b)** by the end of any additional negotiation period, if the parties agree in writing to continue negotiating.

**Arbitration**

**17.16 (1)** Despite subsection 17.15(2), in the absence of a negotiated settlement at the end of the negotiation and in accordance with the agreement entered into by the parties, the registrant or the data holder may, by delivering to the other party a written notice, submit the determination of the compensation payable to binding arbitration.

**Notice**

**(2)** The notice must contain the last offers of the registrant and the data holder, if they were presented in writing at the end of the negotiation.

**Arbitral award**

**(3)** The arbitrator must make an arbitral award within 120 days after the day on which the notice is delivered, unless

**(a)** the parties agree to an extension before the end of that period and provide written notice to the arbitrator; or

**(b)** the arbitrator provides written notice of an extension to the parties before the end of that period.

**Proposition d'entente sur les données d'essai**

**17.14 (1)** Le titulaire ou le détenteur de données, selon le cas, peut, au plus tard soixante jours après la date à laquelle l'énoncé de décision visé au paragraphe 28(5) de la Loi est rendu public, remettre à l'autre partie une proposition d'entente précisant les données d'essai que le titulaire souhaite utiliser ou auxquelles il souhaite se fier.

**Conclusion de l'entente**

**(2)** Le titulaire ou le détenteur de données, sur réception de la proposition d'entente de l'autre partie, conclue l'entente avec cette dernière.

**Négociation des droits à payer et règlement**

**17.15 (1)** Le titulaire et le détenteur de données qui concluent l'entente entament, afin de parvenir à un règlement, la négociation des droits à payer pour les données d'essai que le titulaire souhaite utiliser ou auxquelles il souhaite se fier.

**Période de négociation et règlement des droits à payer**

**(2)** Le titulaire et le détenteur de données parviennent à un règlement concernant les droits à payer :

**a)** soit avant la fin d'une période de cent vingt jours qui débute le jour suivant la date à laquelle l'énoncé de décision visé au paragraphe 28(5) de la Loi est rendu public;

**b)** soit avant la fin de toute période de négociation additionnelle, s'ils conviennent par écrit de poursuivre la négociation.

**Arbitrage**

**17.16 (1)** Malgré le paragraphe 17.15(2), à défaut de règlement négocié au terme de la négociation, le titulaire ou le détenteur de données peut, selon le cas, conformément à l'entente conclue entre ces parties, soumettre à l'arbitrage obligatoire l'établissement des droits à payer en remettant à l'autre partie un avis écrit.

**Avis**

**(2)** L'avis contient les dernières offres du titulaire et du détenteur de données, si elles ont été consignées au terme de la négociation.

**Décision arbitrale**

**(3)** L'arbitre rend sa décision dans les cent vingt jours suivant la remise de l'avis, à moins que l'une des situations ci-après ne se produise :

**a)** les parties acceptent, avant la fin de ce délai, la prolongation de celui-ci et en avisent l'arbitre par écrit;

**b)** l'arbitre avise les parties par écrit, avant la fin de ce délai, de la prolongation de celui-ci.

**Letter of access**

**17.17 (1)** When a negotiated settlement is reached or an arbitral award is made, the data holder must provide the registrant with a letter of access, signed by the data holder, confirming that the registrant may use or rely on their test data.

**Failure to provide letter of access**

**(2)** If the data holder fails to provide the letter of access within the period specified in the negotiated settlement or arbitral award, the registrant may use or rely on the test data without having to continue to comply with the settlement or award.

**6 (1) Paragraph 38(3)(b) of the Regulations is replaced by the following:**

**(b)** the test data referred to in paragraphs (a) and (b) of the definition *exclusive rights* in section 17.01 that were provided in support of its registration are no longer subject to exclusive rights within the meaning of that definition.

**(2) Section 38 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (3):****Interpretation — test data**

**(3.1)** In subsection (3), *test data* has the same meaning as in section 17.01.

## Transitional Provisions

**7 The following definitions apply in this section and in sections 8 to 12:**

**Act** means the *Pest Control Products Act*. (*Loi*)

**commencement day** means the day on which these Regulations come into force. (*date d'entrée en vigueur*)

**former Regulations** means the *Pest Control Products Regulations* as they read immediately before the commencement day. (*règlement antérieur*)

**new Regulations** means the *Pest Control Products Regulations* as they read on the commencement day. (*nouveau règlement*)

**8 (1)** The new Regulations apply in respect of an application to register a pest control product or to amend a registration if a decision under subsection 8(1) of the Act in respect of the application is pending on the commencement day.

**(2)** Despite section 17.06 of the new Regulations, the Minister is not required to provide a new list

**Lettre d'accès**

**17.17 (1)** À l'issue d'un règlement négocié ou d'une décision arbitrale, le détenteur de données fournit au titulaire une lettre d'accès qu'il signe et qui confirme que le titulaire peut utiliser ses données d'essai ou s'y fier.

**Omission de fournir une lettre d'accès**

**(2)** Si le détenteur de données omet de fournir la lettre d'accès dans le délai précisé dans le règlement négocié ou dans la décision arbitrale, le titulaire peut utiliser les données d'essai ou s'y fier sans avoir à continuer à se conformer au règlement ou à la décision.

**6 (1) L'alinéa 38(3)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**b)** les données d'essai visées aux alinéas a) et b) de la définition de *droits exclusifs* à l'article 17.01 et fournies à l'appui de son homologation ne font plus l'objet de droits exclusifs au sens de cette définition.

**(2) L'article 38 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (3) de ce qui suit :****Interprétation — données d'essai**

**(3.1)** Au paragraphe (3), *données d'essai* s'entend au sens de l'article 17.01.

## Dispositions transitoires

**7 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles 8 à 12.**

**date d'entrée en vigueur** Date à laquelle le présent règlement entre en vigueur. (*commencement day*)

**Loi** *Loi sur les produits antiparasitaires*. (*Act*)

**nouveau règlement** *Règlement sur les produits antiparasitaires* dans sa version à la date d'entrée en vigueur. (*new Regulations*)

**règlement antérieur** *Règlement sur les produits antiparasitaires* dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur. (*former Regulations*)

**8 (1)** Le nouveau règlement s'applique à l'égard de la demande d'homologation d'un produit antiparasitaire ou de modification d'une homologation si la décision visée au paragraphe 8(1) de la Loi est pendante à la date d'entrée en vigueur.

**(2)** Malgré l'article 17.06 du nouveau règlement, le ministre n'est pas tenu de fournir une nouvelle

in respect of an application referred to in subsection (1) if the Minister provided a list in respect of the application under subsection 17.8(1) of the former Regulations.

**9** If a portion of a period of exclusive use referred to in section 17.5 of the former Regulations remains on the commencement day, the portion is deemed to be the remaining portion of a period of *exclusive rights* as defined in section 17.01 of the new Regulations.

**10** In the context of a re-evaluation or special review of a pest control product, the new Regulations apply in respect of test data received by the Minister in response to one of the following notices that was delivered on or after June 3, 2010 and before the commencement day, if the Minister has not made public a decision statement in respect of the re-evaluation or special review under subsection 28(5) of the Act before the commencement day:

(a) a notice initiating the re-evaluation or special review under subsection 16(3) or 18(1) of the Act; or

(b) if the re-evaluation or special review commenced on or after June 28, 2006, a notice requiring additional information under paragraph 19(1)(a) of the Act.

**11** In the context of a re-evaluation or special review of a pest control product, the former Regulations apply in respect of test data received by the Minister in response to one of the following notices that was delivered on or after June 3, 2010 and before the commencement day, if the Minister has made public a decision statement in respect of the re-evaluation or special review under subsection 28(5) of the Act before the commencement day:

(a) a notice initiating the re-evaluation or special review under subsection 16(3) or 18(1) of the Act or a notice initiating any previous re-evaluation or special review under those provisions; or

(b) if the re-evaluation or special review or any previous re-evaluation or special review commenced on or after June 28, 2006, a notice requiring additional information under paragraph 19(1)(a) of the Act.

liste à l'égard de la demande d'homologation visée au paragraphe (1) s'il a fourni une liste à l'égard de la demande en vertu du paragraphe 17.8(1) du règlement antérieur.

**9** Si, à la date d'entrée en vigueur, une portion de la période d'usage exclusif visée à l'article 17.5 du règlement antérieur reste à courir, cette portion est réputée en être une de *droits exclusifs* au sens de l'article 17.01 du nouveau règlement.

**10** Le nouveau règlement s'applique, dans le cadre d'une réévaluation ou d'un examen spécial d'un produit antiparasitaire, à l'égard des données d'essai reçues par le ministre en réponse à l'un des avis ci-après remis le 3 juin 2010 ou après cette date mais avant la date d'entrée en vigueur, si le ministre n'a pas rendu public l'énoncé de décision sur la réévaluation ou l'examen spécial en application du paragraphe 28(5) de la Loi avant la date d'entrée en vigueur :

a) l'avis d'enclenchement de la réévaluation ou de l'examen spécial prévu aux paragraphes 16(3) ou 18(1) de la Loi;

b) s'agissant d'une réévaluation ou d'un examen spécial qui a débuté le 28 juin 2006 ou après cette date, l'avis exigeant des renseignements supplémentaires prévu à l'alinéa 19(1)a) de la Loi.

**11** Le règlement antérieur s'applique, dans le cadre d'une réévaluation ou d'un examen spécial d'un produit antiparasitaire, à l'égard des données d'essai reçues par le ministre en réponse à l'un des avis ci-après remis le 3 juin 2010 ou après cette date mais avant la date d'entrée en vigueur, si le ministre a rendu public l'énoncé de décision sur la réévaluation ou l'examen spécial en application du paragraphe 28(5) de la Loi avant la date d'entrée en vigueur :

a) l'avis d'enclenchement de la réévaluation ou de l'examen spécial prévu aux paragraphes 16(3) ou 18(1) de la Loi ou l'avis d'enclenchement d'une autre réévaluation ou d'un autre examen spécial débuté précédemment en vertu de ces dispositions;

b) s'agissant de la réévaluation ou de l'examen spécial ou d'une autre réévaluation ou d'un autre examen spécial ayant débuté le 28 juin 2006 ou après cette date, l'avis exigeant des renseignements supplémentaires prévu à l'alinéa 19(1)a) de la Loi.

**12 In the context of a re-evaluation or special review of a pest control product, the former Regulations apply in respect of test data provided in support of an application by another registrant under subsection 7(1) of the Act to register another pest control product or to amend its registration if the following conditions are met:**

- (a) the active ingredient contained in the pest control product that is the subject of the re-evaluation or special review is not equivalent to the active ingredient contained in the other pest control product;**
- (b) the re-evaluation or special review commenced on or after June 28, 2006;**
- (c) the application was made on or after June 3, 2010; and**
- (d) the Minister has made public a decision statement in respect of the re-evaluation or special review under subsection 28(5) of the Act on or after September 21, 2017 but before the commencement date.**

## Coming into Force

**13 These Regulations come into force on the 180th day after 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

While there are data compensation provisions in the *Pest Control Products Regulations* (PCPR) for re-evaluation and special review (post-market review), stakeholders have indicated they are not comprehensive and clear. In addition, minor technical amendments are required to bring further clarity to the existing data compensation provisions.

### Background

*Pest control product registration system*

Pesticides are regulated in Canada by Health Canada's Pest Management Regulatory Agency (PMRA) to ensure

**12 Le règlement antérieur s'applique, dans le cadre d'une réévaluation ou d'un examen spécial d'un produit antiparasitaire, à l'égard de données d'essai qui ont été fournies à l'appui d'une demande d'homologation ou d'une modification de celle-ci par un autre titulaire d'un autre produit antiparasitaire en application du paragraphe 7(1) de la Loi, si les conditions ci-après sont réunies :**

- a) le principe actif contenu dans le produit antiparasitaire qui fait l'objet de la réévaluation ou de l'examen spécial n'est pas équivalent au principe actif contenu dans l'autre produit antiparasitaire;**
- b) la réévaluation ou l'examen spécial a débuté le 28 juin 2006 ou après cette date;**
- c) la demande a été présentée le 3 juin 2010 ou après cette date;**
- d) le ministre a rendu public, au titre du paragraphe 28(5) de la Loi, l'énoncé de décision sur la réévaluation ou l'examen spécial le 21 septembre 2017 ou après cette date mais avant la date d'entrée en vigueur.**

## Entrée en vigueur

**13 Le présent règlement entre en vigueur le cent quatre-vingtième jour suivant la date de sa publication dans la *Partie II* de la *Gazette du Canada*.**

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

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

### Enjeux

Bien que le *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA) contienne des dispositions relatives aux données assujetties à des droits à payer dans le cadre des réévaluations et des examens spéciaux (examens après la mise en marché), les intervenants ont indiqué que ces dispositions ne sont pas complètes et claires. En outre, des modifications techniques mineures doivent être apportées pour clarifier les dispositions existantes relatives aux données assujetties à des droits à payer.

### Contexte

*Système d'homologation des produits antiparasitaires*

Au Canada, les pesticides sont réglementés par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de

that they pose minimal risk to human health and the environment. The *Pest Control Products Act* (PCPA) governs how pesticides are regulated based on scientific risk assessment and risk management, before and after they are registered for use in Canada.

Before a pest control product can be approved for use and marketed in Canada, it must be registered or otherwise authorized under the PCPA. In order to be registered, pest control products must undergo a thorough pre-market, science-based assessment by PMRA to determine if the risks to human health and the environment are acceptable and the products have acceptable value. If the value of a pest control product or its health or environmental risks are unacceptable, it is not registered for use in Canada.

Once a pest control product is registered for use in Canada, it becomes subject to a system of post-market risk management controls under the PCPA. This includes re-evaluations and special reviews (i.e. post-market reviews), compliance and enforcement activities, and reporting of health and environmental incidents.

Under the PCPA, registered pest control products are generally re-evaluated on a 15-year cycle to ensure that registered pesticides continue to meet current health and environmental standards and continue to have value. Unlike re-evaluations, special reviews have narrower scopes, and they may be triggered when the Minister has reasonable grounds to believe that health or environmental risks of the pest control product, or its value, are unacceptable. In either a re-evaluation or special review, the Minister can decide to continue the registration as is, modify it (e.g. by establishing measures to mitigate risks), or cancel it.

#### *Pre-market data compensation program*

The PCPA and the PCPR set out a data compensation program for pest control products.<sup>1</sup> During a pre-market review, an applicant seeking to register a new pest control product or amend a product's registration may choose to provide their own data to demonstrate that the health and environmental risks and the value of their product are acceptable, or they may choose to pay compensation to use or rely on the data of other registrants (to simplify, the

<sup>1</sup> The *Regulations Amending the Pest Control Products Regulations* (PDF, 4.5 MB) for the protection of test data were established in 2010.

Santé Canada, qui s'assure que les risques qu'ils présentent pour la santé humaine et l'environnement sont minimales. La *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) régit la manière dont les pesticides sont réglementés par une évaluation scientifique des risques et la gestion des risques, avant et après leur homologation pour utilisation au Canada.

Pour qu'un produit antiparasitaire puisse être approuvé aux fins d'utilisation et commercialisé au Canada, il doit être homologué ou autrement autorisé en vertu de la LPA. Pour être homologué, le produit antiparasitaire doit faire l'objet d'une évaluation scientifique approfondie par l'ARLA avant sa mise en marché afin de déterminer si sa valeur, ainsi que les risques qu'il pose pour la santé et l'environnement, sont acceptables. Si la valeur du produit antiparasitaire ou les risques qu'il pose pour la santé ou l'environnement sont inacceptables, le produit n'est pas homologué pour utilisation au Canada.

Une fois qu'un produit antiparasitaire est homologué pour utilisation au Canada, il est soumis à un système de contrôles de gestion des risques après la mise en marché en vertu de la LPA. Ces contrôles comprennent des réévaluations et des examens spéciaux (c'est-à-dire des examens après la mise en marché), des activités de conformité et d'application de la loi, et la déclaration des incidents sanitaires et environnementaux.

Aux termes de la LPA, les produits antiparasitaires homologués sont généralement réévalués selon un cycle de 15 ans afin de faire en sorte que les pesticides homologués continuent de répondre aux normes actuelles en matière de santé et d'environnement et ont toujours une valeur. Contrairement aux réévaluations, les examens spéciaux ont une portée plus restreinte et peuvent être enclenchés lorsque le ministre a des motifs raisonnables de croire que la valeur du produit antiparasitaire ou les risques sanitaires ou environnementaux qu'il présente sont inacceptables. Lors d'une réévaluation ou d'un examen spécial, le ministre peut décider de maintenir l'homologation telle quelle, de la modifier (par exemple en établissant des mesures d'atténuation des risques) ou de la révoquer.

#### *Programme relatif aux données assujetties à des droits à payer avant la mise en marché*

La LPA et le RPA prévoient un programme relatif aux données assujetties à des droits à payer pour les produits antiparasitaires<sup>1</sup>. Lors d'un examen avant la mise en marché, le demandeur qui souhaite faire homologuer un nouveau produit antiparasitaire ou modifier l'homologation d'un produit peut choisir de fournir ses propres données pour démontrer que la valeur du produit et les risques qu'il présente pour la santé et l'environnement sont

<sup>1</sup> Le *Règlement modifiant le Règlement sur les produits antiparasitaires* (PDF, 4,5 Mo) relatif à la protection des données d'essai a été établi en 2010.

term “rely” is used in the remainder of the Regulatory Impact Analysis Statement [RIAS]).

Under the PCPR’s protection of test data provisions, data generated by pest control product registrants to support registrations in Canada receive exclusive or compensable protection status for a period of time to encourage innovation by requiring competing product manufacturers to wait and to pay compensation before gaining market access and providing timely grower access to competitively priced generic pesticides. The PCPR gives 10 years of exclusive protection to data supporting a new registration that contains an active ingredient never before registered in Canada. The exclusive period begins at the time of registration, and registrants of pest control products under exclusive protection status can voluntarily allow other applicants (e.g. generic companies) to rely on their exclusive data by providing them with a Letter of Access (LOA). Data is given 12 years of compensable protection status if it is considered by the Minister to support the subsequent registration or amendment in respect of a pest control product with a previously registered active ingredient. This compensable data could be used by a registrant to amend a registration or by an applicant to register a new product provided compensation is paid to the data holder. Once either the exclusive period or the compensable period has lapsed, the data becomes generic and can be used or relied upon without consent and without the payment of compensation.

The PCPR also set out provisions for negotiation and binding arbitration to determine the amount of compensation payable for reliance on a registrant’s compensable data.<sup>2</sup> The Agreement for Data Protection under Section 66 of the *Pest Control Products Act* is prescribed by the Minister of Health and sets out the process for determining the amount of compensation payable for the reliance on a registrant’s data, including mandatory negotiations and binding arbitration. Registrants and applicants are able to download the Agreement from the Health Canada website.

<sup>2</sup> The process is detailed in the PCPR and the [Agreement for Data Protection under Section 66 of the \*Pest Control Products Act\*](#).

acceptables, ou de payer des droits pour utiliser les données d’autres titulaires ou s’y fier (pour simplifier, le terme « se fier » est utilisé dans la suite du résumé de l’étude d’impact de la réglementation [REIR]).

Conformément aux dispositions relatives à la protection des données d’essai du RPA, les données générées par les titulaires de produits antiparasitaires à l’appui de l’homologation de leurs produits au Canada bénéficient pendant un certain temps d’un statut de protection exclusive ou d’un statut de protection des données assujetties à des droits à payer. Cela qui vise à encourager l’innovation, en obligeant les fabricants de produits concurrents à attendre et à payer des droits avant d’obtenir l’accès au marché et en permettant aux producteurs d’accéder rapidement à des pesticides génériques à des prix compétitifs. En vertu du RPA, une période de protection exclusive de 10 ans est accordée aux données présentées à l’appui de l’homologation initiale d’un produit qui contient un principe actif n’ayant jamais été homologué auparavant au Canada. La période exclusive commence au moment de l’homologation, et les titulaires de produits antiparasitaires bénéficiant d’un statut de protection exclusive peuvent volontairement permettre à d’autres demandeurs (par exemple sociétés de produits génériques) de se fier à leurs données exclusives en leur fournissant une lettre d’accès (LA). Les données prises en compte par le ministre à l’appui de l’homologation subséquente ou de la modification d’un produit antiparasitaire contenant un principe actif antérieurement homologué bénéficient pendant 12 ans d’un statut de protection des données assujetties à des droits à payer. Ces données assujetties à des droits à payer pourraient être utilisées par un titulaire qui souhaite modifier une homologation ou par un demandeur qui souhaite homologuer un nouveau produit, à condition que des droits soient payés au détenteur de données. Une fois que la période exclusive ou la période couverte par les droits à payer a pris fin, les données deviennent génériques, et il est possible de les utiliser ou de s’y fier sans consentement et sans paiement de droits d’utilisation.

Le RPA prévoit également des dispositions relatives à la négociation et à l’arbitrage exécutoire pour déterminer le montant des droits d’utilisation à payer par le demandeur qui souhaite se fier aux données d’un titulaire qui sont assujetties à des droits d’utilisation<sup>2</sup>. L’Entente de protection des données au titre de l’article 66 de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est prescrite par le ministre de la Santé et décrit le processus de détermination du montant des droits d’utilisation à payer par le demandeur qui souhaite se fier aux données d’un titulaire, ce qui comprend le processus de négociation obligatoire et d’arbitrage exécutoire. Les titulaires et les demandeurs peuvent télécharger l’Entente sur le site Web de Santé Canada.

<sup>2</sup> Le processus est présenté en détail dans le RPA et l’[Entente de protection des données au titre de l’article 66 de la \*Loi sur les produits antiparasitaires\*](#).

The program allows Canada to meet international commitments, including under Article 20.45 of the Canada–United States–Mexico Agreement (CUSMA), Article 39 of the Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) set out in Annex 1C to the World Trade Organization (WTO) Agreement, and Article 20.30 of the Canada–European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement (CETA),<sup>3</sup> to provide protection from unfair commercial use of data.

### *Post-market data compensation program*

The Minister initiates a re-evaluation or a special review for a registered pest control product by delivering a written notice, under subsections 16(3) or 18(1) of the PCPA, to registrants explaining the reasons for the initiation (e.g. to verify the continued acceptability of a pest control product) and, if necessary, specifying the data required for such re-evaluation or special review. Under subsection 19(1) of the PCPA, additional data may be required during the re-evaluation or special review. PMRA publishes its proposed decision document respecting a post-market review for consultation followed by a final decision document.

As indicated above, the current data compensation provisions of the PCPR came into force in June 2010. These provisions apply to the reliance on data for the purpose of re-evaluations and special reviews as per section 17.3 of the PCPR. Specifically, section 17.3 indicates that the pre-market data compensation process applies “with any necessary modifications, to a registrant who wishes to use or rely on test data of another registrant for the purpose of subsection 16(5), 16(5.1), 18(3) or 18(3.1) of the Act.” However, the lack of specific post-market provisions in the PCPR has led to questions of clarity about the processes that registrants are to follow for reliance on data during post-market reviews.

### **Objective**

The primary objective of the regulatory amendments is to clarify data compensation provisions for re-evaluations and special reviews by specifying a process under which registrants who are data holders and registrants who are relying on the data of data holders can establish compensation payable, what data is subject to compensation and when to initiate negotiations and binding arbitration (if necessary).

<sup>3</sup> Amendments related to CETA [Regulations Amending the Pest Control Products Regulations \(Test Data Protection\)](#).

Le programme permet au Canada de respecter ses engagements internationaux, notamment ses engagements pris en vertu de l'article 20.45 de l'Accord Canada–États-Unis–Mexique (ACEUM), de l'article 39 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) figurant à l'annexe 1C de l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), et de l'article 20.30 de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne (AECG)<sup>3</sup>, afin d'assurer une protection contre l'utilisation commerciale déloyale des données.

### *Programme relatif aux données assujetties à des droits à payer après la mise en marché*

Le ministre enclenche le processus de réévaluation ou d'examen spécial d'un produit antiparasitaire homologué en remettant, au titre du paragraphe 16(3) ou 18(1) de la LPA, au titulaire de l'homologation un avis écrit qui explique les motifs (par exemple vérifier l'acceptabilité continue d'un produit antiparasitaire) et, si le ministre l'estime nécessaire, qui précise les données requises pour la réévaluation ou l'examen spécial. Au titre du paragraphe 19(1) de la LPA, des données supplémentaires peuvent être exigées lors de la réévaluation ou de l'examen spécial. L'ARLA publie son projet de décision concernant l'examen après la mise en marché en vue d'une consultation, suivi de sa décision finale.

Tel qu'il est indiqué ci-dessus, les dispositions actuelles du RPA concernant les données assujetties à des droits à payer sont entrées en vigueur en juin 2010. Ces dispositions s'appliquent à l'utilisation des données dans le cadre des réévaluations et des examens spéciaux, conformément à l'article 17.3 du RPA. Plus précisément, l'article 17.3 indique que le processus concernant les données assujetties à des droits à payer avant la mise en marché s'applique, « avec les adaptations nécessaires, au titulaire qui souhaite utiliser les données d'essai d'un autre titulaire ou s'y fier pour l'application des paragraphes 16(5), 16(5.1), 18(3) ou 18(3.1) de la Loi ». Cependant, l'absence de dispositions propres aux examens après la mise en marché dans le RPA a conduit à des questions sur la clarté des processus que les titulaires doivent suivre pour se fier aux données lors des examens après la mise en marché.

### **Objectif**

L'objectif principal des modifications réglementaires est de clarifier les dispositions relatives aux données assujetties à des droits à payer pour les réévaluations et les examens spéciaux. Pour ce faire, on précise le processus au moyen duquel les titulaires qui détiennent des données et les titulaires qui se fient aux données des détenteurs de données peuvent établir les droits d'utilisation à payer, les types de données qui sont assujetties à des droits

<sup>3</sup> Les modifications relatives au [Règlement modifiant le Règlement sur les produits antiparasitaires \(protection des données d'essai\)](#) apportées en vertu de l'AECG.

## Description

The following amendments are made to the PCPR.

### *Minor technical changes for clarification*

The minor changes to the existing PCPR include updated wording to clarify the data compensation provisions. For example, these amendments include changing the term “exclusive use” to “exclusive rights” and including a definition of that term to clarify its meaning. To distinguish registrants that hold data that can be compensated from registrants who are relying on their data, a definition of “data holder” is included. References to section 12 of the PCPA are removed for applications received under section 7 of the PCPA as these were for conditional registrations where some of the data came in after the date of registration and PMRA no longer grants these (provisions on conditional registrations were repealed in 2017). The amendments use the words “considers . . . in support of” to replace the word “used” in relation to data necessary to support a pre- or post-market registration decision as the former is more specific; this amendment will not change current practice or administration.

Other minor changes include removing references to “certified mail” as the delivery requirements are set out in section 62 of the PCPA and removing section 17.2 of the PCPR that echoes the requirement within subsection 7(2) of the PCPA that an applicant can rely on information provided by other registrants if the active ingredient of the applicant’s pest control product is equivalent to the active ingredient of a registered pest control product. As well, registrants relying on others’ data will be required to provide an LOA or documents demonstrating that they and the data holder are negotiating or that the matter has been submitted to binding arbitration, or that though a negotiated settlement has been reached or an arbitral award made, the data holder has not provided the registrant an LOA at the next renewal following a re-evaluation or special review decision. Also, to better reflect its focus and activities, PMRA is now calling the program “exclusive rights and compensable data” rather than “protection of test data.” Therefore, the title of the regulatory proposal has been updated to *Regulations Amending the Pest Control Products Regulations (Exclusive Rights and Compensable Data)*.

d’utilisation et les circonstances qui justifient le recours au processus de négociation et d’arbitrage exécutoire (le cas échéant).

## Description

Les modifications suivantes sont apportées au RPA.

### *Modifications techniques mineures aux fins de clarification*

Les modifications mineures du RPA en vigueur comprennent une mise à jour du libellé afin de clarifier les dispositions relatives aux données assujetties à des droits à payer. Par exemple, on a remplacé le terme « utilisation exclusive » par « droits exclusifs » et inclus une définition de ce terme pour en clarifier le sens. Afin de distinguer les titulaires qui détiennent des données pouvant être assujetties à des droits d’utilisation des titulaires qui se fient à ces données, on a ajouté une définition du terme « détenteur de données ». Les renvois à l’article 12 de la LPA sont supprimés pour les demandes reçues conformément à l’article 7 de la LPA, car ils concernent les homologations conditionnelles pour lesquelles certaines données ont été fournies après la date d’homologation et que l’ARLA ne les accorde plus (les dispositions relatives aux homologations conditionnelles ont été abrogées en 2017). Le RPA modifié a recours à la formule « prendre en compte [...] à l’appui de » plutôt qu’au verbe « utiliser » pour désigner les données nécessaires à l’appui d’une décision d’homologation avant ou après la mise en marché, car le premier verbe est plus précis; cette modification ne changera pas la pratique ou l’administration actuelle.

Les autres modifications mineures comprennent la suppression des renvois au « courrier certifié », étant donné que les exigences de livraison sont énoncées à l’article 62 de la LPA, et la suppression de l’article 17.2 du RPA, qui reprend l’exigence du paragraphe 7(2) de la LPA, selon laquelle un demandeur peut se fier aux renseignements fournis par d’autres titulaires si le principe actif du produit antiparasitaire du demandeur est équivalent au principe actif d’un produit antiparasitaire homologué. De même, les titulaires qui se fient aux données d’autres titulaires devront fournir soit une LA soit des documents prouvant qu’eux-mêmes et le détenteur de données ont actuellement recours au processus de négociation ou que la question a été soumise à un arbitrage exécutoire, ou encore que, même si un règlement négocié a été conclu ou qu’une décision arbitrale a été rendue, le détenteur de données n’a pas fourni de LA au titulaire, à l’occasion du prochain renouvellement qui suit une décision de réévaluation ou d’examen spécial. Enfin, l’ARLA appelle dorénavant le programme « droits exclusifs et données assujetties à des droits à payer », plutôt que « protection des données d’essai », puisque ce titre reflète mieux la portée et les activités du programme. Par conséquent, le titre du projet de règlement a été révisé comme suit : *Règlement modifiant le Règlement sur les produits antiparasitaires*

### *Foreign test data eligibility criteria*

Under the previous regulations, where a generic applicant wishes to rely on existing data at PMRA to support their application, and a relevant re-evaluation or special review has been completed that references a foreign regulatory authority evaluation or review, then eligible underlying foreign test data considered by the foreign regulatory authority may be compensable by the applicant. These amendments further require that at the time of the generic application, the data holder must provide documents establishing that the data was submitted to or requested by that foreign regulatory authority and considered in support of the foreign evaluation or review decision, and must also provide the data to PMRA in order to receive compensation.

### *Activities at the end of the re-evaluation or special review*

The previous regulations indicated that “the Minister must provide the applicant with a list of the compensable data” without providing detail regarding how this works in re-evaluations and special reviews. Under section 17.13 of the amendments, at the end of the re-evaluation or special review (i.e. when the final decision statement is made public under subsection 28(5) of the PCPA), it is clarified that the Minister can make available a single list of test data considered by the Minister in support of the review decision and for which compensation may be payable. This list, to be made available to data holders and other registrants, can include data that was called in by the Minister for the re-evaluation or special review under subsections 16(3), 18(1), or 19(1) of the PCPA and data that was already on hand and relevant to a non-equivalent active ingredient if the latter was considered in support of a previous pre- or post-market review.

### *Compensability of exclusive rights data from non-equivalent active ingredients*

The PCPR is amended to allow for compensation to be payable for exclusive rights status data relevant to non-equivalent active ingredients where it is relied on by a registrant in a re-evaluation or special review or by an

*(droits exclusifs et données assujetties à des droits à payer).*

### *Critères d'admissibilité pour les données d'essai étrangères*

En vertu de l'ancien règlement, lorsqu'un demandeur de produit générique souhaite se fier aux données actuelles dont dispose l'ARLA pour appuyer sa demande, qu'une réévaluation ou un examen spécial pertinent a été effectué et que la réévaluation ou l'examen spécial fait référence à une évaluation ou à un examen d'un organisme de réglementation étranger, les données d'essai étrangères sous-jacentes admissibles prises en compte par l'organisme de réglementation étranger peuvent être assujetties à des droits à payer par le demandeur. Ces modifications exigent aussi que, au moment de la présentation de la demande d'homologation du produit générique, le détenteur de données fournisse des documents prouvant que les données ont été présentées à l'organisme de réglementation étranger ou demandées par celui-ci, et prises en compte à l'appui de la décision d'évaluation ou d'examen étranger. De plus, les modifications exigent que le détenteur de données présente les données à l'ARLA afin que celles-ci soient admissibles au programme de données assujetties à des droits à payer.

### *Activités à la fin de la réévaluation ou de l'examen spécial*

L'ancien règlement indiquait que « le ministre doit fournir au demandeur une liste des données assujetties à des droits à payer » sans fournir de détails sur cette procédure dans le cadre des réévaluations et des examens spéciaux. En vertu de l'article 17.13 des modifications, à la fin de la réévaluation ou de l'examen spécial [c'est-à-dire lorsque la décision finale est publiée au titre du paragraphe 28(5) de la LPA], on a clarifié que le ministre peut rendre accessible une liste unique des données d'essai qu'il a prises en compte à l'appui de la décision d'examen et pour lesquelles des droits pourraient devoir être payés. Cette liste, qui doit être rendue accessible aux détenteurs de données et à d'autres titulaires, peut comprendre les données que le ministre a demandées dans le cadre de la réévaluation ou de l'examen spécial au titre des paragraphes 16(3), 18(1) ou 19(1) de la LPA, et les données dont il disposait déjà et qui sont pertinentes pour un principe actif non équivalent, si ces dernières ont été prises en compte à l'appui d'un examen antérieur, avant ou après la mise en marché.

### *Droits à payer pour les données visées par des droits exclusifs relatifs à des principes actifs non équivalents*

Le RPA a été modifié afin de permettre le paiement de droits pour les données visées par des droits exclusifs qui concernent des principes actifs non équivalents et auxquelles s'est fié un titulaire dans le cadre d'une réévaluation

applicant with an application to register or amend the registration of a pest control product. This is being implemented further to Canada's obligations under CETA. By contrast, exclusive rights data that was previously submitted to the Minister for the active ingredient under review and that is consequently on hand for a re-evaluation or special review will be considered by the Minister in support of a re-evaluation or special review decision without the requirement for compensation (as per current legislation).

*Negotiation and arbitration (Agreement for Exclusive Rights and Compensable Data under Section 66 of the PCPA for Re-evaluations and Special Reviews)*

Under section 66 of the PCPA, the Minister determines the terms and conditions of agreements entered into by registrants and data holders for the purposes of determining compensation. Under the amendments, either the registrant wishing to rely on the data holder's data or the data holder themselves may deliver a proposed agreement to the other party that specifies the test data that the registrant wishes to rely on. Parties will have 60 days after the final re-evaluation or special review decision is made public under subsection 28(5) of the PCPA to deliver the proposed agreement to the other party. As per current requirements, when an agreement is entered into, parties must begin to negotiate the amount of compensation payable to the data holder.

Under the amendments, the negotiation period will run for 120 days after the final decision statement is made public under subsection 28(5) of the PCPA but can be extended upon agreement between the parties. This will provide registrants flexibility to negotiate compensation at the end of the re-evaluation or special review process, if they prefer, once they know what data may be relied on. At the end of the negotiation period, if no settlement is reached, either party may trigger binding arbitration that will last for 120 days, unless the parties or the arbitrator extend the period.

PMRA has previously published a section 66 Agreement for use in the context of generic pest control product applications that will be updated to align with these amendments. There will be a separate "agreement" specifically for use in re-evaluations and special reviews called "Agreement for Exclusive Rights and Compensable Data under Section 66 of the PCPA for Re-evaluations and Special Reviews" also published on PMRA's website.

ou d'un examen spécial, ou un demandeur dans le cadre d'une demande d'homologation ou de modification de l'homologation d'un produit antiparasitaire. Cette modification permet au Canada de s'acquitter de ses obligations prévues dans l'AECG. En revanche, les données visées par des droits exclusifs qui ont déjà été soumises au ministre pour le principe actif faisant l'objet d'un examen, et qui sont donc disponibles aux fins d'une réévaluation ou d'un examen spécial, continueront d'être prises en compte par le ministre à l'appui d'une décision de réévaluation ou d'examen spécial, sans qu'il soit nécessaire de payer des droits (conformément à la législation actuelle).

*Négociation et arbitrage (Entente concernant les droits exclusifs et les données assujetties à des droits à payer au titre de l'article 66 de la Loi sur les produits antiparasitaires pour les réévaluations et les examens spéciaux)*

Aux termes de l'article 66 de la LPA, le ministre fixe les conditions des ententes conclues par les titulaires et les détenteurs de données en vue d'établir les droits à payer. Selon les modifications, le titulaire qui souhaite se fier aux données d'un détenteur de données ou le détenteur des données lui-même peut remettre à l'autre partie une proposition d'entente précisant les données d'essai auxquelles le titulaire souhaite se fier. Les parties disposeront de 60 jours après que la décision finale de la réévaluation ou de l'examen spécial a été rendue publique en vertu du paragraphe 28(5) de la LPA pour remettre la proposition d'entente à l'autre partie. Selon les exigences actuelles, lorsqu'une entente est conclue, les parties doivent commencer à négocier le montant des droits à payer au détenteur des données.

Conformément aux modifications, la période de négociation sera de 120 jours après que l'énoncé de décision finale aura été rendu public en vertu du paragraphe 28(5) de la LPA, mais cette période peut être prolongée sur accord entre les parties. Les titulaires auront ainsi la possibilité de négocier les droits à la fin du processus de réévaluation ou d'examen spécial, s'ils le préfèrent, une fois qu'ils savent à quelles données on pourrait se fier. À la fin de la période de négociation, si aucun règlement n'est conclu, l'une ou l'autre des parties peut déclencher un arbitrage exécutoire qui durera 120 jours, à moins que les parties ou l'arbitre ne prolongent cette période.

L'ARLA a déjà publié une Entente au titre de l'article 66 dans le contexte de demandes d'homologation d'un produit antiparasitaire générique. Cette Entente sera révisée pour qu'elle reflète ces modifications. Il y aura une « entente » distincte à utiliser expressément dans le cadre des réévaluations et des examens spéciaux, appelée « Entente concernant les droits exclusifs et les données assujetties à des droits à payer au titre de l'article 66 de la Loi sur les produits antiparasitaires pour les réévaluations et les examens spéciaux », aussi publiée sur le site Web de l'ARLA.

### *Transitional provisions*

Provisions are included that provide a clear transition to the amendments when they come into force. The amendments generally apply to test data received in the context of any pending re-evaluation or special review where a final decision statement under subsection 28(5) of the PCPA has not yet been made public on the coming into force. The amendments also apply to pending applications that have not had a final decision made under subsection 8(1) of the PCPA on the coming-into-force date of these amendments. Additionally, any established lists of compensable data made in respect of an application, before the coming-into-force date will continue to be applicable under these amendments. As well, any exclusive or compensable protection status periods that started before the coming-into-force date continue under these amendments as exclusive rights or compensable protection periods, respectively.

### **Regulatory development**

#### *Third-party data compensation program review*

In 2014, PMRA requested advice from a neutral third party (Intersol) to assess whether its pesticide data compensation program was achieving the right balance, thereby optimizing its impact on the competitiveness of the Canadian agricultural sector. In developing its recommendations, the third party consulted extensively with innovator companies and companies that rely on the data of data holders, as well as trade associations and PMRA. The Intersol Report recommendations for PMRA focused on the preparation of compensable data lists, the compensable status of foreign test data, guidance on the re-evaluation and special review process, conduct of the arbitration process, time limits for applicant decision-making, and for the monitoring and review of the program's performance. In 2016, PMRA published its response to the Report, indicating that it would be developing proposed regulatory changes to clarify data compensation requirements during re-evaluations and special reviews and adding criteria for the compensable status of foreign test data.<sup>4</sup>

### *Dispositions transitoires*

Des dispositions sont comprises pour assurer une transition claire aux modifications lorsqu'elles entreront en vigueur. Ces modifications s'appliquent généralement aux données d'essai reçues dans le cadre d'une réévaluation ou d'un examen spécial en cours si l'énoncé de décision finale prévu au paragraphe 28(5) de la LPA n'a pas encore été rendu public à la date d'entrée en vigueur. Les modifications s'appliquent également aux demandes en cours qui n'ont pas fait l'objet d'une décision finale en vertu du paragraphe 8(1) de la LPA à la date de leur entrée en vigueur. En outre, conformément aux modifications, toute liste de données soumises à des droits à payer établie aux fins d'une demande, avant la date d'entrée en vigueur, restera applicable. Enfin, conformément aux modifications, toute période exclusive ou toute période de statut de protection des données assujetties à des droits à payer ayant débuté avant la date d'entrée en vigueur se poursuivra en tant que période de droits exclusifs ou période de protection des données assujetties à des droits à payer, respectivement.

### **Élaboration de la réglementation**

#### *Examen par un tiers du programme concernant les données assujetties à des droits à payer*

En 2014, l'ARLA a demandé l'avis d'un tiers neutre (Intersol) pour savoir si son programme concernant les données assujetties à des droits à payer sur les pesticides permettait d'atteindre un juste équilibre, et ainsi d'optimiser ses retombées sur la compétitivité du secteur agricole canadien. Pour formuler ses recommandations, le tiers a consulté de manière approfondie les entreprises innovantes et les entreprises qui se fient aux données de détenteurs de données, ainsi que des associations commerciales et l'ARLA. Les recommandations issues du rapport d'Intersol à l'intention de l'ARLA portaient sur la préparation des listes de données assujetties à des droits à payer, le statut de protection des droits à payer des données d'essai étrangères, les directives concernant le processus de réévaluation et d'examen spécial, la conduite du processus d'arbitrage, les délais de prise de décision des demandeurs, ainsi que la surveillance et l'examen du rendement du programme. En 2016, l'ARLA a publié sa réponse au rapport, indiquant qu'elle élaborerait des propositions de modifications réglementaires visant à clarifier les exigences concernant les données assujetties à des droits à payer pendant les réévaluations et les examens spéciaux, et à ajouter des critères pour le statut de protection des droits à payer des données d'essai étrangères<sup>4</sup>.

<sup>4</sup> PMRA's response to the Intersol Report recommendations

<sup>4</sup> Réponse de l'ARLA aux recommandations issues du rapport d'Intersol

## *Agri-food and Aquaculture Roadmap*

During the 2018 targeted regulatory review of the agri-food and agriculture sectors, stakeholders likewise recommended that the PCPR be amended to clarify the process for data compensation in the post-market context. Specifically, the Agri-food and Aquaculture Regulatory Roadmap identified that data compensation requirements for pesticides are not clear enough and do not do enough to help industry reach compensation agreements.<sup>5</sup> Therefore, regulatory amendments relating to data compensation during post-market reviews are included in the Health Canada Forward Regulatory Plan.<sup>6</sup>

### *Consultation*

PMRA consulted pesticide industry stakeholders via a webinar in 2018 on a proposed approach for regulating data compensation during post-market reviews (i.e. re-evaluations and special reviews) and to seek stakeholders' comments on that approach. Stakeholders were provided 60 days to provide written comments on the proposal. Comments were received from six respondents, including three representing innovator registrants, two representing generic registrants, and one from the trade association CropLife Canada. There was strong support from all respondents for the general principle that registrants must generate data or commit to reliance on others' data from the outset of the re-evaluation or special review through PMRA requiring responses to notices issued under sections 16, 18, and 19 of the PCPA. However, all respondents indicated they would require further details on the revised section 66 Agreement, timelines, and the amendments' wording to fully comment on the proposal. To address this concern, PMRA developed and distributed to stakeholders a second document outlining how the regulatory changes would interact with a new section 66 Agreement for use in re-evaluations and special reviews and provided 30 days to provide further written comments.

### *Prepublication in the Canada Gazette, Part I*

The amendments were prepublished in the *Canada Gazette*, Part I, on June 11, 2022, followed by a 75-day

## *Feuille de route pour l'examen réglementaire dans le secteur de l'agroalimentaire et l'aquaculture*

Lors de l'examen réglementaire ciblé mené en 2018 dans les secteurs de l'agroalimentaire et de l'agriculture, les intervenants ont aussi recommandé de modifier le RPA afin de clarifier le processus relatif aux données assujetties à des droits à payer après la mise en marché. Plus précisément, dans la Feuille de route pour l'examen réglementaire dans le secteur de l'agroalimentaire et de l'aquaculture, il a été déterminé que les exigences relatives aux données assujetties à des droits à payer pour les pesticides ne sont pas assez claires et que leur contribution n'est pas suffisante pour aider l'industrie à conclure des ententes relatives aux droits à payer<sup>5</sup>. Par conséquent, les modifications réglementaires relatives aux données assujetties à des droits à payer pendant les examens après la mise en marché sont comprises dans le Plan prospectif de la réglementation de Santé Canada<sup>6</sup>.

### *Consultation*

L'ARLA a consulté les intervenants de l'industrie des pesticides en organisant en 2018 un webinaire visant à proposer une approche de réglementation des données assujetties à des droits à payer pendant les examens après la mise en marché (c'est-à-dire les réévaluations et les examens spéciaux) et pour obtenir les commentaires des intervenants sur l'approche proposée. Les intervenants ont eu 60 jours pour fournir des commentaires écrits sur la proposition. Des commentaires ont été formulés par six répondants, dont trois représentant des titulaires innovants, deux des titulaires de produit générique et un de l'association commerciale CropLife Canada. Tous les répondants appuyaient fortement le principe général selon lequel les titulaires doivent produire des données ou s'engager à se fier aux données d'autres titulaires dès le début de la réévaluation ou de l'examen spécial, l'ARLA exigeant des réponses aux avis émis en vertu des articles 16, 18 et 19 de la LPA. Cependant, tous les répondants ont indiqué qu'ils auraient besoin de plus de détails sur l'Entente au titre de l'article 66 révisée, les délais connexes et le libellé des modifications pour pouvoir commenter pleinement la proposition. En réponse à cette préoccupation, l'ARLA a élaboré et distribué aux intervenants un deuxième document décrivant le lien entre les modifications réglementaires et une nouvelle Entente au titre de l'article 66 qui serait utilisée lors des réévaluations et des examens spéciaux, et elle leur a accordé 30 jours pour fournir d'autres commentaires écrits.

### *Publication préalable dans la Partie I de la Gazette du Canada*

Le 11 juin 2022, les modifications ont été publiées préalablement dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, en vue

<sup>5</sup> [Agri-food and Aquaculture Regulatory Roadmap](#)

<sup>6</sup> [Health Canada Forward Regulatory Plan](#)

<sup>5</sup> [Feuille de route pour l'examen réglementaire dans le secteur de l'agroalimentaire et l'aquaculture](#)

<sup>6</sup> [Plan prospectif de la réglementation de Santé Canada](#)

comment period. PMRA also published the proposed Agreement for Exclusive Rights and Compensable Data under section 66 of the PCPA for Re-evaluations and Special Reviews on July 26, 2022, and held a stakeholder webinar and conference call to discuss both on July 28, 2022, in advance of the comment period ending on August 25, 2022. Approximately 59 stakeholders participated in the webinar and conference call, representing the pesticide industry, growers, and non-government organizations. The comments received represented approximately 42 of these stakeholders.

Written comments were received from CropLife Canada, representing developers, manufacturers and distributors of plant science innovations for pest control products and products of modern plant breeding. In addition, written comments were received from four individual innovator registrants who are also CropLife members. Written comments were received from the Generic Crop Protection Group of Canada (the Generic Group), representing 10 generic product manufacturers and regulatory partners. Overall, there were no major concerns expressed with the regulatory amendments, and only one comment resulted in a minor change to the regulatory text. However, a variety of issues were raised with respect to exclusive rights and compensable data implementation as related to re-evaluations and special reviews, and those directly related to the amendments are discussed below. Other issues raised will be addressed through notices, section 66 agreements, or guidance.

### **Exclusive rights definition**

CropLife and an innovator registrant requested that the definition of exclusive rights be modified to include the word “exclusive” or that “exclusive” be defined elsewhere to provide additional clarity. In response, PMRA has added the word “exclusive” to the definition of “exclusive rights” as it clarifies for parties that these amendments do not change the nature of the exclusive period, and it does not change the meaning of the definition.

### **Registration renewals**

CropLife and several innovators individually expressed interest in ensuring timely removal from the market of any registrant relying on data who did not comply with the settlement or award and did not pay the compensation owing. One suggestion from innovators was to cancel the registrant’s registration before the next registration renewal as renewal periods are generally up to five years in duration. Generic product representatives indicated they preferred that all registrants be provided a set two-year

d’une consultation de 75 jours. L’ARLA a également publié, le 26 juillet 2022, le projet d’entente sur les droits à payer pour l’utilisation des données servant aux réévaluations et aux examens spéciaux au titre de l’article 66 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Le 28 juillet 2022, elle a tenu un webinaire et une téléconférence à l’intention des intervenants pour discuter de ces deux publications, en vue de la période de consultation qui prenait fin le 25 août 2022. Quelque 59 intervenants représentant l’industrie des pesticides, des producteurs et des organisations non gouvernementales ont participé au webinaire et à la téléconférence. Les commentaires obtenus représentaient environ 42 de ces intervenants.

L’ARLA a reçu des commentaires écrits de la part de CropLife Canada, qui représente des promoteurs, des fabricants et des distributeurs de concepts innovateurs en sciences végétales pour les produits antiparasitaires et les produits de sélection des végétaux modernes. Elle a aussi reçu des commentaires de quatre titulaires innovants, aussi membres de CropLife. L’ARLA a reçu des commentaires du Generic Crop Protection Group of Canada (le Generic Group), qui représente 10 fabricants de produit générique et partenaires réglementaires. Cela étant dit, aucune préoccupation majeure n’a été exprimée à l’égard des modifications réglementaires et seul un commentaire a entraîné une modification mineure au texte réglementaire. Toutefois, nombre de questions ont été soulevées en ce qui concerne la mise en œuvre des modifications relatives aux droits exclusifs et aux données assujetties à des droits à payer pour les réévaluations et les examens spéciaux. Les questions qui concernent directement les modifications sont abordées ci-dessous; les autres seront traitées par l’entremise d’avis, d’ententes au titre de l’article 66 ou de documents d’orientation.

### **Définition des droits exclusifs**

CropLife et un titulaire innovant ont demandé une modification de la définition des droits exclusifs pour que le terme « exclusif » y soit compris ou pour qu’il soit défini ailleurs, à des fins de clarté. En réponse, l’ARLA a ajouté le terme « exclusif » à la définition de « droits exclusifs » dans le but de clarifier pour les parties que ces modifications ne changent pas la nature de la période exclusive ni la définition.

### **Renouvellements de l’homologation**

CropLife et de nombreux autres innovateurs ont chacun exprimé leur intérêt d’assurer le retrait rapide du marché de tout titulaire qui se fie à des données de façon contraire à l’entente ou à la décision arbitrale et qui n’a pas versé les droits à payer. L’un des innovateurs a suggéré de révoquer l’homologation d’un tel titulaire avant le prochain renouvellement de l’homologation, étant donné que les renouvellements se font généralement aux cinq ans. Les représentants de produit générique ont indiqué qu’ils préfèrent

period to submit the LOA as the renewal period is different for each registration.

The amendments provide that following a re-evaluation or special review decision, either party can initiate negotiations within 60 days of the final decision and binding arbitration if necessary. Also, an arbitral award is enforceable at court as per the *Commercial Arbitration Act* and Code. Additionally, a registrant's application to renew following a re-evaluation or special review decision must be accompanied by an LOA or documents that indicate that parties are still in negotiation or arbitration, or that though a negotiated settlement has been reached or an arbitral award made, the data holder has not provided the registrant an LOA. Therefore, no changes to the amendments were considered necessary and none were made as a result of these comments.

### Other comments

The Generic Group indicated that replacing the word "use" in the previous regulations with the word "consider" through these amendments could result in including data that was not relevant to the registration decision in the list of data for which compensation may be payable. This wording change does not alter PMRA's current interpretation or administration, and all data must be considered in support of, and therefore necessary for, the final evaluation decisions in order to receive compensable status or exclusive rights.

It was requested by two innovator registrants that for re-evaluations and special reviews, the start date of the compensable status period should be when the list of data for which compensation may be payable is established to allow for a full 12 years for compensation eligibility for data submitted in response to a call-in. Changes to the compensable time periods for re-evaluations and special reviews from the date the called-in data is received were not part of the proposal and are not being considered at this time.

An innovator registrant requested that sections 17.1 and 17.17 conform to the way in which section 17.94 of the previous regulations is drafted and require the data holder to provide the registrant with an LOA in accordance with the negotiated settlement or arbitral award. No changes were made to the amendments as a result of this comment. Sections 17.1 and 17.17 require the LOA to be provided in accordance with the settlement or award.

An innovator registrant indicated that section 17.12 does not provide sufficient clarity regarding the treatment of

que tous les titulaires disposent d'une période de deux ans fixe pour soumettre une LA, puisque les périodes de renouvellement diffèrent selon l'homologation.

Les modifications prévoient qu'au terme d'une décision de réévaluation ou d'examen spécial, l'une ou l'autre des parties peut enclencher le processus de négociation dans les 60 jours suivant la décision finale et le processus d'arbitrage exécutoire au besoin. De plus, la décision arbitrale est exécutoire au tribunal conformément à la *Loi sur l'arbitrage commercial* et le Code d'arbitrage commercial. D'ailleurs, une demande de renouvellement d'un titulaire au terme d'une décision de réévaluation et d'examen spécial doit être accompagnée d'une LA ou de documents indiquant que les parties sont toujours en négociation ou en arbitrage, ou que même si un règlement négocié a été conclu ou une décision arbitrale rendue, le détenteur de données n'a pas fourni une LA au titulaire. Ainsi, ces commentaires n'ont suscité aucune révision des modifications.

### Autres commentaires

Le Generic Group a indiqué que le remplacement du terme « utilisation » dans l'ancien règlement par le terme « prendre en compte », en raison de ces modifications, pourrait mener à l'inclusion de données qui n'étaient pas pertinentes à la décision d'homologation dans la liste des données assujetties à des droits à payer. Cette modification du libellé n'a aucune incidence sur l'interprétation ni sur l'administration actuelles de l'ARLA; toutes les données doivent être jugées nécessaires aux décisions d'évaluation finale et à l'appui de celles-ci pour être assujetties à des droits à payer ou des droits exclusifs.

Deux titulaires innovants ont demandé que, pour les réévaluations et les examens spéciaux, la date à laquelle commence la période de statut de protection des données assujetties à des droits à payer soit la même que celle à laquelle la liste des données assujetties à des droits à payer est établie, de sorte que les données présentées en réponse à une demande de données puissent être assujetties à des droits à payer pour une pleine période de 12 ans. Le présent projet ne prévoit aucun changement aux périodes lors desquelles les données sont assujetties à des droits à payer pour les réévaluations et les examens spéciaux et qui commencent à la date à laquelle les données demandées ont été reçues, et un tel changement n'est pas considéré à l'heure actuelle.

Un titulaire innovant a demandé que les articles 17.1 et 17.17 soient conformes au libellé de l'article 17.94 de l'ancien règlement et qu'ils exigent que le détenteur des données présente au titulaire une LA, conformément à l'entente négociée ou à la décision arbitrale. Ce commentaire n'a suscité aucune révision des modifications : les articles 17.1 et 17.17 exigent la présentation d'une LA conformément à l'entente ou à la décision arbitrale.

Un titulaire innovant a indiqué que l'article 17.12 n'est pas suffisamment clair au sujet du traitement des données

data on hand and indicated that all data should be considered compensable provided it has been relied upon by PMRA in a re-evaluation and special review decision. PMRA's approach for re-evaluations and special reviews is that all data on hand (i.e. previously submitted) for the active ingredient under review do not require compensation for that review. However, any called-in data or data under compensable or exclusive status relevant to another active ingredient that is not equivalent to the one under review will be compensated for if considered in support of the re-evaluation or special review.

There were requests from two innovator registrants to apply the amendments for re-evaluations and special reviews retroactively back to August 2007 when the *Protection of Proprietary Interests in Pesticide Data in Canada* (DIR2007-03) policy came into effect. It was argued that allowing the retroactive application of the amendments would ensure that all registrants in Canada have paid similar costs to maintain their registrations. The transitional provisions prescribe that the previous regulations will apply to any data received in response to a call-in notice from June 3, 2010, forward, providing the re-evaluation or special review commenced after June 28, 2006 (i.e. the date the new PCPA came into force), and the final decision has been made before the coming into force of these amendments. Based on the transitional provisions, the amendments will apply to any data received in response to a call-in notice from June 3, 2010, forward, providing the re-evaluation or special review commenced after June 28, 2006, and a decision is pending at the coming into force of these amendments. No changes were made to the proposal as the result of this comment.

Both CropLife and the Generic Group commented on the need to have an opportunity for input and review of the list of data for which compensation may be payable prior to it being made available for parties to commence negotiations. PMRA is working on guidelines for the establishment of the list of data for which compensation may be payable.

The Generic Group requested that only the foreign test data provided in response to a request by a foreign regulatory authority should be compensable and studies that are no longer compensable in the foreign jurisdiction should not become compensable in Canada. Under the amendments, data will be eligible for compensable status in Canada if the conditions previously discussed in the description are met, including demonstrating that it was submitted for the foreign review and considered in support of that review decision. If the data is new to Canada, it can receive exclusive rights or compensable data status regardless of its protection status in a foreign jurisdiction.

disponibles et que toutes les données auxquelles se fie l'ARLA pour appuyer ses décisions de réévaluation et d'examen spécial devraient être assujetties à des droits à payer. L'approche de l'ARLA pour les réévaluations et les examens spéciaux repose sur le principe que toutes les données dont elle dispose (c'est-à-dire qui lui ont été soumises antérieurement) sur le principe actif qui fait l'objet d'un examen ne sont pas assujetties à des droits à payer pour cet examen. Cela étant dit, toutes données présentées sous demande, assujetties à des droits à payer ou bénéficiant d'un statut exclusif et qui sont pertinentes à un autre principe actif non équivalent à celui faisant l'objet de l'examen spécial, doivent être assujetties à des droits à payer s'il est jugé qu'elles appuient la réévaluation ou l'examen spécial.

Deux titulaires innovants ont demandé d'appliquer rétroactivement à compter d'août 2007 les modifications relatives aux réévaluations et aux examens spéciaux, date de l'entrée en vigueur de la Directive d'homologation DIR2007-03, *Protection des droits de propriété sur les données concernant les produits antiparasitaires au Canada*. On a soutenu que l'application rétroactive des modifications assurerait que tous les titulaires au Canada ont payé des droits similaires pour le maintien de leurs homologations. Les dispositions transitoires prescrivent que l'ancien règlement s'applique aux données reçues à dater du 3 juin 2010 en réponse à un appel de données, sous réserve que la réévaluation ou l'examen spécial ait commencé après le 28 juin 2006 (date de l'entrée en vigueur de la LPA actuelle) et que la décision finale ait été prise avant l'entrée en vigueur de ces modifications. Sur la base des dispositions transitoires, les modifications s'appliqueront à toutes les données reçues à dater du 3 juin 2010 en réponse à un appel de données, sous réserve que la réévaluation ou l'examen spécial ait commencé après le 28 juin 2006 et qu'une décision soit en cours à la date d'entrée en vigueur de ces modifications. Ce commentaire n'a suscité aucune révision du projet.

CropLife et le Generic Group ont soulevé la nécessité de pouvoir commenter et examiner la liste des données assujetties à des droits à payer avant qu'elle ne soit mise à la disposition de parties en vue de négociations. L'ARLA travaille à la rédaction de lignes directrices concernant l'établissement de listes de données qui pourraient être assujetties à des droits à payer.

Le Generic Group a demandé que seules les données d'essai étrangères présentées en réponse à une demande d'un organisme de réglementation étranger soient assujetties à des droits à payer, et que les études qui ne sont plus assujetties à des droits à payer dans le pays étranger ne le soient plus au Canada. Selon les modifications, les données seront assujetties à des droits à payer au Canada si les conditions énoncées précédemment dans la description sont remplies, y compris la preuve qu'elles ont été présentées à l'appui de l'examen étranger et qu'elles ont été prises en compte pour étayer la décision d'examen. Si les données n'ont jamais été prises en compte au Canada,

### *Instrument choice*

In developing these amendments, two instrument options were considered: continue to rely on the previous section 17.3 of the PCPR, which indicates the pre-market exclusive rights and compensable data application process applies to re-evaluations and special reviews “with any necessary modifications,” or draft separate amendment provisions for re-evaluations and special reviews. The option to proceed with amendments was selected, since it provides for a clear legal process for exclusive rights and compensable data in the post-market context while providing clarity for regulated parties on the issues of concern to them. These issues included the need to clarify which party can trigger mandatory negotiation and binding arbitration process, when and how to trigger such processes, and when and how lists of data for which compensation may be payable will be made available. The amendments also allow PMRA to address the compensable status of foreign test data criteria recommended in the Intersol Report.

Stakeholders were largely in agreement with the above-mentioned design option.

### **Regulatory analysis**

#### *Benefits and costs*

##### Costs to government

Costs to PMRA to implement the Regulations will be in the form of providing communications and updating guidance documents to stakeholders (applicants, registrants and data holders).

##### Costs to industry

Costs to industry will include the costs for applicants and registrants to familiarize themselves with the amendments. This cost is expected to be minor as most registrants have been involved with the consultations to date.

There will be costs under some circumstances for data holders wishing to be compensated for data considered in foreign regulatory reviews, as they will need to provide additional information to PMRA, as per the description above. This cost is not expected to be significant as these registrants already provide a cover letter for this purpose

elles peuvent bénéficier d’un statut de protection exclusive ou d’un statut de protection des données assujetties à des droits à payer, quel que soit leur statut de protection à l’étranger.

### *Choix de l’instrument*

Lors de l’élaboration de ces modifications, deux options ont été envisagées : continuer d’utiliser l’ancien article 17.3 du RPA, qui stipule que le processus de demande concernant les droits exclusifs et les données assujetties à des droits à payer avant la mise en marché s’applique aux réévaluations et aux examens spéciaux « avec les adaptations nécessaires », ou rédiger des dispositions de modifications distinctes pour les réévaluations et les examens spéciaux. L’option des modifications a été retenue, car elle prévoit un processus juridique clair pour les droits exclusifs et les données assujetties à des droits à payer après la mise en marché, tout en apportant des éclaircissements aux parties réglementées sur les questions qui les préoccupent, par exemple : quelle partie peut enclencher le processus de négociation obligatoire et le processus d’arbitrage exécutoire? Quand et comment pourrait-on enclencher ces processus? Quand et comment les listes de données pour lesquelles des droits d’utilisation peuvent être payés seront-elles rendues disponibles? Les modifications permettent également à l’ARLA de donner suite aux recommandations issues du rapport d’Intersol concernant les critères pour le statut relatif aux droits d’utilisation des données d’essai étrangères.

Les intervenants étaient en grande partie d’accord avec l’option susmentionnée.

### **Analyse de la réglementation**

#### *Avantages et coûts*

##### Coûts pour le gouvernement

Pour l’ARLA, les coûts de mise en œuvre du Règlement seront associés aux communications et à la mise à jour des documents d’orientation destinés aux intervenants (demandeurs, titulaires et détenteurs de données).

##### Coûts pour l’industrie

Pour l’industrie, les coûts comprendront les coûts que les demandeurs et les titulaires devront engager pour se familiariser avec les modifications. Ces coûts devraient être mineurs, car la plupart des titulaires ont participé aux consultations jusqu’à présent.

Dans certaines circonstances, il y aura des coûts pour les détenteurs de données souhaitant toucher des droits d’utilisation pour les données prises en compte dans les examens d’organismes de réglementation étrangers, car ces détenteurs auront à fournir des renseignements complémentaires à l’ARLA, conformément à la description

as a process requirement under the previous Regulations when an application is made under subsection 7(2) of the PCPA and the applicant wishes to rely on a data holder's data. Further, PMRA may direct that a data holder include supporting documents with this cover letter, or add the reference source (e.g. a web link or page number of the foreign review) to this cover letter. This additional information will assist PMRA to establish which data requires compensation and will be included in the list of test data.

### Benefits

There will be added clarity for both industry and PMRA as the additional detail set out in the amendments provides more certainty in the process for data compensation in the context of post-market reviews. As indicated in the Agri-Food and Aquaculture Roadmap, this will help registrants reach compensation agreements in a more timely manner. PMRA can benefit from reduced costs, as it may decide to no longer review, compile and send a list of data for which compensation may be payable to each registrant for each review. Instead, there can be one list per review made available at the time of the final re-evaluation or special review decision. Likewise, industry can benefit from having one list to refer to rather than having to seek and review multiple lists.

There will be a benefit to data holders who will be compensated for exclusive rights status data considered in pre- and post-market registration decisions involving non-equivalent active ingredients. Registrants and applicants choosing to rely on the data of data holders with exclusive rights from a non-equivalent active ingredient will have to pay compensation to the data holder. However, this will benefit the registrants choosing to rely on this data as they will not have to provide their own data, allowing for more options to keep their products on the market.

Clarifying that either party can trigger a negotiation or arbitration following a re-evaluation or special review will likewise clarify the process and help data holders and other registrants to enter into these processes in a predictable and timely manner.

susmentionnée. Ces coûts ne devraient pas être significatifs, car dans le cadre du processus prévu dans l'ancien règlement, ces titulaires doivent déjà fournir une lettre d'accompagnement à cette fin lorsqu'une demande est présentée au titre du paragraphe 7(2) de la LPA et que le demandeur souhaite se fier aux données d'un détenteur de données. De plus, l'ARLA pourrait demander qu'un détenteur de données joigne des documents à l'appui de la lettre d'accompagnement ou qu'il ajoute la source de référence (par exemple un lien Web ou le numéro de page de l'examen étranger) à la lettre d'accompagnement. Ces renseignements supplémentaires aideront l'ARLA à établir quelles données sont assujetties à des droits d'utilisation, et ils figureront dans la liste des données d'essai.

### Avantages

Les dispositions du Règlement gagneront en clarté, ce qui sera profitable à la fois à l'industrie et à l'ARLA; les détails supplémentaires énoncés dans les modifications permettront d'accroître la certitude du processus relatif aux données assujetties à des droits à payer dans le contexte des examens après la mise en marché. Comme il est indiqué dans la Feuille de route pour l'examen réglementaire dans le secteur de l'agroalimentaire et l'aquaculture, les titulaires pourront ainsi conclure plus rapidement des ententes relatives aux droits à payer. L'ARLA pourra bénéficier d'une réduction de coûts, car elle pourrait décider de ne plus examiner, compiler et envoyer de listes des données assujetties à des droits à payer à chaque titulaire pour chaque examen. Au lieu de cela, il pourra y avoir une liste par examen qui sera accessible au moment où la décision finale d'une réévaluation ou d'un examen spécial sera rendue. De même, l'industrie pourra bénéficier d'une liste unique à laquelle se référer plutôt que de devoir chercher et examiner plusieurs listes.

Les modifications seront avantageuses pour les détenteurs de données qui toucheront des droits d'utilisation pour les données visées par des droits exclusifs qui seront prises en compte dans les décisions d'homologation avant et après la mise en marché se rapportant à des principes actifs non équivalents. Les titulaires et les demandeurs qui choisissent de se fier aux données de détenteurs de données visées par des droits exclusifs sur un principe actif non équivalent auront à payer des droits d'utilisation à ces détenteurs de données. Toutefois, les titulaires qui choisissent de se fier à ces données en bénéficieront, car ils n'auront pas à fournir leurs propres données, ce qui leur offrira davantage d'options pour conserver leurs produits sur le marché.

Le fait de préciser que l'une ou l'autre partie peut enclencher le processus de négociation ou d'arbitrage à la suite d'une réévaluation ou d'un examen spécial permettra de clarifier également les processus et aidera les détenteurs de données et d'autres titulaires à s'y engager de manière prévisible et opportune.

### *Small business lens*

Most major pest control product registrants (data holders) are multinationals with subsidiary offices representing them in Canada. However, PMRA estimates that most registrants are small businesses under the definition of having fewer than 100 employees. Small businesses are expected to have the same costs and benefits as described above, as these amendments will apply to small, medium and large businesses equally. Small businesses are expected to benefit from being allowed to rely on data in more situations, such as exclusive rights status data considered for re-evaluation or special review registration decisions involving non-equivalent active ingredients, instead of either providing their own data or having to leave the market. At the same time, data holders are expected to benefit because if their exclusive rights status data is considered in such situations they will have the opportunity to be paid compensation.

Small businesses will be required to incur incremental compliance costs to learn the new processes; however, these are expected to be low. Most registrants, including those that are small businesses, are expected to be familiar with the existing requirements and have been actively involved in consultations. They will also see more certainty in the process, which will provide clearer options for how to keep their products on the Canadian market.

These amendments are intended to improve conditions for a market with clear rules, in support of fair transactions for data used in support of re-evaluations and special reviews. Market transactions will take place under conditions where an exchange is favourable to both parties; therefore, no flexibility specifically for small businesses was considered.

### *One-for-one rule*

The one-for-one rule applies since there will be an incremental increase in administrative burden on businesses, and the amendments are considered a burden under the rule. This increase in administrative burden has been estimated at an annualized cost of \$7, as calculated in accordance with the *Red Tape Reduction Regulations* (2012 price levels and discounted to 2012 at a discount rate of 7%).

This administrative burden increase is associated with requirements to receive compensable data status for underlying data that support a foreign regulatory authority's evaluation or review. To be eligible, at the time of a generic application, the data holder will have to provide a document or a reference that indicates the data was submitted for or called in by that foreign regulatory authority

### *Lentille des petites entreprises*

La plupart des principaux titulaires de produits antiparasitaires (détenteurs de données) sont des multinationales ayant des filiales qui les représentent au Canada. Toutefois, l'ARLA estime que la plupart des titulaires sont des petites entreprises, c'est-à-dire qu'ils comptent moins de 100 employés. On s'attend à ce que les petites entreprises aient les mêmes coûts et avantages que ceux décrits ci-dessus, car ces modifications s'appliqueront de la même manière aux petites, moyennes et grandes entreprises. Les petites entreprises devraient bénéficier du fait de pouvoir se fier à des données dans un plus grand nombre de situations, telles que les données visées par des droits exclusifs prises en compte dans les décisions d'homologation (réévaluations ou examens spéciaux) où il est question de principes actifs non équivalents, au lieu de fournir leurs propres données ou de devoir se retirer du marché. Par ailleurs, les détenteurs de données devraient en profiter, car si leurs données visées par des droits exclusifs sont prises en compte dans de telles situations, ils auront la possibilité de toucher des droits d'utilisation.

Les petites entreprises devront payer des coûts de mise en conformité supplémentaires pour apprendre les nouveaux processus, mais ces coûts devraient être peu élevés. La plupart des titulaires, y compris les petites entreprises, sont censés connaître les exigences existantes et ont participé activement aux consultations. Ils constateront également une certitude accrue dans le processus, ce qui leur offrira des options plus claires sur la façon de conserver leurs produits sur le marché canadien.

Les modifications visent à améliorer les conditions d'un marché dont les règles sont claires, à l'appui de transactions équitables pour les données utilisées à l'appui des réévaluations et des examens spéciaux. Les transactions sur le marché auront lieu dans des conditions où l'échange est favorable aux deux parties, de sorte qu'aucune souplesse propre aux petites entreprises n'a été envisagée.

### *Règle du « un pour un »*

La règle du « un pour un » s'applique, puisqu'on constatera une augmentation graduelle du fardeau administratif pour les entreprises; les modifications sont considérées un fardeau en vertu de la règle. Cette augmentation engendrera des coûts amortis sur une base annuelle d'environ 7 \$, montant calculé conformément au *Règlement sur la réduction de la paperasse* (niveau des prix de 2012, actualisés pour 2012 à un taux de 7 %).

Cette augmentation du fardeau administratif est liée aux exigences d'octroi d'un statut de protection des données assujetties à des droits à payer pour les données sous-jacentes qui appuient l'évaluation ou l'examen de l'organisme de réglementation étranger. Pour obtenir ce statut dans le cadre d'une demande concernant un produit générique, le détenteur de données devra présenter un

and considered in support of the evaluation or review. PMRA has observed over the last three years only one registration using data from a foreign review. In order to not underestimate this cost, it is assumed that this may occur up to once every two years, or a frequency of 0.5 per year. It is also assumed that a data holder will require at most one hour to provide evidence (e.g. documentation, links to references) to support compensable data status, and this task will be performed by the national occupational code for administrative occupations at a cost of labour of nearly \$30 an hour (2012 CAD including overhead costs).

### *Regulatory cooperation and alignment*

These amendments are modelled, in part, on the United States Environmental Protection Agency (U.S. EPA) system, and are consistent with CUSMA, CETA and TRIPS, which require protection of pest control product regulatory test data from unfair commercial use.

As well, on September 21, 2017, the PCPA and the PCPR amendments came into force regarding protecting test data across non-equivalent active ingredients to implement CETA. As noted above, aspects of the amendments help to fulfil obligations under CETA.

### *Strategic environmental assessment*

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that a strategic environmental assessment is not required.

### *Gender-based analysis plus*

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

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

### *Implementation*

To provide registrants and applicants with time to adjust to the amendments, Health Canada is delaying the coming into force as part of the implementation. The amendments

document ou une référence indiquant que les données ont été présentées en réponse à une demande de données par l'organisme de réglementation étranger en question et qu'elles ont été prises en compte à l'appui de l'évaluation ou de l'examen. Ces trois dernières années, l'ARLA n'a relevé qu'une seule homologation qui s'appuie sur des données d'un examen réalisé dans un autre pays. Afin de ne pas sous-estimer ces coûts, l'ARLA présume qu'une telle demande d'homologation ne survient au plus qu'une fois tous les deux ans, soit à une fréquence de 0,5 fois par année. Elle présume également qu'un détenteur de données ne nécessitera au plus qu'une heure pour présenter la pièce (par exemple documents, liens des références) justifiant le statut de données assujetties à des droits à payer. Cet exercice sera réalisé par le Code national des professions en administration à un coût en main-d'œuvre de près de 30 \$ l'heure (le coût est indexé sur la valeur du dollar canadien en 2012 et comprend les coûts indirects).

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

Les modifications s'inspirent en partie du système de l'Environmental Protection Agency des États-Unis (EPA des États-Unis) et sont conformes à l'ACEUM, à l'AECG et à l'ADPIC, qui exigent la protection des données d'essais réglementaires sur les produits antiparasitaires contre une utilisation commerciale déloyale.

De plus, le 21 septembre 2017, la LPA et les modifications au RPA concernant la protection des données d'essai pour les principes actifs non équivalents sont entrées en vigueur aux fins de mise en œuvre de l'AECG. Comme il est indiqué ci-dessus, certains aspects des modifications contribuent à respecter les obligations prévues par l'AECG.

### *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.

### *Analyse comparative entre les sexes plus*

Aucune répercussion relative à l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) n'a été soulevée dans le cadre des modifications.

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

### *Mise en œuvre*

Pour que les titulaires et les demandeurs aient le temps de s'adapter aux modifications, Santé Canada a différé l'entrée en vigueur dans le cadre de la mise en œuvre. Les

come into force six months after the day on which they are published in the *Canada Gazette*, Part II.

The regulatory amendments may result in changes to related policies and interpretive guidance. Consistent with Health Canada's obligations under the PCPA, consultation on those changes to policies and guidance will take place as required.

### *Compliance and enforcement*

Health Canada encourages, promotes, maintains and enforces compliance with the PCPA through active prevention; inspections, including surveillance; and enforcement response actions. Active prevention aims to educate, facilitate and promote compliance as well as to communicate regulatory information. Inspections are designed to determine the level of compliance of users, distributors and registrants of pesticides with the general provisions of the PCPA and its regulations, as well as specific terms and conditions of registration.

Enforcement response may include warning letters; detention, seizure and forfeiture of products; compliance orders under the PCPA; and notices of violation with warning or monetary penalty under the *Agriculture and Agri-Food Administrative Monetary Penalties Act*.

Compliance with the PCPA and its regulations is achieved through a network of officers and inspectors across Canada. Health Canada regional offices also have formal agreements with provincial pesticide regulatory departments, providing a basis to collaborate with them in inspections and in the development and delivery of compliance activities.

Health Canada follows an established compliance and enforcement policy to promote and enhance fair treatment of the regulated community.

### *Service standards*

PMRA follows established service standards, or defined timelines, for evaluating new or amended registrations as outlined in PMRA's Management of Submissions Policy.<sup>7</sup>

modifications entreront en vigueur six mois après la date de leur publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

Les modifications réglementaires pourraient entraîner des changements dans les politiques et directives d'interprétation connexes. Conformément aux obligations de Santé Canada en vertu de la LPA, des consultations sur ces changements aux politiques et aux directives auront lieu au besoin.

### *Conformité et application*

Santé Canada encourage et assure la promotion, le maintien et l'application des dispositions de la LPA grâce à des mesures de prévention active, à des inspections (y compris des activités de surveillance) et à des mesures d'application de la loi. La prévention active vise à faire connaître, à favoriser et à promouvoir le respect de la loi et à communiquer l'information relative à la réglementation. Les inspections ont pour but de déterminer le taux de conformité des utilisateurs, des distributeurs et des titulaires de pesticides aux dispositions générales de la LPA et de ses règlements d'application, de même qu'aux conditions particulières d'homologation.

Les mesures d'application de la loi peuvent comprendre des lettres d'avertissement, la détention, la saisie et la confiscation de produits, des ordonnances exécutoires en vertu de la LPA et des procès-verbaux comportant un avertissement ou une sanction pécuniaire aux termes de la *Loi sur les sanctions administratives pécuniaires en matière d'agriculture et d'agroalimentaire*.

Le respect de la LPA et de ses règlements d'application est assuré par un réseau d'agents et d'inspecteurs partout au Canada. Les bureaux régionaux de Santé Canada ont également conclu des ententes officielles avec les ministères provinciaux de réglementation des pesticides, jetant ainsi les bases d'une collaboration pour la conduite des inspections ainsi que pour la création et la mise en œuvre d'activités de conformité.

Santé Canada applique une politique établie de conformité et d'application de la loi pour promouvoir et favoriser un traitement équitable au sein de la collectivité réglementée.

### *Normes de service*

L'ARLA suit des normes de service établies, ou des délais définis, pour l'évaluation des demandes d'homologation ou de modification d'homologation, conformément à la Politique sur la gestion des demandes d'homologation de l'ARLA<sup>7</sup>.

<sup>7</sup> PMRA's Management of Submissions Policy

<sup>7</sup> Politique sur la gestion des demandes d'homologation de l'ARLA

**Contact**

Jordan Hancey  
Policy and Operations Directorate  
Pest Management Regulatory Agency  
Health Canada  
2720 Riverside Drive  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9  
Email: [pmra.regulatory.affairs-affaires.reglementaires.  
arla@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.regulatory.affairs-affaires.reglementaires.arla@hc-sc.gc.ca)

**Personne-ressource**

Jordan Hancey  
Direction des politiques et des activités  
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire  
Santé Canada  
2720, promenade Riverside  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9  
Courriel : [pmra.regulatory.affairs-affaires.reglementaires.  
arla@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.regulatory.affairs-affaires.reglementaires.arla@hc-sc.gc.ca)

Registration  
SOR/2023-105 May 19, 2023

ARCTIC WATERS POLLUTION PREVENTION ACT

CANADA SHIPPING ACT, 2001

P.C. 2023-456 May 18, 2023

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Transport with respect to the provisions of the annexed *Regulations Amending Certain Department of Transport Regulations (Miscellaneous Program)* other than section 15 and on the recommendation of the Minister of Transport and the Minister of Natural Resources with respect to section 15, makes the annexed *Regulations Amending Certain Department of Transport Regulations (Miscellaneous Program)* under

(a) subsection 12(1) of the *Arctic Waters Pollution Prevention Act*<sup>a</sup>; and

(b) paragraphs 35(1)(d) and (e)<sup>b</sup> and 120(1)(a), (h) and (l) to (n), subsection 120(2) and paragraph 190(1)(h) of the *Canada Shipping Act, 2001*<sup>c</sup>.

### Regulations Amending Certain Department of Transport Regulations (Miscellaneous Program)

## Arctic Waters Pollution Prevention Act and Canada Shipping Act, 2001

### Arctic Shipping Safety and Pollution Prevention Regulations

**1** The heading of column 6 of Schedule 2 to the *Arctic Shipping Safety and Pollution Prevention Regulations*<sup>1</sup> is replaced by “DNV”.

Enregistrement  
DORS/2023-105 Le 19 mai 2023

LOI SUR LA PRÉVENTION DE LA POLLUTION DES EAUX ARCTIQUES

LOI DE 2001 SUR LA MARINE MARCHANDE DU CANADA

C.P. 2023-456 Le 18 mai 2023

Sur recommandation du ministre des Transports, en ce qui concerne les dispositions du *Règlement correctif visant certains règlements (ministère des Transports)*, ci-après, autres que l'article 15, et sur recommandation du ministre des Transports et du ministre des Ressources naturelles, en ce qui concerne l'article 15, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement correctif visant certains règlements (ministère des Transports)*, ci-après, en vertu :

a) du paragraphe 12(1) de la *Loi sur la prévention de la pollution des eaux arctiques*<sup>a</sup>;

b) des alinéas 35(1)d) et e)<sup>b</sup>, 120(1)a), h) et l) à n), du paragraphe 120(2) et de l'alinéa 190(1)h) de la *Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada*<sup>c</sup>.

### Règlement correctif visant certains règlements (ministère des Transports)

## Loi sur la prévention de la pollution des eaux arctiques et Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada

### Règlement sur la sécurité de la navigation et la prévention de la pollution dans l'Arctique

**1** Le titre de la colonne 6 de l'annexe 2 du *Règlement sur la sécurité de la navigation et la prévention de la pollution dans l'Arctique*<sup>1</sup> est remplacé par « DNV ».

<sup>a</sup> R.S., c. A-12

<sup>b</sup> S.C. 2019, c. 1, s. 141

<sup>c</sup> S.C. 2001, c. 26

<sup>1</sup> SOR/2017-286

<sup>a</sup> L.R., ch. A-12

<sup>b</sup> L.C. 2019, ch. 1, art. 141

<sup>c</sup> L.C. 2001, ch. 26

<sup>1</sup> DORS/2017-286

**2 (1) The portion of item 1 of Schedule 2 to the Regulations in column 2 is replaced by the following:**

Column 2	
<b>Item</b>	<b>American Bureau of Shipping (ABS)</b>
1	Ice Class IAA

**(2) The portion of item 1 of Schedule 2 to the Regulations in column 6 is replaced by the following:**

Column 6	
<b>Item</b>	<b>DNV</b>
1	Ice (1A*), ICE-1A* or E4

**(3) The portion of item 1 of Schedule 2 to the Regulations in column 10 is replaced by the following:**

Column 10	
<b>Item</b>	<b>Lloyd's Register of Shipping (LR)</b>
1	Ice Class 1AS FS (+) or Ice Class 1AS FS

**3 The portion of items 2 to 4 of Schedule 2 to the Regulations in column 2 is replaced by the following:**

Column 2	
<b>Item</b>	<b>American Bureau of Shipping (ABS)</b>
2	Ice Class IA
3	Ice Class IB
4	Ice Class IC

**4 The portion of item 5 of Schedule 2 to the Regulations in columns 1 and 2 is replaced by the following:**

	Column 1	Column 2
<b>Item</b>	<b>Type of Vessel</b>	<b>American Bureau of Shipping (ABS)</b>
5	Type E (see Note)	Below Ice Class IC

**5 Schedule 2 to the Regulations is amended by adding the following at the end of that Schedule:**

Note: Type E includes the identified ice class and any class below it, as well as vessels without an assigned class of ice strengthening.

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

Colonne 2	
<b>Article</b>	<b>American Bureau of Shipping (ABS)</b>
1	Ice Class IAA

**(2) Le passage de l'article 1 de l'annexe 2 du même règlement figurant dans la colonne 6 est remplacé par ce qui suit :**

Colonne 6	
<b>Article</b>	<b>DNV</b>
1	Ice (1A*), ICE-1A* ou E4

**(3) Le passage de l'article 1 de l'annexe 2 du même règlement figurant dans la colonne 10 est remplacé par ce qui suit :**

Colonne 10	
<b>Article</b>	<b>Lloyd's Register of Shipping (LR)</b>
1	Ice Class 1AS FS (+) ou Ice Class 1AS FS

**3 Le passage des articles 2 à 4 de l'annexe 2 du même règlement figurant dans la colonne 2 est remplacé par ce qui suit :**

Colonne 2	
<b>Article</b>	<b>American Bureau of Shipping (ABS)</b>
2	Ice Class IA
3	Ice Class IB
4	Ice Class IC

**4 Le passage de l'article 5 de l'annexe 2 du même règlement figurant dans les colonnes 1 et 2 est remplacé par ce qui suit :**

	Colonne 1	Colonne 2
<b>Article</b>	<b>Type de bâtiment</b>	<b>American Bureau of Shipping (ABS)</b>
5	Type E (voir note)	Inférieur à Ice Class IC

**5 L'annexe 2 du même règlement est modifiée par adjonction, à la fin de l'annexe, de ce qui suit :**

Note : Le type E comprend la cote glace désignée et toute cote de niveau inférieur ainsi que les bâtiments n'ayant pas de cote de renforcement pour la glace.

## Canada Shipping Act, 2001

### Collision Regulations

**6 (1) The definition *Notice to Shipping* in subsection 1(1) of the *Collision Regulations*<sup>2</sup> is repealed.**

**(2) Subsection 1(1) of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:**

***Navigational Warning*** means an urgent release by the Department of Fisheries and Oceans to provide marine information. (*Avertissement de navigation*)

**7 The heading before section 7 of the Regulations is replaced by the following:**

### Notices to Mariners and Navigational Warnings

**8 The portion of section 7 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

**7** Every vessel shall navigate with particular caution where navigation may be difficult or hazardous and, for that purpose, shall comply with any instructions and directions contained in Notices to Mariners or Navigational Warnings that are issued as a result of circumstances such as

**9 The Regulations are amended by replacing “Notice to Shipping” with “Navigational Warning” in the following provisions:**

**(a) paragraph (c) of Rule 6 of Section I of Part B of Schedule 1; and**

**(b) paragraph (m) of Rule 10 of Section I of Part B of Schedule 1.**

### Load Line Regulations

**10 Subsection 6(2) of Schedule 2 to the *Load Line Regulations*<sup>3</sup> is replaced by the following:**

**(2)** Subject to subsection (3), if the assumed bow height is less than the standard bow height, the basic freeboard shall be increased by the difference.

## Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada

### Règlement sur les abordages

**6 (1) La définition *Avis à la navigation*, au paragraphe 1(1) du *Règlement sur les abordages*<sup>2</sup>, est abrogée.**

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

***Avertissement de navigation*** Communiqué urgent du ministère des Pêches et des Océans destiné à fournir des renseignements relatifs à la navigation. (*Navigational Warning*)

**7 L'intertitre précédant l'article 7 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

### Avertissement de navigation et avis aux navigateurs

**8 Le passage de l'article 7 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

**7** Tout bâtiment doit naviguer avec une prudence particulière lorsque la navigation peut être difficile ou dangereuse et doit, dans ce but, respecter, le cas échéant, les instructions et directives contenues dans l'Avertissement de navigation ou l'Avis aux navigateurs donné à cause de circonstances telles que :

**9 Dans les passages ci-après du même règlement, « Avis à la navigation » est remplacé par « Avertissement de navigation » :**

**a) l'alinéa c) de la règle 6 de la section I de la partie B de l'annexe 1;**

**b) l'alinéa m) de la règle 10 de la section I de la partie B de l'annexe 1.**

### Règlement sur les lignes de charge

**10 Le paragraphe 6(2) de l'annexe 2 du *Règlement sur les lignes de charge*<sup>3</sup> est remplacé par ce qui suit :**

**(2)** Sous réserve du paragraphe (3), si la hauteur d'étrave présumée est inférieure à la hauteur d'étrave normale, le franc-bord de base doit être augmenté de la différence entre ces deux hauteurs.

<sup>2</sup> C.R.C., c. 1416; SOR/2008-272, s. 1

<sup>3</sup> SOR/2007-99

<sup>2</sup> C.R.C., ch. 1416; DORS/2008-272, art. 1

<sup>3</sup> DORS/2007-99

## Special-purpose Vessels Regulations

**11 (1) Subsection 7(6) of the French version of the *Special-purpose Vessels Regulations*<sup>4</sup> is replaced by the following:**

**(6)** Il est remis à toute personne qui participe à une excursion dans des eaux de classe 3 ou plus dont la température est inférieure à 15 °C, à l'exception d'une excursion à bord d'un bâtiment de plus de 6 m de longueur muni d'un moteur, un vêtement de la bonne taille qui est conçu pour offrir une protection thermique au tronc du corps lorsque la personne qui le porte est immergée dans l'eau.

**(2) Paragraph 7(7)(c) of the French version of the Regulations is replaced by the following:**

**c)** s'il s'agit d'un gilet pour eaux vives, il a été approuvé par la United States Coast Guard pour utilisation dans le cadre d'activités commerciales en eaux vives;

**12 Paragraph 8(1)(d) of the French version of the Regulations is replaced by the following:**

**d)** une bande roulée de 7,5 cm × 4,5 m;

**13 Section 14 of the Regulations is replaced by the following:**

**14** Any equipment or material that is on board a vessel and that is not being used shall be stowed and secured in place when the vessel is moving.

**14 Paragraphs 18(b) and (c) of the Regulations are replaced by the following:**

**(b)** information in respect of the certificates required by paragraph 10(1)(b) and section 11, including the name of the holder of the certificate, its date of issuance and, if applicable, the name of the institution that issued it and the endorsed propulsion method as chosen by the enterprise or specified on the swift-water rescue certificate;

**(c)** a description of the safety briefing required by section 12; and

## Navigation Safety Regulations, 2020

**15 Subparagraph 142(1)(c)(i) of the *Navigation Safety Regulations, 2020*<sup>5</sup> is replaced by the following:**

**(i)** *Canadian Sailing Directions*, published by the Canadian Hydrographic Service,

## Règlement sur les bâtiments à usage spécial

**11 (1) Le paragraphe 7(6) de la version française du *Règlement sur les bâtiments à usage spécial*<sup>4</sup> est remplacé par ce qui suit :**

**(6)** Il est remis à toute personne qui participe à une excursion dans des eaux de classe 3 ou plus dont la température est inférieure à 15 °C, à l'exception d'une excursion à bord d'un bâtiment de plus de 6 m de longueur muni d'un moteur, un vêtement de la bonne taille qui est conçu pour offrir une protection thermique au tronc du corps lorsque la personne qui le porte est immergée dans l'eau.

**(2) L'alinéa 7(7)c) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**c)** s'il s'agit d'un gilet pour eaux vives, il a été approuvé par la United States Coast Guard pour utilisation dans le cadre d'activités commerciales en eaux vives;

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

**d)** une bande roulée de 7,5 cm × 4,5 m;

**13 L'article 14 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**14** L'équipement et le matériel qui se trouvent à bord d'un bâtiment et qui ne sont pas utilisés doivent être arriérés et assujettis lorsque le bâtiment est en mouvement.

**14 Les alinéas 18b) et c) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**

**b)** des renseignements à l'égard des certificats exigés par l'alinéa 10(1)b) et l'article 11, notamment le nom du titulaire du certificat, la date de délivrance du certificat et, s'il y a lieu, le nom de l'établissement qui l'a délivré ainsi que le mode de propulsion approuvé choisi par l'entreprise ou précisé sur le certificat de secourisme en eaux vives;

**c)** la description de l'exposé sur les mesures de sécurité exigé par l'article 12;

## Règlement de 2020 sur la sécurité de la navigation

**15 Le sous-alinéa 142(1)c)(i) du *Règlement de 2020 sur la sécurité de la navigation*<sup>5</sup> est remplacé par ce qui suit :**

**(i)** les *Instructions nautiques du Canada* publiées par le Service hydrographique du Canada,

<sup>4</sup> SOR/2008-121

<sup>5</sup> SOR/2020-216

<sup>4</sup> DORS/2008-121

<sup>5</sup> DORS/2020-216

**16 The portion of subsection 204(1) of the French version of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

**Installation radio VHF**

**204 (1)** Les bâtiments ci-après qui effectuent un voyage en partie dans la zone océanique A1, à l'intérieur de la couverture VHF d'une station de la Garde côtière canadienne, ou un voyage de plus de cinq milles marins du rivage dans les eaux du littoral du Canada doivent être munis d'une installation radio VHF avec fonction ASN :

**17 The portion of subsection 222(3) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

**Exception — VHF radio installation capable of DSC**

**(3)** The VHF radio installation capable of DSC on board a vessel referred to in subsection 204(1) or paragraph 207(1)(b) may meet either of the following standards instead of the standards referred to in paragraphs (1)(c) and (d):

## Coming into Force

**18 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

On September 22, 2017, the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations (SJCSR) identified a number of administrative and technical issues with the *Special-purpose Vessel Regulations* and recommended that the Regulations be amended to address these issues.

Transport Canada officials also identified a number of minor issues in regulations it administers through departmental review processes. Transport Canada is proactively addressing these non-substantive issues through miscellaneous amendment regulations. The following regulations will be amended to address the identified issues: the *Arctic Shipping Safety and Pollution Prevention Regulations*, the *Load Line Regulations*, the *Navigation Safety Regulations, 2020* and the *Collision Regulations*.

**16 Le passage du paragraphe 204(1) de la version française du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

**Installation radio VHF**

**204 (1)** Les bâtiments ci-après qui effectuent un voyage en partie dans la zone océanique A1, à l'intérieur de la couverture VHF d'une station de la Garde côtière canadienne, ou un voyage de plus de cinq milles marins du rivage dans les eaux du littoral du Canada doivent être munis d'une installation radio VHF avec fonction ASN :

**17 Le passage du paragraphe 222(3) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

**Exception — installation radio VHF avec fonction ASN**

**(3)** L'installation radio VHF avec fonction ASN à bord d'un bâtiment visé au paragraphe 204(1) ou à l'alinéa 207(1)b) peut être conforme à l'une des normes ci-après plutôt qu'aux normes visées aux alinéas (1)c) et d) :

## Entrée en vigueur

**18 Le présent règlement entre en vigueur à la date de sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.**

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

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

### Enjeux

Le 22 septembre 2017, le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation (CMPEP) a relevé un certain nombre de problèmes administratifs et techniques liés au *Règlement sur les bâtiments à usage spécial* et a recommandé que le Règlement soit modifié pour traiter ces problèmes.

Lors des processus d'examen ministériels, les fonctionnaires de Transports Canada ont également relevé un certain nombre de problèmes mineurs dans les règlements qu'ils administrent. Transports Canada s'attaque de façon proactive à ces enjeux non substantiels par le biais de règlements correctifs. Les règlements suivants seront modifiés afin de corriger les enjeux soulevés : le *Règlement sur la sécurité de la navigation et la prévention de la pollution dans l'Arctique*, le *Règlement sur les lignes de charge*, le *Règlement de 2020 sur la sécurité de la navigation* et le *Règlement sur les abordages*.

## Objective

The regulatory amendments have the following objectives:

- to correct discrepancies between the French and English versions;
- to improve the clarity of some provisions to facilitate consistent interpretation;
- to correct ship classification names and add a classification description to prevent any misinterpretation;
- to remove a reference to a non-existent provision;
- to correct minor errors; and
- to update references.

## Description and rationale

This initiative aims to (i) respond to SJCSR recommendations, which are minor in nature (to align the English and French versions of the *Special-purpose Vessels Regulations* and provide additional clarity with regard to certain provisions); (ii) correct classification names to provide a clearer description of a classification; (iii) remove reference to a non-existent provision; (iv) correct minor errors; and (v) update references.

All of the amendments are technical and/or administrative; they are not expected to result in any incremental costs for stakeholders.

### 1. Response to SJCSR recommendations

#### *Special-purpose Vessels Regulations*

Six amendments to the *Special-purpose Vessels Regulations* will address issues identified by the SJCSR in 2017.

- **Subsection 7(6):** the English and French versions of this provision do not align, as the English version refers to the “body core” while the reference in the French version is limited to the thorax. An amendment to the French version will replace “à la cage thoracique” with “au tronc du corps.”
- **Paragraph 7(7)(c):** the English and French versions of this provision are currently not aligned. The word “commercial” will be added to the French version to better align with the English version.
- **Paragraph 8(1)(d):** the English and French versions of this provision are currently not aligned. The word “gaze” will be removed from the French version to better align with the English version.
- **Section 14:** the word “properly” will be removed from this section in the English version and “bien” will be

## Objectif

Les modifications réglementaires ont les objectifs suivants :

- corriger les divergences entre les versions française et anglaise;
- améliorer la clarté de certaines dispositions afin de permettre une interprétation uniforme;
- corriger les noms de classification des navires et ajouter une description de la classification pour éviter toute interprétation erronée;
- supprimer les références à une disposition inexistante;
- corriger des erreurs mineures;
- mettre à jour les références.

## Description et justification

Cette initiative vise à : (i) répondre aux recommandations du CMPEP, qui sont de nature mineure (harmoniser les versions anglaise et française du *Règlement sur les bâtiments à usage spécial* et fournir des précisions supplémentaires concernant certaines dispositions); (ii) corriger les noms de classification afin de fournir une description plus claire d’une classification; (iii) supprimer les références à une disposition inexistante; (iv) corriger les erreurs mineures; (v) mettre à jour les références.

Toutes les modifications sont techniques et/ou administratives; elles ne devraient pas entraîner de coûts supplémentaires pour les parties prenantes.

### 1. Réponse aux recommandations du CMPEP

#### *Règlement sur les bâtiments à usage spécial*

Six modifications au *Règlement sur les bâtiments à usage spécial* répondront aux problèmes identifiés par le CMPEP en 2017.

- **Paragraphe 7(6) :** les versions anglaise et française de cette disposition ne concordent pas, car la version anglaise fait référence au « body core » (tronc du corps), tandis que la version française se limite au thorax. Une modification à la version française remplacera « à la cage thoracique » par « au tronc du corps ».
- **Alinéa 7(7)c) :** les versions anglaise et française de cette disposition ne sont pas alignées à l’heure actuelle. Le mot « commercial » sera ajouté à la version française afin de mieux correspondre à la version anglaise.
- **Alinéa 8(1)d) :** les versions anglaise et française de cette disposition ne sont pas alignées à l’heure actuelle. Le mot « gaze » sera retiré de la version française afin de mieux correspondre à la version anglaise.
- **Article 14 :** le mot « properly » sera retiré de cet article dans la version anglaise et le mot « bien » sera retiré de

removed from the French version to avoid ambiguity, as suggested by the SJCSR.

- **Paragraph 18(b):** the term “endorsed propulsion method” is unclear since the method is not defined within the Regulations. The following wording will be added to improve clarity in both the English and French versions of this provision: “as chosen by the enterprise or specified on the swift-water rescue certificate.” The intent is to clarify what Transport Canada means by “endorsed propulsion method,” which is not an endorsed method determined or defined by Transport Canada, but rather something that is either part of the company’s operating procedures or that is mentioned on the certificate held by the individual.
- **Paragraph 18(c):** the word “contents” was found to be confusing by the SJCSR. The use of this word will be replaced by “description,” as suggested by the SJCSR.

## 2. Correction of ship classification names and addition of classification descriptions

### Arctic Shipping Safety and Pollution Prevention Regulations

Three amendments to the *Arctic Shipping Safety and Pollution Prevention Regulations* will be introduced to correct ship classification names. In addition, for clarity, a description of a classification will be added. These amendments were developed in collaboration with Natural Resources Canada.

- The ice classes in column 2 of Schedule 2 in the English and French versions of the regulatory text will be corrected. The classification notations have changed since the Regulations came into force in 2017. The notations need to be corrected to reflect the correct classification notations of the American Bureau of Shipping (ABS):
  - Item 1 (Type A): Ice Class IAA
  - Item 2 (Type B): Ice Class IA
  - Item 3 (Type C): Ice Class IB
  - Item 4 (Type D): Ice Class IC
  - Item 5 (Type E): Below Ice Class IC
- Minor corrections will be made in two columns of item 1 of Schedule 2 in the English and French versions of these Regulations.
  - In the title of column 6: remove “-GL” from the name, to reflect the new name of DNV.
  - Column 6 (DNV): “Ice (1A\*), ICE-1A\* or E4” — add an asterisk after ICE-1A to reflect the current nomenclature used by DNV to reference levels of ship ice strengthening.
  - Column 10 (LR): “Ice Class 1AS FS (+) or Ice Class 1AS FS” — the second plus sign needs to be removed.

la version française pour éviter toute ambiguïté, comme il a été suggéré par le CMPER.

- **Alinéa 18b) :** le terme « mode de propulsion approuvé » n’est pas clair, puisque le moyen n’est pas défini dans le Règlement. La formulation suivante sera ajoutée afin d’améliorer la clarté dans les versions anglaise et française de cette disposition : « choisi par l’entreprise ou précisé sur le certificat de secourisme en eaux vives ». Cela vise à clarifier ce que Transports Canada entend par « mode de propulsion approuvé », qui n’est pas un mode approuvé déterminé ou défini par Transports Canada, mais plutôt quelque chose faisant partie des procédures d’exploitation de la compagnie ou qui est mentionné sur le certificat de l’individu.
- **Alinéa 18c) :** le CMPER a jugé que le mot « contenu » portait à confusion. Ce mot sera remplacé par « description », comme il a été suggéré par le CMPER.

## 2. Correction de noms de classification de navire et ajout de descriptions de classification

### Règlement sur la sécurité de la navigation et la prévention de la pollution dans l’Arctique

Trois modifications au *Règlement sur la sécurité de la navigation et la prévention de la pollution dans l’Arctique* seront apportées afin de corriger certains noms de classification de navire. En outre, pour plus de clarté, une description de classification sera ajoutée. Ces modifications ont été élaborées en collaboration avec Ressources naturelles Canada.

- Les cotes glace dans la colonne 2 de l’annexe 2 dans les versions anglaise et française du texte réglementaire seront corrigées. Les notations de classification ont changé depuis l’entrée en vigueur du Règlement en 2017. Les notations doivent être corrigées afin de refléter les notations de classification exactes de l’American Bureau of Shipping (ABS) :
  - Article 1 (type A) : Ice Class IAA
  - Article 2 (type B) : Ice Class IA
  - Article 3 (type C) : Ice Class IB
  - Article 4 (type D) : Ice Class IC
  - Article 5 (type E) : Below Ice Class IC
- Des corrections mineures seront apportées à deux colonnes de l’article 1 de l’annexe 2 dans les versions française et anglaise du présent règlement.
  - Dans le titre de la colonne 6 : supprimer « -GL » du nom, afin de refléter le nouveau nom de DNV.
  - Colonne 6 (DNV) : « Ice (1A\*), ICE-1A\* ou E4 » — ajouter un astérisque après ICE-1A afin de refléter la nomenclature actuelle utilisée par DNV pour faire référence au niveau de renforcement des navires pour la glace.

- To increase clarity for stakeholders, a footnote after the table will be added regarding item 5 of Schedule 2 that reads: “Type E includes the identified ice class and any class below it, as well as vessels without an assigned class of ice strengthening.” This addition is required to make it clearer that Type E vessels include vessels without assigned ice strengthening.

### 3. *Repealing of provisions*

#### *Load Line Regulations*

One amendment to the *Load Line Regulations* will be introduced to repeal a reference to a non-existent subsection of the Regulations. This minor drafting issue was identified by Transport Canada’s Marine Safety and Security (TC MSS) Program in 2018.

- Subsection 6(2) currently reads “subject to subsection (3) and (4)”; however, there is no (and there has never been) subsection (4). Therefore, the reference to subsection (4) will be removed from the English and French versions of this provision.

### 4. *Correction of minor errors*

#### *Navigation Safety Regulations, 2020*

In order to correct drafting errors that were noticed after the *Navigation Safety Regulations, 2020* were published in October 2020, two amendments are needed to those Regulations. One of the amendments will add a comma in a paragraph under section 204 of the French version to better align with the English version. The other amendment will reinstate a reference to vessels defined by subsection 204(1) for the exception set out in subsection 222(3) related to very high frequency (VHF) radio installation capable of digital selective calling (DSC). The reference to subsection 204(1) was removed by mistake.

- **Section 204:** A comma will be added in the French version of the Regulations between A1 and “à l’intérieur” to better align with the English version. Without the comma, it is unclear that this is an enumeration.
- **Subsection 222(3):** Add a reference to subsection 204(1), in addition to paragraph 207(1)(b), in the English and French versions of these Regulations. This exemption existed in the previous *Navigation Safety Regulations* and was included in the regulatory text that was prepublished in the *Canada Gazette, Part I*. It was removed by mistake when the regulatory text was revised before its publication in the *Canada Gazette, Part II*, as it was suggested to merge text from a schedule with subsection 222(3) to improve clarity. The

- Colonne 10 (LR) : « Ice Class 1AS FS (+) ou Ice Class 1AS FS » — le deuxième symbole d’addition doit être retiré.

- Pour plus de clarté pour les intervenants, une note de bas de page sera ajoutée à la suite du tableau à propos de l’article 5 de l’annexe 2 qui se lit comme suit : « Le type E comprend la cote glace désignée et toute cote de niveau inférieur ainsi que les bâtiments n’ayant pas de cote de renforcement pour la glace ». Cet ajout est nécessaire pour qu’il soit plus clair que les navires de type E comprennent les navires sans renforcement pour la glace.

### 3. *Abrogation de dispositions*

#### *Règlement sur les lignes de charge*

Une modification au *Règlement sur les lignes de charge* sera présentée afin d’abroger un renvoi à un paragraphe inexistant du Règlement. Ce problème mineur de rédaction a été relevé par le programme de la Sécurité et sûreté maritimes de Transports Canada (SSM de TC) en 2018.

- Le paragraphe 6(2) se lit actuellement « sous réserve des paragraphes (3) et (4) », mais il n’y a pas, et il n’y a jamais eu, de paragraphe (4). Par conséquent, le renvoi au paragraphe (4) sera supprimé des versions anglaise et française de cette disposition.

### 4. *Correction d’erreurs mineures*

#### *Règlement de 2020 sur la sécurité de la navigation*

Afin de corriger des erreurs de rédaction qui ont été repérées après la publication du *Règlement de 2020 sur la sécurité de la navigation* en octobre 2020, deux modifications doivent être apportées à ce règlement. L’une des modifications ajoutera une virgule dans un alinéa sous l’article 204 de la version française afin de mieux s’aligner avec la version anglaise. L’autre modification rétablira une référence aux navires définis au paragraphe 204(1) pour l’exception prévue au paragraphe 222(3) concernant l’installation d’une radio à très haute fréquence (VHF) capable d’effectuer un appel sélectif numérique (ASN). Le renvoi au paragraphe 204(1) a été supprimé par erreur.

- **L’article 204** : Une virgule sera ajoutée dans la version française du Règlement entre A1 et « à l’intérieur » afin de mieux s’aligner avec la version anglaise. Sans la virgule, il n’est pas clair qu’il s’agit d’une énumération.
- **Paragraphe 222(3)** : Ajouter un renvoi au paragraphe 204(1), en plus de l’alinéa 207(1)(b), dans les versions anglaise et française du Règlement. Cette exemption existait dans l’ancien *Règlement sur la sécurité de la navigation* et était incluse dans le texte réglementaire publié au préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Elle a été supprimée par erreur lorsque le texte réglementaire a été révisé avant sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, comme il a

mention of subsection 204(1) was missed in the text added to subsection 222(3). TC MSS is still applying the exemption to the vessels defined in subsection 204(1), as there was no intention to remove it from the Regulations. Making the correction will reflect the reality of the current enforcement, where vessels defined in subsection 204(1) continue to be exempted, as they were under the previous Regulations.

## 5. *Update of references*

### *Collision Regulations*

One amendment will be made to the *Collision Regulations* to update the references to Notice(s) to Shipping to Navigational Warnings, which are the official warnings that have been used by the Canadian Coast Guard since January 2019.

References to “Notice(s) to Shipping” will be replaced by “Navigational Warnings” under subsection 1(1) and section 7 (including the section title), and under paragraph 6(c) and paragraph 10(m) of Schedule 1 of the Regulations.

### *Navigation Safety Regulations, 2020*

The Department of Fisheries and Oceans (DFO) owns and maintains a series of publications such as the [Canadian Sailing Directions](#). The Canadian Sailing Directions is a tool for mariners in planning and assisting in navigation because they provide information that cannot be shown on a chart. On May 1, 2022, DFO officially changed the publication name from “Sailing Directions” to “Canadian Sailing Directions.” In accordance with this change, the reference to “Sailing Directions” in the *Navigation Safety Regulations, 2020*, will be replaced by “Canadian Sailing Directions.”

### **One-for-one rule and small business lens**

The one-for-one rule does not apply to these amendments, as there is no change in administrative costs or burden to businesses.

Analysis under the small business lens determined that this initiative will not impact small businesses in Canada.

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

These amendments come into force on the day they are published in the *Canada Gazette*, Part II.

été suggéré de fusionner le texte d’une annexe avec le paragraphe 222(3) pour améliorer la clarté. La mention du paragraphe 204(1) a été omise dans le texte ajouté au paragraphe 222(3). La SSM de TC applique toujours l’exemption aux navires définis au paragraphe 204(1), car elle n’avait pas l’intention de la supprimer du Règlement. La correction reflétera la réalité de l’application de la loi actuelle, où les navires définis au paragraphe 204(1) continuent d’être exemptés comme ils l’étaient en vertu du règlement précédent.

## 5. *Mise à jour des références*

### *Règlement sur les abordages*

Une modification sera apportée au *Règlement sur les abordages* afin que les références aux avis à la navigation soient modifiées par des références aux avertissements de navigation, qui sont les avertissements officiels utilisés par la Garde côtière canadienne depuis janvier 2019.

Les références aux « Avis à la navigation » seront remplacées par « Avertissements de navigation » en vertu du paragraphe 1(1) et de l’article 7 (y compris le titre de l’article) et en vertu de l’alinéa 6(c) et de l’alinéa 10(m) de l’annexe 1 du Règlement.

### *Règlement de 2020 sur la sécurité de la navigation*

Le ministère des Pêches et des Océans (MPO) détient et entretient une série de publications telles que les [Instructions nautiques du Canada](#). Les Instructions nautiques du Canada sont un outil pour les marins dans la planification et l’assistance à la navigation, puisqu’elles fournissent des informations qui ne peuvent pas être montrées sur un graphique. Le 1<sup>er</sup> mai 2022, MPO a officiellement changé le nom de la publication de « Instructions nautiques » à « Instructions nautiques du Canada ». Conformément à ce changement, la mention « Instructions nautiques » dans le *Règlement de 2020 sur la sécurité de la navigation* sera remplacée par « Instructions nautiques du Canada ».

### **Règle du « un pour un » et lentille des petites entreprises**

La règle du « un pour un » ne s’applique pas à ces modifications, car il n’y a aucun changement dans les coûts administratifs ou pour le fardeau des entreprises.

L’analyse selon la lentille des petites entreprises a permis de déterminer que l’initiative n’aura pas d’incidence sur les petites entreprises au Canada.

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

Les modifications entreront en vigueur à la date de leur publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

**Contact**

Sean Rogers  
Director  
Legislative, Regulatory and International Affairs (AMSR)  
Marine Safety and Security  
Transport Canada  
330 Sparks Street, Tower C, 11th Floor  
Ottawa, Ontario  
K1A 0N5  
Email: [MSSRegulations-ReglementsSSM@tc.gc.ca](mailto:MSSRegulations-ReglementsSSM@tc.gc.ca)

**Personne-ressource**

Sean Rogers  
Directeur  
Affaires législatives, réglementaires et internationales  
(AMRX)  
Sécurité et sûreté maritimes  
Transports Canada  
330, rue Sparks, tour C, 11<sup>e</sup> étage  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0N5  
Courriel : [MSSRegulations-ReglementsSSM@tc.gc.ca](mailto:MSSRegulations-ReglementsSSM@tc.gc.ca)

Registration  
SOR/2023-106 May 19, 2023

IMMIGRATION AND REFUGEE PROTECTION ACT

P.C. 2023-462 May 18, 2023

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Citizenship and Immigration, under subsection 5(1) and sections 14<sup>a</sup> and 26<sup>b</sup> of the *Immigration and Refugee Protection Act*<sup>c</sup>, makes the annexed *Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations (Electronic Travel Authorization)*.

### Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations (Electronic Travel Authorization)

## Amendments

**1 Paragraph 7(2)(d) of the *Immigration and Refugee Protection Regulations*<sup>1</sup> is repealed.**

**2 The table to subsection 7.01(1) of the Regulations is replaced by the following:**

#### TABLE

Country
Antigua and Barbuda
Argentina
Brazil
Costa Rica
Morocco
Panama
Philippines
Seychelles
St. Kitts and Nevis
St. Lucia
St. Vincent and the Grenadines
Thailand
Trinidad and Tobago
Uruguay

<sup>a</sup> S.C. 2015, c. 36, s. 171

<sup>b</sup> S.C. 2017, c. 11, s. 6

<sup>c</sup> S.C. 2001, c. 27

<sup>1</sup> SOR/2002-227

Enregistrement  
DORS/2023-106 Le 19 mai 2023

LOI SUR L'IMMIGRATION ET LA PROTECTION DES RÉFUGIÉS

C.P. 2023-462 Le 18 mai 2023

Sur recommandation du ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration et en vertu du paragraphe 5(1) et des articles 14<sup>a</sup> et 26<sup>b</sup> de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*<sup>c</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés (autorisation de voyage électronique)*, ci-après.

### Règlement modifiant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés (autorisation de voyage électronique)

## Modifications

**1 L'alinéa 7(2)d) du *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés*<sup>1</sup> est abrogé.**

**2 Le tableau du paragraphe 7.01(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

#### TABLEAU

Pays
Antigua-et-Barbuda
Argentine
Brésil
Costa Rica
Maroc
Panama
Philippines
Saint-Kitts-et-Nevis
Sainte-Lucie
Saint-Vincent-et-les-Grenadines
Seychelles
Thaïlande
Trinité-et-Tobago
Uruguay

<sup>a</sup> L.C. 2015, ch. 36, art. 171

<sup>b</sup> L.C. 2017, ch. 11, art. 6

<sup>c</sup> L.C. 2001, ch. 27

<sup>1</sup> DORS/2002-227

### **3 Subsection 7.1(1) of the Regulations is replaced by the following:**

#### **Electronic travel authorization**

**7.1 (1)** A foreign national referred to in paragraph 7(2)(a) who is exempt from the requirement to obtain a temporary resident visa and who is seeking to enter Canada by air to remain on a temporary basis is required to obtain an electronic travel authorization before entering Canada, unless they are exempt from that requirement under subsection (3).

### **4 (1) Subsection 12.05(1) of the Regulations is amended by striking out “or” 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 day on which the country referred to in subsection 7.01(1) that issued the passport or other travel document in respect of which the electronic travel authorization was issued is no longer referred to in that subsection, unless that country is listed in Schedule 1.1.

### **(2) Subsection 12.05(2) of the Regulations is replaced by the following:**

#### **Exception**

**(2)** Paragraph (1)(d) does not apply to an electronic travel authorization that is issued in respect of a machine-readable passport that contains a contactless integrated circuit chip and that is issued by Romania.

## **Coming into Force**

**5 These Regulations come into force at 05:30:00 a.m. EST on June 6, 2023.**

## **REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT**

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

### **Issues**

The current initiative seeks to (a) partially lift the visa requirement on eligible, lower-risk air travellers from 13 countries; (b) implement a travel document cancellation authority to protect the integrity of the immigration program; and (c) make an administrative change with respect to Romanian travellers.

Canada's current approach to visa policy is largely based on nationality: visitors from most countries are required to obtain a visa — a requirement that applies to all

### **3 Le paragraphe 7.1(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

#### **Autorisation de voyage électronique**

**7.1 (1)** À moins qu'il ne soit dispensé de l'obligation d'en obtenir une en vertu du paragraphe (3), l'étranger visé à l'alinéa 7(2)a) qui est dispensé de l'obligation d'obtenir un visa de résident temporaire et qui cherche à entrer au Canada par voie aérienne pour y séjourner temporairement doit obtenir une autorisation de voyage électronique préalablement à son entrée au Canada.

### **4 (1) Le paragraphe 12.05(1) du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa d), de ce qui suit :**

**e)** la date à laquelle le pays visé au paragraphe 7.01(1) qui a délivré le passeport ou autre titre de voyage à l'égard duquel l'autorisation de voyage électronique a été délivrée cesse d'être visé à ce paragraphe sauf si ce pays figure à l'annexe 1.1.

### **(2) Le paragraphe 12.05(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

#### **Exception**

**(2)** L'alinéa (1)d) ne s'applique pas à l'autorisation de voyage électronique délivrée à l'égard d'un passeport délivré par la Roumanie qui est lisible par machine et qui contient une puce à circuit intégré sans contact.

## **Entrée en vigueur**

**5 Le présent règlement entre en vigueur à 5 h 30 min 0 s, heure avancée de l'Est, le 6 juin 2023.**

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

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

### **Enjeux**

L'initiative actuelle vise à : a) lever partiellement l'obligation de visa des voyageurs aériens admissibles présentant un risque faible en provenance de 13 pays; b) mettre en œuvre des pouvoirs d'annulation de documents de voyage pour protéger l'intégrité du programme d'immigration; c) apporter une modification administrative en ce qui concerne les voyageurs roumains.

L'approche actuelle du Canada visant la politique en matière de visas est grandement fondée sur la nationalité : les visiteurs originaires de la plupart des pays doivent

nationals. This means that lower risk, “known” travellers, including repeat visitors who have undergone previous screening, must undergo the same screening as potentially higher-risk individuals. This nationality-based approach to visitor screening is effective at managing borders and safeguarding public safety, but can be overly broad in application. All countries have both higher-risk and lower-risk citizens with a growing demand for travel.

The ability to partially lift the visa requirement on a country’s known travellers offers streamlined client service and a faster, simpler, fully digital application process to a group of highly mobile and lower-risk travellers, by allowing them to apply for an electronic Travel Authorization (eTA). This positions Canada to keep pace with client volumes and expectations for efficient, digital processing by reducing the number of people who require a visa to come to Canada.

Under the *Immigration and Refugee Protection Regulations* (IRPR), eTAs issued to travellers from visa exempt countries are cancelled when the status of that country is changed; for example, if a visa requirement is reimposed, all eTAs are invalid as of the date the requirement takes effect. However, for countries where a partial visa requirement is in place, if a full visa is reimposed, there is no authority to invalidate eTAs. This means that, despite a full visa reimposition, eTAs issued to travellers who are no longer eligible for this document remain valid for the full five-year period or until the holder’s passport expires, whichever comes first.

Following changes to Romania’s visa status, provisions were added to the IRPR to ensure that existing eTAs remained valid. As a result, authorizations issued to Romanian nationals before December 2017 remain valid in Immigration, Refugees and Citizenship Canada’s (IRCC) Global Case Management System (GCMS), despite the country becoming fully visa exempt. All applicable eTAs have now expired, and the provisions are no longer relevant nor applicable.

obtenir un visa — une exigence qui s’applique à tous les ressortissants. Cette situation signifie que des voyageurs connus présentant un risque faible, notamment des visiteurs récurrents qui ont déjà fait l’objet d’un contrôle auparavant, doivent passer le même contrôle que les personnes qui présentent potentiellement un risque élevé. Cette approche de contrôle des visiteurs fondée sur la nationalité est efficace pour gérer les frontières et préserver la sécurité publique, mais son application peut être trop générale. Dans tous les pays se trouvent des citoyens à risque élevé et d’autres à faible risque qui sont de plus en plus nombreux à vouloir voyager.

La possibilité de lever partiellement l’obligation de visa pour les voyageurs connus d’un pays donné permet de simplifier le service à la clientèle et de proposer un processus de demande plus rapide, plus simple et entièrement numérique à un groupe de voyageurs très mobiles et présentant un risque plus faible, en leur permettant de demander une autorisation de voyage électronique (AVE). De cette façon, le Canada ne se laisse pas dépasser par le grand nombre de clients et peut répondre aux attentes en matière de traitement efficace et numérique, en réduisant le nombre de personnes qui ont besoin d’un visa pour entrer au Canada.

Aux termes du *Règlement sur l’immigration et la protection des réfugiés* (RIPR), les AVE délivrées à des voyageurs originaires de pays dispensés du visa sont annulées lorsque l’état du pays fait l’objet d’une modification; par exemple, si une obligation de visa est imposée de nouveau à un pays, toutes les AVE deviennent invalides à la date d’entrée en vigueur de l’obligation. Toutefois, dans le cas de pays visés par une obligation partielle de visa, si une obligation de visa complète est imposée de nouveau, il n’existe aucun pouvoir permettant d’invalider les AVE. Cette situation signifie que, malgré la réimposition complète du visa, les AVE délivrées à des voyageurs qui ne sont plus admissibles à ce document demeurent valides pendant la période complète de cinq ans ou jusqu’à l’expiration du passeport du titulaire, selon la première de ces conditions à se présenter.

À la suite des modifications apportées au statut de l’obligation de visa de la Roumanie, des dispositions ont été ajoutées au RIPR pour faire en sorte que les AVE existantes demeurent valides. Par conséquent, les autorisations délivrées à des ressortissants roumains avant décembre 2017 restent valides dans le Système mondial de gestion des cas (SMGC) d’Immigration, Réfugiés et Citoyenneté Canada (IRCC), bien que le pays soit devenu totalement dispensé de l’obligation de visa. Toutes les AVE applicables sont maintenant arrivées à expiration, et les dispositions ne sont plus pertinentes et ne s’appliquent plus.

## Background

In April 2015, the IRPR were amended to support the introduction of the eTA program. The eTA became a mandatory requirement for entry to Canada on March 15, 2016. An eTA is an electronic document requirement for visa-exempt air travellers to Canada. Apart from limited exemptions, such as U.S. citizens, all visa-exempt air travellers are required to apply online for an eTA by providing basic biographical and passport information, and by answering a series of questions to determine admissibility. The eTA requirement vastly expanded the number of visitors screened prior to travel to Canada, thus improving the safety of Canadians and the integrity of the immigration system. An eTA costs 7 CAD and, if approved, is valid for five years or until the holder's passport expires, whichever occurs first.

In 2017, the IRPR were amended to extend eTA eligibility to a subset of Bulgarian, Romanian, and Brazilian nationals. At the time, these countries were visa-required. Under this initiative, referred to as extended eTA eligibility, a select portion of eligible travellers flying to Canada from these visa-required countries could apply for an eTA instead of a visitor's visa.

To be eligible for extended eTA eligibility, an applicant must be travelling by air and have held a Canadian visitor visa within the 10 years prior to their application or hold a valid U.S. visitor visa at the time of their application. Eligible travellers are considered lower risk and "known" because they have been successfully screened by Canada or the United States, a trusted partner. The eligibility of most applicants is automatically confirmed during the application process, by either checking previous Canadian visa holders against immigration records or using an information-sharing connection with the United States to verify U.S. visa validity; an eTA is then generated within minutes. A small percentage of applicants are referred to an officer for review to reconcile identity or to assess adverse information.

On December 1, 2017, Bulgarian and Romanian nationals became visa exempt for travel to Canada; therefore, Brazil remains the only country whose nationals enjoy extended eTA eligibility.

In 2018, the Government of Canada limited Romania's visa exemption to travellers holding electronic passports.

## Contexte

En avril 2015, le RIPR a été modifié pour soutenir la mise en place du programme d'AVE. L'AVE est devenue une exigence obligatoire d'entrée au Canada le 15 mars 2016. L'AVE est un document électronique obligatoire pour les voyageurs aériens dispensés de visa à destination du Canada. Hormis des exemptions limitées, comme les citoyens américains, tous les voyageurs aériens dispensés de visa doivent demander une AVE en ligne, en fournissant des renseignements biographiques et du passeport de base, et en répondant à des questions visant à déterminer leur admissibilité. L'exigence liée à l'AVE a considérablement élargi le nombre de visiteurs faisant l'objet d'un contrôle avant de se rendre au Canada, ce qui accroît la sécurité des Canadiens et l'intégrité du système d'immigration. Une AVE coûte sept dollars canadiens et, si elle est approuvée, est valable pendant cinq ans ou jusqu'à la date d'expiration du passeport du titulaire, selon la première éventualité.

En 2017, le RIPR a fait l'objet d'une modification afin d'élargir l'admissibilité à l'AVE à un sous-ensemble de ressortissants bulgares, roumains et brésiliens. À l'époque, ces pays étaient visés par une obligation de visa. Dans le cadre de cette initiative, appelée l'élargissement de l'admissibilité à l'AVE, une certaine part des voyageurs admissibles qui prennent l'avion à destination du Canada en provenance de ces pays visés par l'obligation de visa pourraient présenter une demande d'AVE plutôt qu'une demande de visa de visiteur.

Pour être admissible à l'élargissement de l'AVE, le demandeur doit voyager par avion et avoir été titulaire d'un visa de visiteur canadien au cours des 10 dernières années avant leur application ou d'un visa de non-immigrant des États-Unis valide à la date de la demande. Les voyageurs admissibles sont considérés comme présentant un risque plus faible et comme « connus » parce qu'ils ont déjà fait l'objet d'un contrôle approprié par le Canada ou les États-Unis, un partenaire de confiance. L'admissibilité de la plupart des demandeurs est automatiquement confirmée dans le cadre du traitement de la demande, soit en vérifiant les dossiers d'immigration des anciens titulaires de visas canadiens, soit en utilisant un système d'échange d'informations avec les États-Unis pour confirmer la validité des visas américains, ce qui mène à la délivrance d'une AVE en quelques minutes. Un petit pourcentage de demandes est transféré à un agent aux fins d'examen dans le but de confirmer l'identité ou d'évaluer les renseignements défavorables.

Le 1<sup>er</sup> décembre 2017, les ressortissants bulgares et roumains ont été dispensés de visa pour se rendre au Canada; le Brésil reste donc le seul pays dont les ressortissants bénéficient de l'élargissement de l'admissibilité à l'AVE.

En 2018, le gouvernement du Canada a limité la dispense de visa pour la Roumanie aux voyageurs titulaires d'un

The eTAs issued to Romanians with non-electronic passports after the visa exemption were invalidated, with the exception of eTAs issued between May and November 2017, since these individuals held previous Canadian visas or valid U.S. visas, and eTAs held by U.S. Lawful Permanent Residents.

Targeted regulatory amendments were made to the IRPR to allow Romanians who did not have an electronic passport, but held a valid eTA, to continue holding and using these travel authorizations.

Evaluations show that extended eTA eligibility has been successful in facilitating travel from lower-risk nationals within a visa-required population. Overall, there was nearly a 40% total increase in travel from Brazil to Canada between 2016–2017 and 2019–2020.

### Objective

Extended eTA eligibility is consistent with the Government of Canada's commitments to improve service delivery for visitors. Based on the documented success to date in Brazil, extended eTA eligibility in new markets can increase the number of mobile, lower-risk travellers who enjoy streamlined client service and a faster, simpler, fully digital application process. Widening rapid, automated pathways for lower-risk travellers will strategically position Canada to reap the benefits of increased tourism to rebuild a strong economy.

With a greater number of eligible, lower-risk air travellers applying for a light-touch eTA, resources can be reallocated to serving other clients along with more complex visitor visa cases.

The implementation of a new cancellation authority aims to maximize efficiency for IRCC in effectively managing risk by allowing IRCC to cancel eTAs *en masse* if a visa imposition is necessary for a sub-population that enjoys extended eTA eligibility. It will also create a more coherent regulatory framework, as the amendment mirrors a cancellation authority currently in place for countries that are removed from visa-exempt status (i.e. a visa is reimposed).

Removing the provisions referring to eTAs issued to Romanian citizens with non-electronic passports before December 1, 2017, in the IRPR would eliminate a now obsolete exception for this traveller population.

passport électronique. Les AVE délivrées à des Roumains titulaires d'un passeport non électronique, après la dispense de visa, ont été invalidées, à l'exception de celles délivrées entre mai et novembre 2017, étant donné que ces personnes détenaient des visas antérieurs du Canada ou des visas valides des États-Unis, et celles détenues par des résidents permanents légitimes des États-Unis.

Des modifications réglementaires ciblées ont été apportées au RIPR afin de permettre aux Roumains qui n'avaient pas de passeport électronique, mais qui étaient titulaires d'une AVE valide, de continuer à détenir et à utiliser ces autorisations de voyage.

D'après les évaluations, l'élargissement de l'admissibilité à l'AVE a réussi à faciliter les déplacements de ressortissants à plus faible risque appartenant à une population visée par l'obligation de visa. Dans l'ensemble, le nombre de voyages du Brésil au Canada de 2016-2017 à 2019-2020 a connu une augmentation totale de presque 40 %.

### Objectif

L'élargissement de l'admissibilité à l'AVE est conforme à l'engagement du gouvernement du Canada d'améliorer la prestation de services aux visiteurs. Compte tenu de son succès documenté jusqu'à présent au Brésil, l'élargissement de l'admissibilité à l'AVE à de nouveaux marchés peut accroître le nombre de voyageurs mobiles à plus faible risque qui bénéficient d'un service à la clientèle simplifié et d'un processus de demande plus rapide, plus simple et entièrement numérique. L'élargissement des voies d'accès rapides et automatisées pour les voyageurs présentant un risque faible permettra au Canada de se positionner stratégiquement pour retirer les avantages d'un tourisme accru afin de reconstruire une économie forte.

Comme un plus grand nombre de voyageurs aériens admissibles et à risque plus faible demandent une AVE à traitement allégé, les ressources peuvent être réaffectées afin d'offrir des services à d'autres clients et au traitement de dossiers de visa de visiteur plus complexes.

La mise en œuvre de nouveaux pouvoirs d'annulation vise à maximiser l'efficacité d'IRCC dans la gestion des risques en lui permettant d'annuler en masse les AVE si une imposition de visa est nécessaire pour une sous-population qui bénéficie de l'élargissement de l'admissibilité à l'AVE. Ces nouveaux pouvoirs permettront également de créer un cadre réglementaire plus homogène, car la modification reflète les pouvoirs actuellement en place pour les pays dont l'état de dispense de visa a été retiré (c'est-à-dire un visa est réimposé).

La suppression des dispositions du RIPR relatives aux AVE délivrées aux citoyens roumains titulaires d'un passeport non électronique avant le 1<sup>er</sup> décembre 2017 éliminerait une dispense désormais obsolète pour cette population de voyageurs.

## **Description**

The amendment adds the following 13 countries to the list of visa-required countries eligible for an eTA in the IRPR: the Seychelles, Panama, Uruguay, Argentina, Trinidad and Tobago, St. Kitts and Nevis, St. Lucia, Antigua and Barbuda, St. Vincent and the Grenadines, Thailand, the Philippines, Morocco, and Costa Rica. The amendment allows nationals from these countries travelling to Canada by air to apply for an eTA instead of a visa if they have held a Canadian visitor visa in the 10 years prior to their application, or hold a valid U.S. visitor visa at the time of application.

An additional amendment will end the validity period of eTAs issued to nationals of a visa-required country that is removed from the list of countries eligible for extended eTA eligibility. In that case, eTAs issued to nationals of that country would only remain valid if the country is added to the list of visa exempt countries.

Obsolete references to Romanian travellers in the IRPR are removed, given that the criteria and populations referred to in these sections no longer apply.

## **Regulatory development**

### *Consultation*

IRCC consulted with internal and external partners, including Public Safety Canada and its portfolio agencies (Canada Border Services Agency [CBSA], Royal Canadian Mounted Police, and Canadian Security Intelligence Service), Innovation, Science and Economic Development Canada, Public Health Agency of Canada, and Global Affairs Canada throughout the development of the initiative.

IRCC has also engaged with Canada's air industry stakeholders through ongoing mechanisms such as governance tables and working groups. The air industry strongly advocates for growth of extended eTA eligibility as a way to facilitate access to Canada, not just as a destination of choice, but as a connection hub for transiting traffic; this increased connectivity is equally valuable to airlines, airports, and clients. Canada's tourism industry stakeholders were also consulted in the development of the initiative.

Due to the shared responsibility to secure the North American perimeter, and the reliance of extended eTA eligibility on the U.S. visitor visa, Canada consulted with the United States as part of the country assessment process.

## **Description**

La modification permettra d'ajouter les 13 pays suivants à la liste des pays soumis à l'obligation de visa dont les ressortissants seront admissibles à une AVE en vertu du RIPR : Seychelles, Panama, Uruguay, Argentine, Trinité-et-Tobago, Saint-Kitts-et-Nevis, Sainte-Lucie, Antigua-et-Barbuda, Saint-Vincent-et-les-Grenadines, Thaïlande, Philippines, Maroc et Costa Rica. La modification permettra aux ressortissants de ces pays qui se rendent au Canada par avion de demander une AVE plutôt qu'un visa s'ils ont déjà été titulaires d'un visa de visiteur canadien dans les 10 ans précédant la date de présentation de leur demande, ou qui sont titulaires d'un visa de visiteur des États-Unis valide au moment de la demande.

Une modification supplémentaire mettra fin à la période de validité des AVE délivrées aux ressortissants d'un pays soumis à l'obligation de visa qui est retiré de la liste des pays admissibles à l'élargissement de l'AVE. Dans ce cas, les AVE délivrées aux ressortissants de ce pays ne resteraient valables que si le pays est ajouté à la liste de pays entièrement dispensés de visa.

Les références obsolètes aux voyageurs roumains ont été retirées, étant donné que les critères et les populations mentionnés dans ces articles ne s'appliquent plus.

## **Élaboration de la réglementation**

### *Consultation*

IRCC a consulté des partenaires internes et externes, notamment Sécurité publique Canada et les organismes de son portefeuille (Agence des services frontaliers du Canada [ASFC], Gendarmerie royale du Canada et Service canadien du renseignement de sécurité), Innovation, Sciences et Développement économique Canada, l'Agence de la santé publique du Canada et Affaires mondiales Canada, durant la mise au point de l'initiative.

IRCC a tenu des échanges avec les acteurs de l'industrie du transport aérien du Canada par le biais de mécanismes continus tels que des tables de gouvernance et des groupes de travail. L'industrie du transport aérien plaide fortement en faveur de l'accroissement de l'élargissement de l'admissibilité à l'AVE comme moyen de faciliter l'accès au Canada, non seulement à titre de destination de choix, mais également comme plaque tournante pour le trafic en transit; ce lien accru est utile tant pour les transporteurs aériens et les aéroports que pour les clients. Les acteurs de l'industrie du tourisme du Canada ont aussi fait partie des consultations durant la mise au point de l'initiative.

En raison de la responsabilité commune de protéger le périmètre nord-américain et du fait que l'élargissement de l'admissibilité à l'AVE dépend du visa de visiteur des États-Unis, le Canada a consulté le gouvernement des États-Unis dans le cadre du processus d'évaluation des pays.

General consultation with the public on this initiative was not pursued, in alignment with the approach taken with respect to changes in immigration screening requirements.

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

No modern treaty implications are anticipated because Indigenous peoples in Canada are not directly impacted by the initiative. These amendments focus on the admissibility to Canada of foreign nationals.

#### *Instrument choice*

The IRPR require that all foreign nationals entering Canada on a temporary basis hold an eTA or a visa unless otherwise exempted. Therefore, no instruments other than regulations were considered.

### **Regulatory analysis**

#### *Benefits and costs*

An important first step in developing a cost-benefit methodology is establishing a baseline scenario against which options may be measured. For this analysis, the baseline scenario is one where all travellers from the above-mentioned 13 countries would be required to obtain a visa to enter Canada, unless otherwise exempt. The baseline scenario is then compared with the regulatory scenario, in which eligible travellers from these 13 countries are subject to extended eTA eligibility.

The costs and benefits of extending eTA eligibility were monetized for 10 periods of 12 months (2023 to 2032), and all monetized costs and benefits are expressed in 2022 dollars. Changes with respect to cancellation authorities for eTA and the administrative change with respect to Romanian travellers are not expected to result in any costs and, therefore, have not been quantified for the purpose of the cost-benefit analysis. For further details regarding the methodology, a detailed cost-benefit analysis report is available upon request at the following email address: [IRCC.ADMISSVePRegulations-ReglementsPVAADMISS.IRCC@cic.gc.ca](mailto:IRCC.ADMISSVePRegulations-ReglementsPVAADMISS.IRCC@cic.gc.ca).

The regulatory amendments are estimated to cost \$19,849,959 in present value (PV) over the 10 periods. These costs will be incurred by the Government of Canada and include government implementation costs, costs to expand information technology connections, as well as port of entry inspections and possible inland enforcement costs from increased volumes of arrivals due to travel facilitation. The total benefits are estimated at \$159,405,913 PV over the 10 periods and consist of additional tourism spending from visitors that would not have

Aucune consultation générale du public n'a été engagée à l'égard de cette initiative, selon l'approche adoptée en ce qui concerne les modifications des exigences en matière de contrôle de l'immigration.

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

On ne prévoit aucune incidence sur les traités modernes, car les peuples autochtones du Canada ne sont pas touchés directement par l'initiative. Ces modifications portent sur l'admissibilité au Canada des étrangers.

#### *Choix de l'instrument*

Le RIPR exige que tous les étrangers qui entrent au Canada à titre temporaire détiennent une AVE ou un visa, sauf s'ils en sont dispensés. En conséquence, aucun instrument autre que le règlement n'a été envisagé.

### **Analyse de la réglementation**

#### *Avantages et coûts*

Une première étape importante de l'élaboration d'une méthode d'analyse des coûts et avantages consiste à établir un scénario de base en fonction duquel il est possible d'analyser des options. Pour la présente analyse, le scénario de référence est celui dans lequel tous les voyageurs des 13 pays susmentionnés seraient tenus d'obtenir un visa pour entrer au Canada, à moins d'en être autrement dispensés. Le scénario de référence est ensuite comparé au scénario prévu par le Règlement, dans le cadre duquel les voyageurs admissibles de ces 13 pays sont visés par l'élargissement de l'admissibilité à l'AVE.

Les coûts et les avantages de cet élargissement ont été monétisés pour 10 périodes de 12 mois (de 2023 à 2032), et tous les coûts et avantages monétisés sont exprimés en dollars de 2022. Les modifications aux pouvoirs d'annulation de l'AVE et les modifications administratives concernant les voyageurs roumains ne devraient pas entraîner de coûts et n'ont donc pas été quantifiées aux fins de l'analyse coûts-avantages. Pour en savoir plus sur la méthodologie, il est possible de se procurer un rapport détaillé sur l'analyse coûts-avantages en en faisant la demande à l'adresse courriel suivante : [IRCC.ADMISSVePRegulations-ReglementsPVAADMISS.IRCC@cic.gc.ca](mailto:IRCC.ADMISSVePRegulations-ReglementsPVAADMISS.IRCC@cic.gc.ca).

Le coût des modifications réglementaires est estimé à 19 849 959 \$ en valeur actualisée (VA) sur 10 périodes. Ces coûts seront supportés par le gouvernement du Canada et comprennent les coûts de mise en œuvre par le gouvernement, les coûts d'expansion des connexions informatiques, ainsi que les coûts des inspections aux points d'entrée et les éventuels coûts d'application à l'intérieur du pays en raison de l'augmentation du nombre de voyageurs découlant de la facilitation des voyages. Les bénéfices totaux sont estimés à 159 405 913 \$ en VA sur

come to Canada if extended eTA eligibility was not implemented. The total net benefit of the regulatory amendments is therefore estimated at \$139,555,953 (PV).

It should be noted that there will be no incremental costs to the Government of Canada from the processing of additional eTA applications, as this process is fully recovered from foreign nationals through the eTA application fee. Similarly, while the Government of Canada would no longer be processing Temporary Resident Visas (TRVs) for those who qualify for an eTA under this new initiative, the corresponding TRV revenue loss would be fully offset by the reduction in TRV processing. As both eTA and TRV fees are fully cost recovered, any loss of fee revenue is offset by the processing cost savings, thereby resulting in a neutral impact on the Government.

Minimal costs to the air industry are expected, as the infrastructure for processing eTA travellers is already in place, therefore only minor employee guidance activities are expected. IRCC has regularly engaged the air industry on extended eTA eligibility. Support remains strong for the program.

Air travellers who will be incentivized to visit Canada due to extended eTA eligibility are a key variable in the cost-benefit analysis. In estimating the number of incentivized travellers, IRCC established a forecast model comparing overall travel volume to Canada with travel volumes from countries that were granted a visa exemption or participation in eTA in the last 10 years.<sup>1</sup> When compared to all non-resident visitor travel volumes, countries that underwent a requirement change saw an average travel volume increase of 20% in the first year, and a 20% increase again in the second year. Data for the third and fourth years following a change in requirements is limited, as volumes from most countries in the sample were impacted by border restrictions related to the COVID-19 global pandemic. Data for applicable countries suggest a 15% average increase in the third year, and a 10% average increase in the fourth year. For the fifth year, data from only two countries is applicable, due to COVID-19 border restrictions. Based on these two countries, a 5% increase in travel volume is expected in the fifth year and assumed to stay constant for subsequent periods of analysis. It is therefore estimated that there would be approximately 217 897 incentivized travellers visiting Canada in the analysis period.

<sup>1</sup> Statistics Canada. Table 24-10-0050-01 Non-resident visitors entering Canada, by country of residence. Countries in the sample: Czechia, Mexico, Brazil, Romania, Bulgaria and United Arab Emirates.

10 périodes et consistent en des dépenses touristiques supplémentaires par les visiteurs qui ne se seraient pas autrement rendus au Canada si l'élargissement de l'admissibilité à l'AVE n'avait pas été mise en œuvre. L'avantage net total des modifications réglementaires est donc estimé à 139 555 953 \$ (VA).

Il faut noter que le traitement des demandes d'AVE supplémentaires n'entraînera aucun coût supplémentaire pour le gouvernement du Canada, étant donné que les frais sont entièrement recouverts auprès des étrangers moyennant les frais de demande. Dans le même ordre d'idée, vu que le gouvernement du Canada ne traiterait plus les visas de résident temporaire (VRT) des personnes qui ont droit à une AVE conformément à cette nouvelle initiative, la perte correspondante de recettes pour les VRT serait entièrement compensée par la réduction des frais de traitement des VRT. Comme les frais liés à l'AVE et au VRT sont entièrement recouverts, toute perte de recettes est compensée par les économies réalisées sur les frais de traitement, ce qui se traduit par une incidence neutre pour le gouvernement.

On s'attend à des coûts minimes pour l'industrie du transport aérien, car les infrastructures de traitement des voyageurs dotés d'une AVE sont déjà en place, de sorte que seules des activités mineures d'orientation des employés sont prévues. IRCC a régulièrement tenu des échanges avec l'industrie du transport aérien sur l'élargissement de l'admissibilité à l'AVE. L'appui au programme demeure fort.

Les voyageurs aériens qui seront encouragés à visiter le Canada en raison de l'élargissement de l'admissibilité à l'AVE sont une variable clé de l'analyse coûts-avantages. Pour estimer le nombre de voyageurs incités, IRCC a établi un modèle prévisionnel comparant le nombre global de voyageurs à destination du Canada avec le nombre de voyageurs en provenance de pays qui se sont vu accorder une dispense de visa ou qui ont participé au programme d'AVE au cours des 10 dernières années<sup>1</sup>. Par rapport au nombre de voyages effectués par des visiteurs non-résidents, les pays qui ont connu un changement d'exigences ont vu une hausse moyenne du nombre de voyages de 20 % pendant la première année, et une autre hausse de 20 % pendant la deuxième année. Les données de la troisième et de la quatrième année suivant un changement d'exigences sont limitées, car les nombres de la plupart des pays de l'échantillon ont été touchés par les restrictions frontalières liées à la pandémie mondiale de COVID-19. Les données visant les pays applicables semblent indiquer une hausse moyenne de 15 % pendant la troisième année et une hausse moyenne de 10 % pendant la quatrième année. En ce qui a trait à la cinquième année, les données de seulement deux pays s'appliquent, en raison des restrictions frontalières découlant de la

<sup>1</sup> Statistique Canada. Tableau 24-10-0050-01 Visiteurs non-résidents qui entrent au Canada, par pays de résidence. Pays compris dans l'échantillon : République tchèque, Mexique, Brésil, Roumanie, Bulgarie et Émirats arabes unis.

Eligible travellers are expected to represent a low risk in terms of asylum claims upon arrival to Canada, as illustrated by Brazilian visitors benefiting from extended eTA eligibility since 2017 and historical asylum claim rates from similar populations in the countries included in this expansion initiative; therefore, no additional asylum enforcement costs are estimated for cost-benefit analysis purposes.

### Costs to Government

**Transition and ongoing government costs:** IRCC would incur costs of \$4,404,392 PV over the 10 periods. These costs include transition and ongoing costs, such as program planning and implementation, communications, corporate support, and costs to maintain the eTA program. The CBSA would also incur transition and ongoing costs estimated at \$13,337,206 PV over the 10 periods. These costs consist of officer training, program management and oversight, risk assessment activities, and bilateral relations support.

**Enforcement costs:** The Government of Canada would incur enforcement costs as a result of higher processing volumes at airports, and subsequent enforcement costs for travellers that may be found inadmissible after entry. Due to the sensitive nature of enforcement data, it is not possible to provide detailed estimates or data points. The total enforcement costs to the Government of Canada are estimated at \$2,108,361 over 10 periods. These include the following:

- **Primary and secondary inspection costs:** All incentivized travellers would arrive at an airport and be processed by the CBSA at a primary inspection line. A select group of arrivals would also be referred to a secondary inspection line before being admitted into Canada. There would be incremental costs for inspections due to the increased volume of travellers expected from the regulatory amendments.
- **Inland enforcement costs:** Additional costs to the CBSA are expected as a result of incentivized travellers who receive an eTA, but are found inadmissible at the time of entry into Canada. Depending on the specific case, the CBSA incurs costs associated with admissibility hearings, immigration investigations, detention reviews, detentions, and removals.

COVID-19. Selon ces données, on s'attend à une hausse de 5 % du nombre de voyages pendant la cinquième année et on suppose que ce nombre demeure constant pour les périodes d'analyse subséquentes. On estime donc qu'il y aurait environ 217 897 voyageurs incités qui visiteraient le Canada au cours de la période de l'analyse.

À leur arrivée au Canada, les voyageurs admissibles devraient présenter un risque faible en matière de demandes d'asile, comme en témoignent les visiteurs brésiliens bénéficiant de l'élargissement de l'admissibilité à l'AVE depuis 2017 et les taux historiques de demandes d'asile de populations similaires dans les pays inclus dans cette initiative d'élargissement. En conséquence, aucun coût supplémentaire lié à l'application de la législation sur l'asile n'est estimé aux fins de l'analyse coûts-avantages.

### Coûts pour le gouvernement

**Coûts de transition et permanents pour le gouvernement :** IRCC engagerait des coûts de 4 404 392 \$ en VA pendant 10 périodes. Cette somme comprend les coûts de transition et permanents, dont la planification et la mise en œuvre du programme, les communications, le soutien ministériel et les coûts de maintien du programme d'AVE. L'ASFC supporterait aussi des coûts relativement aux activités de transition et aux activités permanentes, estimés à 13 337 206 \$ en VA sur 10 périodes. Ces coûts comprennent la formation des agents, la gestion et la surveillance du programme, l'évaluation des risques et le soutien aux relations bilatérales.

**Coûts d'application de la loi :** Le gouvernement du Canada devrait engager des coûts d'application de la loi en raison d'un volume de traitement accru dans les aéroports et des coûts d'application de la loi subséquents visant des voyageurs qui pourraient être jugés interdits de territoire après leur entrée au pays. En raison de la nature délicate des données liées à l'application de la loi, il n'est pas possible de fournir des estimations ou des données simples détaillées. Le coût total d'application de la loi pour le gouvernement du Canada est estimé à 2 108 361 \$ sur 10 périodes. Cette somme comprend les coûts suivants :

- **Coûts des inspections primaires et secondaires :** Tous les voyageurs incités arriveraient à un aéroport et seraient traités par l'ASFC dans une ligne d'inspection primaire. Un sous-groupe d'arrivants serait également orienté vers une ligne d'inspection secondaire avant son admission au Canada. Des coûts supplémentaires seraient engagés au vu des inspections du fait de l'augmentation du nombre de voyageurs prévue par les modifications réglementaires.
- **Coûts d'exécution de la loi à l'intérieur du pays :** L'ASFC devrait assumer des coûts supplémentaires en raison des voyageurs incités qui obtiennent une AVE, mais qui sont jugés interdits de territoire à l'entrée au Canada. Selon le cas, l'ASFC engage des coûts liés aux enquêtes sur l'entrée et le séjour, aux enquêtes de

l'immigration, aux contrôles de détention, aux détentions et aux renvois.

## Benefits

**Tourism spending benefits:** By easing mobility restrictions, it is expected that Canada will see an increase in air travel volumes from the 13 countries (217 897 incentivized travellers in 10 periods). Overall, the program's faster and more affordable processing will act as a lucrative alternative to the visa screening process, attracting both new and repeat travellers. The benefits of the regulatory amendments are quantified in the form of additional tourism spending that will be generated from extended eTA eligibility, benefiting the tourism industry, and the Canadian economy as a whole. This analysis assumes that, on average, visitors from these 13 countries would spend \$1,158 per trip,<sup>2</sup> resulting in a total tourism benefit of \$159,405,913 (PV) over the 10 periods.

**Other benefits:** Qualitative benefits include improved overall integrity of the visa program due to a shift in workload for IRCC visa officers from lower-risk application processing to focusing on more complex visa applications, increased business and trade opportunities due to easier access for lower-risk business travellers, as well as strengthened bilateral relationships. In the long term, Canadians and persons residing in Canada will also reap benefits from extended eTA eligibility, as a simplified process for eligible foreign nationals may facilitate visits from their family and friends.

## Cost-benefit statement

Number of years: 10 periods of 12 months (from 2023 to 2032)

Price year: 2022

Present value base year: 2023

Discount rate: 7%

## Avantages

**Avantages relatifs aux dépenses touristiques :** En assouplissant les restrictions à la mobilité, le Canada devrait connaître une augmentation du nombre de voyageurs aériens en provenance des 13 pays (217 897 voyageurs incités sur 10 périodes). Dans l'ensemble, le traitement plus rapide et plus abordable dans le cadre du programme constituera une solution de rechange lucrative au processus de contrôle des visas, attirant à la fois les nouveaux voyageurs et les voyageurs réguliers. Les modifications réglementaires produiront des avantages qui sont quantifiés sous la forme de dépenses touristiques supplémentaires induites par l'élargissement de l'admissibilité à l'AVE, ce qui profitera à l'industrie du tourisme et à l'économie canadienne dans son ensemble. Cette analyse suppose qu'en moyenne, les visiteurs de ces 13 pays dépenseront 1 158 \$ par voyage<sup>2</sup>, ce qui représente un avantage touristique total de 159 405 913 \$ (VA) sur 10 périodes.

**Autres avantages :** Au nombre des avantages qualitatifs figurent l'amélioration de l'intégrité globale du programme de visas en raison d'un changement de la charge de travail des agents des visas d'IRCC, qui passent du traitement des demandes présentant un risque plus faible au traitement des demandes de visas plus complexes, l'augmentation des possibilités d'affaires et de commerce grâce à un accès plus facile pour les voyageurs d'affaires à risque plus faible, ainsi que le renforcement des relations bilatérales. À long terme, les Canadiens et les personnes résidant au Canada tireront également profit de l'élargissement de l'admissibilité à l'AVE du fait que la simplification du processus pour les étrangers admissibles pourrait faciliter les visites des membres de leur famille et de leurs amis.

## Énoncé des coûts et des avantages

Nombre d'années : 10 périodes de 12 mois (de 2023 à 2032)

Année-prix : 2022

Année de référence de la valeur actualisée : 2023

Taux d'actualisation : 7 %

**Table 1: Monetized costs**

Impacted stakeholder	Description of cost	Base year (period 1)	Other relevant year (period 5)	Final year (period 10)	Total (present value)	Annualized value
Government	Transition	\$1,169,388	\$0	\$0	\$1,169,388	\$166,495
Government	Ongoing	\$2,686,299	\$2,282,045	\$2,282,045	\$16,572,210	\$2,359,510
Government	Enforcement costs	\$396,354	\$167,631	\$167,631	\$2,108,361	\$300,183
All stakeholders	<b>Total costs</b>	<b>\$4,252,042</b>	<b>\$2,449,677</b>	<b>\$2,449,677</b>	<b>\$19,849,959</b>	<b>\$2,826,188</b>

<sup>2</sup> Statistics Canada. Visitor Travel Survey (VTS), 2018.

<sup>2</sup> Statistique Canada. Enquête sur les voyages des visiteurs (EVV), 2018.

**Tableau 1 : Coûts monétaires**

Intervenant touché	Description du coût	Année de base (période 1)	Autre année pertinente (période 5)	Dernière année (période 10)	Total (valeur actualisée)	Valeur annualisée
Gouvernement	Transition	1 169 388 \$	0 \$	0 \$	1 169 388 \$	166 495 \$
Gouvernement	Activités permanentes	2 686 299 \$	2 282 045 \$	2 282 045 \$	16 572 210 \$	2 359 510 \$
Gouvernement	Coûts d'application de la loi	396 354 \$	167 631 \$	167 631 \$	2 108 361 \$	300 183 \$
<b>Tous les intervenants</b>	<b>Coûts totaux</b>	<b>4 252 042 \$</b>	<b>2 449 677 \$</b>	<b>2 449 677 \$</b>	<b>19 849 959 \$</b>	<b>2 826 188 \$</b>

**Table 2: Monetized benefits**

Impacted stakeholder	Description of benefit	Base year (period 1)	Other relevant year (period 5)	Final year (period 10)	Total (present value)	Annualized value
Canada	Incentivized tourism spending	\$30,098,834	\$12,589,630	\$12,589,630	\$159,405,913	\$22,695,816
<b>All stakeholders</b>	<b>Total benefits</b>	<b>\$30,098,834</b>	<b>\$12,589,630</b>	<b>\$12,589,630</b>	<b>\$159,405,913</b>	<b>\$22,695,816</b>

**Tableau 2 : Avantages monétaires**

Intervenant touché	Description de l'avantage	Année de base (période 1)	Autre année pertinente (période 5)	Dernière année (période 10)	Total (valeur actualisée)	Valeur annualisée
Canada	Dépenses touristiques incitées	30 098 834 \$	12 589 630 \$	12 589 630 \$	159 405 913 \$	22 695 816 \$
<b>Tous les intervenants</b>	<b>Total des avantages</b>	<b>30 098 834 \$</b>	<b>12 589 630 \$</b>	<b>12 589 630 \$</b>	<b>159 405 913 \$</b>	<b>22 695 816 \$</b>

**Table 3: Summary of monetized costs and benefits**

Impacts	Base year (period 1)	Other relevant year (period 5)	Final year (period 10)	Total (present value)	Annualized value
<b>Total costs</b>	\$4,252,042	\$2,449,677	\$2,449,677	\$19,849,959	\$2,826,188
<b>Total benefits</b>	\$30,098,834	\$12,589,630	\$12,589,630	\$159,405,913	\$22,695,816
<b>NET IMPACT</b>	\$25,846,792	\$10,139,954	\$10,139,954	\$139,555,953	\$19,869,628

**Tableau 3 : Résumé des coûts et des avantages monétaires**

Incidences	Année de base (période 1)	Autre année pertinente (période 5)	Dernière année (période 10)	Total (valeur actualisée)	Valeur annualisée
<b>Coûts totaux</b>	4 252 042 \$	2 449 677 \$	2 449 677 \$	19 849 959 \$	2 826 188 \$
<b>Total des avantages</b>	30 098 834 \$	12 589 630 \$	12 589 630 \$	159 405 913 \$	22 695 816 \$
<b>EFFET NET</b>	25 846 792 \$	10 139 954 \$	10 139 954 \$	139 555 953 \$	19 869 628 \$

## Quantified (non-\$) and qualitative impacts

### Positive impacts

- Reduced TRV processing stock for IRCC visa officers, as extended eTA eligibility would reduce visa workload and replace it with eTA processing which is automated (for the most part) and less labour intensive. It is estimated that, over the analysis period, 795 392 applications that would have been visa applications in the absence of the regulatory amendments will become eTA applications as a result of extending eTA eligibility to these 13 countries. This will allow officers to focus on complex applications rather than spending time on low-risk files, improving the efficiency of the process.
- Increased opportunity for foreign nationals to visit their friends and family who reside in Canada.
- Economic impacts for Canada, both direct and indirect, in the form of increased spending in different industries, such as transportation, tourism, air, retail, etc.
- Simplified processing for foreign nationals who are eligible and wish to visit Canada.

### Negative impacts

- Training and communications costs for airlines to inform employees of new eTA eligibility for the target population.

### *Small business lens*

Analysis under the small business lens concluded that the Regulations will not impact Canadian small businesses.

### *One-for-one rule*

The one-for-one rule does not apply to this initiative, as there will be no change in administrative costs to businesses.

### *Regulatory cooperation and alignment*

While this initiative is not related to any work plan or commitment under a formal regulatory cooperation forum, it is partly based on, and will benefit from, cooperation with the United States, since extended eTA eligibility relies on the information-sharing agreement established to confirm U.S. visitor visa validity.

## Effets quantifiés (hors \$) et qualitatifs

### Effets positifs

- La charge de travail des agents des visas d'IRCC en matière de traitement des demandes de VRT sera réduite, étant donné que l'élargissement de l'admissibilité à l'AVE réduirait la charge de travail liée aux visas et la remplacerait par le traitement des demandes d'AVE, qui représente un processus automatisé (dans la plupart des cas) exigeant moins de travail. On estime qu'au cours de la période d'analyse, 795 392 demandes qui auraient été des demandes de visa en l'absence des modifications réglementaires deviendront des demandes d'AVE en raison de l'élargissement de l'admissibilité à l'AVE visant ces 13 pays. Cette mesure permettra aux agents de concentrer leurs efforts sur les demandes complexes plutôt que de passer du temps sur les dossiers à faible risque, ce qui accroît l'efficacité du processus.
- Les étrangers ont davantage la possibilité de visiter leurs amis et les membres de leur famille au Canada.
- Le Canada tirera des avantages économiques, à la fois directs et indirects, sous la forme d'une augmentation des dépenses dans différents secteurs, comme le transport, le tourisme, l'aviation, la vente au détail, etc.
- Le traitement des demandes des étrangers qui répondent aux conditions requises et souhaitent visiter le Canada sera simplifié.

### Effets négatifs

- Les compagnies aériennes devront supporter des coûts de formation et de communication pour sensibiliser leurs employés à la nouvelle admissibilité à l'AVE pour la population cible.

### *Lentille des petites entreprises*

L'analyse en vertu de la lentille des petites entreprises a permis de conclure que le Règlement n'entraînera pas de répercussions sur les petites entreprises canadiennes.

### *Règle du « un pour un »*

La règle du « un pour un » ne s'applique pas à cette initiative, car il n'y aura pas de changement dans les coûts administratifs pour les entreprises.

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

Bien que l'initiative ne cadre pas avec un plan de travail ou un engagement dans le cadre d'un forum officiel de coopération en matière de réglementation, elle repose en partie sur la coopération avec les États-Unis et en bénéficiera, puisque l'élargissement de l'admissibilité à l'AVE repose sur l'accord d'échange d'informations établi pour confirmer la validité des visas de visiteur aux États-Unis.

### *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+)*

The gender and diversity impacts of extending eTA eligibility are expected to be minimal. While extending eTA eligibility is not expected to create or exacerbate gender or diversity concerns, available program data will be closely monitored on an ongoing basis to identify and address any potential for impacts in the future.

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

#### *Implementation*

IRCC will implement these changes in June 2023. IRCC has worked with internal and external partners to ensure that coordination and communication related to the implementation of extended eTA eligibility to 13 new countries are priorities. Key implementation activities include information technology system changes and testing to grant extended eTA eligibility to nationals from the 13 new countries, engagement with key stakeholders, as well as the dissemination of communications products such as news releases, and website content for applicants. Upon coming into force, eligible travellers from the Seychelles, Panama, Uruguay, Argentina, Trinidad and Tobago, St. Kitts and Nevis, St. Lucia, Antigua and Barbuda, St. Vincent and the Grenadines, Thailand, the Philippines, Morocco and Costa Rica would immediately be able to apply for an eTA online.

To assess whether the program consistently captures and facilitates a lower-risk cohort, performance of the program will be assessed to capture risks and benefits. IRCC and the CBSA will monitor the efficacy of this regulatory amendment to ensure the required system changes are properly in place and to determine if new issues or challenges emerge as a result. Analysis of these outcomes will determine whether any future amendments would be appropriate or necessary. Ongoing communication between Government and air industry will also ensure that any issues or concerns are acted upon.

Engagement with Romania will be undertaken prior to the coming into force of these Regulations to confirm the

### *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 (ACS+)*

L'élargissement de l'admissibilité à l'AVE ne devrait avoir que des répercussions minimales liées au genre et à la diversité. Bien que l'élargissement de l'admissibilité à l'AVE ne devrait pas créer de problèmes liés au genre ou à la diversité, ou les exacerber, les données disponibles sur le programme feront l'objet d'un suivi étroit et permanent afin de faire la lumière sur tout effet futur et de le régler.

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

#### *Mise en œuvre*

IRCC mettra en œuvre ces modifications en juin 2023. IRCC a collaboré avec des partenaires internes et externes pour s'assurer que la coordination et la communication liées à la mise en œuvre de l'élargissement de l'admissibilité à l'AVE à 13 nouveaux pays représentent des priorités. Les principales activités de mise en œuvre comprennent les modifications au système de technologie de l'information et sa mise à l'essai afin d'accorder l'élargissement de l'admissibilité à l'AVE aux ressortissants des 13 nouveaux pays, l'engagement avec les principales parties prenantes, ainsi que la diffusion de produits de communication tels que les communiqués de presse et le contenu du site Web pour les candidats. Dès l'entrée en vigueur, les voyageurs admissibles des Seychelles, du Panama, de l'Uruguay, de l'Argentine, de Trinité-et-Tobago, de Saint-Kitts-et-Nevis, de Sainte-Lucie, d'Antigua-et-Barbuda, de Saint-Vincent-et-les-Grenadines, de la Thaïlande, des Philippines, du Maroc et du Costa Rica seront immédiatement en mesure de demander une AVE en ligne.

Pour déterminer si le programme attire une cohorte à risque faible et lui facilite l'accès systématiquement, les résultats du programme seront évalués pour en définir les risques et les avantages. IRCC et l'ASFC surveilleront l'efficacité de cette modification réglementaire pour s'assurer que les changements exigés au système sont bien en place et déterminer si de nouveaux problèmes ou défis apparaissent en conséquence. L'analyse de ces résultats permettra de cerner si de nouvelles modifications sont appropriées ou nécessaires. Une communication permanente entre le gouvernement et le secteur du transport aérien permettra de donner suite à toute question ou préoccupation.

Des activités de mobilisation seront menées auprès de la Roumanie avant l'entrée en vigueur des modifications,

non-substantive nature of the amendments to Romanian officials, and provide assurance that Romanian nationals will not be subject to changes to travel document requirements or new requirements.

**Contact**

Erin Cato  
Senior Director  
Admissibility Branch  
Immigration, Refugees and Citizenship Canada  
180 Kent Street, 8th Floor  
Ottawa, Ontario  
K1A 1L1  
Email: [IRCC.ADMISSVePRegulations-ReglementsPVAADMISS.IRCC@cic.gc.ca](mailto:IRCC.ADMISSVePRegulations-ReglementsPVAADMISS.IRCC@cic.gc.ca)

afin de confirmer la nature non substantielle des modifications auprès des représentants de la Roumanie et de garantir que les ressortissants roumains ne seront pas soumis à des modifications des exigences en matière de documents de voyage ou à de nouvelles exigences.

**Personne-ressource**

Erin Cato  
Directrice principale  
Direction générale de l'admissibilité  
Immigration, Réfugiés et Citoyenneté Canada  
180, rue Kent, 8<sup>e</sup> étage  
Ottawa (Ontario)  
K1A 1L1  
Courriel : [IRCC.ADMISSVePRegulations-ReglementsPVAADMISS.IRCC@cic.gc.ca](mailto:IRCC.ADMISSVePRegulations-ReglementsPVAADMISS.IRCC@cic.gc.ca)

Registration  
SOR/2023-107 May 19, 2023

FARM PRODUCTS AGENCIES ACT

### Proclamation Amending the Chicken Farmers of Canada Proclamation

Mary May Simon

[L.S.]

Canada

CHARLES THE THIRD, by the Grace of God of the United Kingdom, Canada and His other Realms and Territories KING, Head of the Commonwealth, Defender of the Faith.

Shalene Curtis-Micallef  
Deputy Attorney General of Canada

Great Seal of Canada

TO ALL TO WHOM these presents shall come or whom the same may in any way concern,

GREETING:

### A Proclamation

Whereas the Governor in Council, under subsection 16(1)<sup>a</sup> of the *Farm Products Agencies Act*<sup>b</sup>, by the *Chicken Farmers of Canada Proclamation*<sup>c</sup>, established an agency known as Chicken Farmers of Canada;

Whereas paragraph 17(2)(c) of that Act provides that the Governor in Council may, by proclamation, amend the terms of a marketing plan that Chicken Farmers of Canada is empowered to implement or withdraw any of the powers set out in section 22<sup>d</sup> of that Act that were previously vested in the agency;

Whereas paragraph 17(2)(f) of that Act provides that the Governor in Council may, by proclamation, provide for the manner of appointment of members of Chicken Farmers of Canada and a term of appointment of those members that varies from the manner and term provided in subsection 18(1) of that Act or from the manner and term provided in the proclamation establishing Chicken Farmers of Canada;

And whereas, by Order in Council P.C. 2023-363 of April 21, 2023, the Governor in Council directed that a proclamation do issue amending the *Chicken Farmers of Canada Proclamation*<sup>c</sup> in accordance with the annexed schedule;

Enregistrement  
DORS/2023-107 Le 19 mai 2023

LOI SUR LES OFFICES DES PRODUITS AGRICOLES

### Proclamation visant Les Producteurs de poulet du Canada

Mary May Simon

[L.S.]

Canada

CHARLES TROIS, par la Grâce de Dieu, ROI du Royaume-Uni, du Canada et de ses autres royaumes et territoires, Chef du Commonwealth, Défenseur de la Foi.

La sous-procureure générale du Canada  
Shalene Curtis-Micallef

Grand sceau du Canada

À TOUS CEUX à qui les présentes parviennent ou qu'elles peuvent de quelque manière concerner,

SALUT :

### Proclamation

Attendu que, en vertu du paragraphe 16(1)<sup>a</sup> de la *Loi sur les offices des produits agricoles*<sup>b</sup>, le gouverneur en conseil a, par la *Proclamation visant Les Producteurs de poulet du Canada*<sup>c</sup>, créé l'office appelé Les Producteurs de poulet du Canada;

Attendu que, en vertu de l'alinéa 17(2)(c) de cette loi, le gouverneur en conseil peut, par proclamation, modifier les modalités du plan de commercialisation que cet office est habilité à mettre en œuvre ou lui retirer l'un des pouvoirs énumérés à l'article 22<sup>d</sup> de cette loi;

Attendu que, en vertu de l'alinéa 17(2)(f) de cette loi, le gouverneur en conseil peut, par proclamation, prévoir le mode de nomination et la durée du mandat des membres de cet office lorsqu'ils diffèrent de ceux prévus soit au paragraphe 18(1) de cette loi, soit dans la proclamation créant Les Producteurs de poulet du Canada;

Attendu que, par le décret C.P. 2023-363 du 21 avril 2023, la gouverneure en conseil a ordonné que soit prise une proclamation modifiant, conformément à l'annexe ci-après, la *Proclamation visant Les Producteurs de poulet du Canada*<sup>c</sup>;

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

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

<sup>c</sup> SOR/79-158; SOR/98-244 (Sch., s. 1)

<sup>d</sup> S.C. 2015, c. 3, s. 88

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

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

<sup>c</sup> DORS/79-158; DORS/98-244, ann., art. 1

<sup>d</sup> L.C. 2015, ch. 3, art. 88

Now Know You that We, by and with the advice of Our Privy Council for Canada and under Order in Council P.C. 2023-363 of April 21, 2023, do by this Our Proclamation amend the *Chicken Farmers of Canada Proclamation*<sup>c</sup> in accordance with the annexed schedule;

Of all which Our loving subjects and all others whom these presents may concern are required to take notice and to govern themselves accordingly.

In testimony whereof, We have caused this Our Proclamation to be published and the Great Seal of Canada to be affixed to it.

WITNESS:

Our Right Trusty and Well-beloved Mary May Simon, Chancellor and Principal Companion of Our Order of Canada, Chancellor and Commander of Our Order of Military Merit, Chancellor and Commander of Our Order and Merit of the Police Forces, Governor General and Commander-in-Chief of Canada.

At Ottawa, this twelfth day of May in the year of Our Lord two thousand and twenty-three and in the first year of Our Reign.

BY COMMAND,

Simon Kennedy  
Deputy Registrar General of Canada

LONG LIVE THE KING

## SCHEDULE

**1 (1) The definition *Canadian Restaurant and Food Service Association* in section 1 of the schedule to the *Chicken Farmers of Canada Proclamation*<sup>1</sup> is repealed.**

**(2) The definition *chicken* in section 1 of the schedule to the Proclamation is replaced by the following:**

***chicken*** means chicken or any part of a chicken produced in Canada and marketed in interprovincial or export trade; (*poulet*)

**(3) Paragraph (b) of the definition *Commodity Board* in section 1 of the schedule to the Proclamation is replaced by the following:**

**(b)** Quebec, Éleveurs de volailles du Québec,

Sachez que, sur et avec l'avis de Notre Conseil privé pour le Canada et en vertu du décret C.P. 2023-363 du 21 avril 2023, Nous, par Notre présente proclamation, modifications, conformément à l'annexe ci-après, la *Proclamation visant Les Producteurs de poulet du Canada*<sup>c</sup>.

De ce qui précède, Nos féaux sujets et tous ceux que les présentes peuvent concerner sont par les présentes requis de prendre connaissance et d'agir en conséquence.

En foi de quoi, Nous avons fait publier Notre présente Proclamation et y avons fait apposer le grand sceau du Canada.

TÉMOIN :

Notre très fidèle et bien-aimée Mary May Simon, chancelière et compagnon principal de Notre Ordre du Canada, chancelière et commandeure de Notre Ordre du mérite militaire, chancelière et commandeure de Notre Ordre du mérite des corps policiers, gouverneure générale et commandante en chef du Canada.

À Ottawa, ce douzième jour de mai de l'an de grâce deux mille vingt-trois, premier de Notre règne.

PAR ORDRE,

Le sous-registraire général du Canada  
Simon Kennedy

VIVE LE ROI

## ANNEXE

**1 (1) La définition de *Association canadienne des restaurateurs et des services alimentaires*, à l'article 1 de l'annexe de la *Proclamation visant Les Producteurs de poulet du Canada*<sup>1</sup>, est abrogée.**

**(2) La définition de *poulet*, à l'article 1 de l'annexe de la même proclamation, est remplacée par ce qui suit :**

***poulet*** Poulet, ou toute partie de celui-ci, produit au Canada et commercialisé sur le marché interprovincial ou d'exportation. (*chicken*)

**(3) L'alinéa b) de la définition de *Office de commercialisation*, à l'article 1 de l'annexe de la même proclamation, est remplacé par ce qui suit :**

**b)** au Québec, les Éleveurs de volailles du Québec;

<sup>c</sup> SOR/79-158; SOR/98-244 (Sch., s. 1)

<sup>1</sup> SOR/79-158; SOR/98-244 (Sch., s. 1)

<sup>c</sup> DORS/79-158; DORS/98-244, ann., art. 1

<sup>1</sup> DORS/79-158; DORS/98-244, ann., art. 1

**(4) Paragraph (d) of the definition *Commodity Board* in section 1 of the schedule to the Proclamation is replaced by the following:**

**(d)** New Brunswick, Chicken Farmers of New Brunswick,

**(5) Paragraph (g) of the definition *Commodity Board* in section 1 of the schedule to the Proclamation is replaced by the following:**

**(g)** Prince Edward Island, Chicken Farmers of Prince Edward Island,

**(6) Paragraph (j) of the definition *Commodity Board* in section 1 of the schedule to the Proclamation is replaced by the following:**

**(j)** Newfoundland and Labrador, Chicken Farmers of Newfoundland and Labrador; (*Office de commercialisation*)

**(7) Section 1 of the schedule to the Proclamation is amended by adding the following in alphabetical order:**

***Restaurants Canada*** means Restaurants Canada, a corporation established in Canada by letters patent dated January 6, 1944; (*Restaurants Canada*)

**2 Subsection 2(3) of the schedule to the Proclamation is replaced by the following:**

**(3)** Restaurants Canada may, at any time, appoint a person who is a resident of Canada and who is experienced in the business or trade of supplying prepared foods to consumers to be a member of CFC to hold office until the end of CFC's annual meeting in the second calendar year following the year of appointment.

**3 (1) The definition *quota system* in section 5 of the schedule to the Proclamation is replaced by the following:**

***quota system*** means a system established by CFC under which the quantity, if any, of chicken of any variety, class or grade that may be marketed in interprovincial or export trade is fixed and determined, and quotas are allotted

**(a)** by CFC to producers in a non-signatory territory; and

**(b)** by the appropriate Board or Commodity Board on behalf of CFC to producers in a signatory province. (*contingentement*)

**(4) L'alinéa d) de la définition de *Office de commercialisation*, à l'article 1 de l'annexe de la même proclamation, est remplacé par ce qui suit :**

**d)** au Nouveau-Brunswick, Les Éleveurs de poulet du Nouveau-Brunswick;

**(5) L'alinéa g) de la définition de *Office de commercialisation*, à l'article 1 de l'annexe de la même proclamation, est remplacé par ce qui suit :**

**g)** à l'Île-du-Prince-Édouard, le Chicken Farmers of Prince Edward Island;

**(6) L'alinéa j) de la définition de *Office de commercialisation*, à l'article 1 de l'annexe de la même proclamation, est remplacé par ce qui suit :**

**j)** à Terre-Neuve-et-Labrador, le Chicken Farmers of Newfoundland and Labrador. (*Commodity Board*)

**(7) L'article 1 de l'annexe de la même proclamation est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :**

***Restaurants Canada*** Restaurants Canada, une personne morale constituée au Canada par lettres patentes datées du 6 janvier 1944. (*Restaurants Canada*)

**2 Le paragraphe 2(3) de l'annexe de la même proclamation est remplacé par ce qui suit :**

**(3)** Restaurants Canada peut, à tout moment, nommer un résident du Canada qui possède de l'expérience dans l'industrie ou le commerce d'aliments préparés fournis aux consommateurs, à titre de membre des PPC, pour un mandat se terminant à la fin de l'assemblée annuelle des PPC tenue au cours de la deuxième année civile suivant l'année de sa nomination.

**3 (1) La définition de *contingentement*, à l'article 5 de l'annexe de la même proclamation, est remplacée par ce qui suit :**

***contingentement*** Le système établi par les PPC en vertu duquel est fixée et déterminée la quantité, le cas échéant, dans laquelle le poulet d'une variété, d'une classe ou d'une catégorie peut être commercialisé sur le marché interprovincial ou d'exportation, et en vertu duquel des contingents sont alloués de la manière suivante :

**a)** dans le cas d'un territoire non signataire, par les PPC aux producteurs de ce territoire;

**b)** dans le cas d'une province signataire, par la Régie ou l'Office de commercialisation compétent au nom des PPC aux producteurs de cette province. (*quota system*)

**(2) Paragraphs (e) and (f) of the definition *Board* in section 5 of the schedule to the Proclamation are replaced by the following:**

**(e)** Manitoba, Manitoba Farm Products Marketing Council,

**(f)** British Columbia, British Columbia Farm Industry Review Board,

**(3) Paragraph (j) of the definition *Board* in section 5 of the schedule to the Proclamation is replaced by the following:**

**(j)** Newfoundland and Labrador, Newfoundland and Labrador Farm Industry Review Board; (*Régie*)

**(4) Paragraph (h) of the definition *Board* in section 5 of the schedule to the English version of the Proclamation is replaced by the following:**

**(h)** Saskatchewan, Saskatchewan Agri-Food Council,

**4 Section 9 of the schedule to the Proclamation is repealed.**

**5 Section 12.1 of the schedule to the Proclamation is replaced by the following:**

**12.1** Licence fees, levies or charges imposed by orders or regulations of CFC that are unpaid 30 days after the day on which they were due constitute a debt payable to CFC.

**(2) Les alinéas e) et f) de la définition de *Régie*, à l'article 5 de l'annexe de la même proclamation, sont remplacés par ce qui suit :**

**e)** au Manitoba, le Conseil manitobain de commercialisation des produits agricoles;

**f)** en Colombie-Britannique, le British Columbia Farm Industry Review Board;

**(3) L'alinéa j) de la définition de *Régie*, à l'article 5 de l'annexe de la même proclamation, est remplacé par ce qui suit :**

**j)** à Terre-Neuve-et-Labrador, le Newfoundland and Labrador Farm Industry Review Board. (*Board*)

**(4) L'alinéa h) de la définition de *Board*, à l'article 5 de l'annexe de la version anglaise de la même proclamation, est remplacé par ce qui suit :**

**(h)** Saskatchewan, Saskatchewan Agri-Food Council,

**4 L'article 9 de l'annexe de la même proclamation est abrogé.**

**5 L'article 12.1 de l'annexe de la même proclamation est remplacé par ce qui suit :**

**12.1** Les droits de permis, les redevances ou les frais imposés par ordonnance ou règlement pris par les PPC qui ne sont pas acquittés dans les trente jours suivant la date à laquelle ils sont exigibles constituent une créance des PPC.

Registration  
SOR/2023-108 May 26, 2023

FARM PRODUCTS AGENCIES ACT

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

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

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

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

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

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

Ottawa, May 24, 2023

Enregistrement  
DORS/2023-108 Le 26 mai 2023

LOI SUR LES OFFICES DES PRODUITS AGRICOLES

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

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

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

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

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

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

Ottawa, le 24 mai 2023

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

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

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

<sup>d</sup> SOR/87-544 (Sch., s. 3)

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

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

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

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

<sup>c</sup> DORS/87-40; DORS/2007-196, ann., art. 1

<sup>d</sup> DORS/87-544, ann., art. 3

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

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

## Regulations Amending the Canadian Hatching Egg Producers Quota Regulations

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

### Amendments

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

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

### Coming into Force

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

**(2)** Subsection 1(2) comes into force on January 1, 2024.

#### SCHEDULE 1

(Subsection 1(1))

#### SCHEDULE

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

### Limits for Broiler Hatching Eggs

Effective During the Period Beginning on January 1, 2023 and Ending on December 31, 2023

Item	Province	Number of Broiler Hatching Eggs	
		Column I	Column II
		Interprovincial and Intraprovincial Trade	Export Trade
1	Ontario	289,062,203	0
2	Quebec	232,707,675	0
3	Manitoba	39,174,717	0

### Modifications

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

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

### Entrée en vigueur

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

**(2)** Le paragraphe 1(2) entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2024.

#### ANNEXE 1

(paragraphe 1(1))

#### ANNEXE

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

### Limites d'œufs d'incubation de poulet de chair

Pour la période commençant le 1<sup>er</sup> janvier 2023 et se terminant le 31 décembre 2023

Article	Province	Nombre d'œufs d'incubation de poulet de chair	
		Colonne I	Colonne II
		Commerce interprovincial et intraprovincial	Commerce d'exportation
1	Ontario	289 062 203	0
2	Québec	232 707 675	0
3	Manitoba	39 174 717	0

<sup>1</sup> SOR/87-209; SOR/2008-8, s. 1

<sup>1</sup> DORS/87-209; DORS/2008-8, art. 1

Item	Province	Number of Broiler Hatching Eggs	
		Column I	Column II
		Interprovincial and Intraprovincial Trade	Export Trade
4	British Columbia	129,204,255	0
5	Saskatchewan	33,326,738	0
6	Alberta	92,042,012	0

**SCHEDULE 2**

(Subsection 1(2))

**SCHEDULE**

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

**Limits for Broiler Hatching Eggs**

Effective During the Period Beginning on January 1, 2024 and Ending on December 31, 2024

Item	Province	Number of Broiler Hatching Eggs	
		Column I	Column II
		Interprovincial and Intraprovincial Trade	Export Trade
1	Ontario	299,253,835	0
2	Quebec	240,840,085	0
3	Manitoba	40,556,054	0
4	British Columbia	133,760,117	0
5	Saskatchewan	34,501,870	0
6	Alberta	95,287,499	0

**EXPLANATORY NOTE***(This note is not part of the Regulations.)*

The amendments establish the revised 2023 and initial 2024 limits for broiler hatching eggs in the signatory provinces.

Article	Province	Nombre d'œufs d'incubation de poulet de chair	
		Colonne I	Colonne II
		Commerce interprovincial et intraprovincial	Commerce d'exportation
4	Colombie-Britannique	129 204 255	0
5	Saskatchewan	33 326 738	0
6	Alberta	92 042 012	0

**ANNEXE 2**

(paragraphe 1(2))

**ANNEXE**

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

**Limites d'œufs d'incubation de poulet de chair**

Pour la période commençant le 1<sup>er</sup> janvier 2024 et se terminant le 31 décembre 2024

Article	Province	Nombre d'œufs d'incubation de poulet de chair	
		Colonne I	Colonne II
		Commerce interprovincial et intraprovincial	Commerce d'exportation
1	Ontario	299 253 835	0
2	Québec	240 840 085	0
3	Manitoba	40 556 054	0
4	Colombie-Britannique	133 760 117	0
5	Saskatchewan	34 501 870	0
6	Alberta	95 287 499	0

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

Les modifications fixent les limites révisées pour l'année 2023 et les limites initiales pour l'année 2024 d'œufs d'incubation de poulet de chair applicables dans les provinces signataires.

**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
<a href="#">SOR/2023-92</a>	2023-445	Global Affairs	Regulations Amending the Special Economic Measures (Russia) Regulations.....	1320
<a href="#">SOR/2023-93</a>	2023-446	Global Affairs	Regulations Amending the Special Economic Measures (Russia) Regulations.....	1330
<a href="#">SOR/2023-94</a>		Indigenous Services	Order Amending the Schedule to the First Nations Elections Act (Madawaska Maliseet First Nation).....	1339
<a href="#">SOR/2023-95</a>		Indigenous Services	Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Pinaymootang First Nation).....	1346
<a href="#">SOR/2023-96</a>		Indigenous Services	Order Amending the Schedule to the First Nations Elections Act (Pinaymootang First Nation).....	1353
<a href="#">SOR/2023-97</a>	2023-448	Health	Regulations Amending the Tobacco Products Regulations (Plain and Standardized Appearance).....	1355
<a href="#">SOR/2023-98</a>	2023-449	Health	Order Amending Schedule 1 to the Tobacco and Vaping Products Act.....	1461
<a href="#">SOR/2023-99</a>	2023-450	Transport	Regulations Amending the Canadian Aviation Regulations (Part I – 104, Aeronautical Product Approvals).....	1463
<a href="#">SOR/2023-100</a>	2023-451	Environment and Climate Change	Regulations Amending the Wildlife Area Regulations.....	1517
<a href="#">SOR/2023-101</a>	2023-452	Health	Carriages and Strollers Regulations.....	1528
<a href="#">SOR/2023-102</a>	2023-453	Health	Regulations Amending the Precursor Control Regulations (Novel Fentanyl Precursors).....	1563
<a href="#">SOR/2023-103</a>	2023-454	Health	Order Amending Schedule VI to the Controlled Drugs and Substances Act (Novel Fentanyl Precursors).....	1574
<a href="#">SOR/2023-104</a>	2023-455	Health	Regulations Amending the Pest Control Products Regulations (Exclusive Rights and Compensable Data).....	1576
<a href="#">SOR/2023-105</a>	2023-456	Transport Natural Resources	Regulations Amending Certain Department of Transport Regulations (Miscellaneous Program).....	1607
<a href="#">SOR/2023-106</a>	2023-462	Immigration, Refugees and Citizenship	Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations (Electronic Travel Authorization).....	1617
<a href="#">SOR/2023-107</a>		Agriculture and Agri-Food	Proclamation Amending the Chicken Farmers of Canada Proclamation.....	1631
<a href="#">SOR/2023-108</a>		Agriculture and Agri-Food	Regulations Amending the Canadian Hatching Egg Producers Quota Regulations.....	1635

**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
Canadian Aviation Regulations (Part I – 104, Aeronautical Product Approvals) — Regulations Amending the ..... Aeronautics Act	SOR/2023-99	19/05/23	1463	
Canadian Hatching Egg Producers Quota Regulations — Regulations Amending the ..... Farm Products Agencies Act	SOR/2023-108	26/05/23	1635	
Carriages and Strollers Regulations ..... Canada Consumer Product Safety Act	SOR/2023-101	19/05/23	1528	n
Chicken Farmers of Canada Proclamation — Proclamation Amending the ..... Farm Products Agencies Act	SOR/2023-107	19/05/23	1631	
Controlled Drugs and Substances Act (Novel Fentanyl Precursors) — Order Amending Schedule VI to the..... Controlled Drugs and Substances Act	SOR/2023-103	19/05/23	1574	
Department of Transport Regulations (Miscellaneous Program) — Regulations Amending Certain..... Arctic Waters Pollution Prevention Act Canada Shipping Act, 2001	SOR/2023-105	19/05/23	1607	
First Nations Elections Act (Madawaska Maliseet First Nation) — Order Amending the Schedule to the ..... First Nations Elections Act	SOR/2023-94	18/05/23	1339	
First Nations Elections Act (Pinaymootang First Nation) — Order Amending the Schedule to the ..... First Nations Elections Act	SOR/2023-96	18/05/23	1353	
Immigration and Refugee Protection Regulations (Electronic Travel Authorization) — Regulations Amending the..... Immigration and Refugee Protection Act	SOR/2023-106	19/05/23	1617	
Indian Bands Council Elections Order (Pinaymootang First Nation) — Order Amending the..... Indian Act	SOR/2023-95	18/05/23	1346	
Pest Control Products Regulations (Exclusive Rights and Compensable Data) — Regulations Amending the ..... Pest Control Products Act	SOR/2023-104	19/05/23	1576	
Precursor Control Regulations (Novel Fentanyl Precursors) — Regulations Amending the ..... Controlled Drugs and Substances Act	SOR/2023-102	19/05/23	1563	
Special Economic Measures (Russia) Regulations — Regulations Amending the ..... Special Economic Measures Act	SOR/2023-92	18/05/23	1320	
Special Economic Measures (Russia) Regulations — Regulations Amending the ..... Special Economic Measures Act	SOR/2023-93	18/05/23	1330	
Tobacco and Vaping Products Act — Order Amending Schedule 1 to the ..... Tobacco and Vaping Products Act	SOR/2023-98	19/05/23	1461	
Tobacco Products Regulations (Plain and Standardized Appearance) — Regulations Amending the ..... Tobacco and Vaping Products Act	SOR/2023-97	19/05/23	1355	
Wildlife Area Regulations — Regulations Amending the..... Canada Wildlife Act	SOR/2023-100	19/05/23	1517	

**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/2023-92	2023-445	Affaires mondiales	Règlement modifiant le Règlement sur les mesures économiques spéciales visant la Russie.....	1320
DORS/2023-93	2023-446	Affaires mondiales	Règlement modifiant le Règlement sur les mesures économiques spéciales visant la Russie.....	1330
DORS/2023-94		Services aux Autochtones	Arrêté modifiant l'annexe de la Loi sur les élections au sein de premières nations (Madawaska Maliseet First Nation).....	1339
DORS/2023-95		Services aux Autochtones	Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (Pinaymootang First Nation).....	1346
DORS/2023-96		Services aux Autochtones	Arrêté modifiant l'annexe de la Loi sur les élections au sein de premières nations (Pinaymootang First Nation).....	1353
DORS/2023-97	2023-448	Santé	Règlement modifiant le Règlement sur les produits du tabac (apparence neutre et normalisée) .....	1355
DORS/2023-98	2023-449	Santé	Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur le tabac et les produits de vapotage .....	1461
DORS/2023-99	2023-450	Transports	Règlement modifiant le Règlement de l'aviation canadien (partie I – 104, approbation de produits aéronautiques) .....	1463
DORS/2023-100	2023-451	Environnement et Changement climatique	Règlement modifiant le Règlement sur les réserves d'espèces sauvages.....	1517
DORS/2023-101	2023-452	Santé	Règlement sur les landaus et poussettes .....	1528
DORS/2023-102	2023-453	Santé	Règlement modifiant le Règlement sur les précurseurs (nouveaux précurseurs de fentanyl) .....	1563
DORS/2023-103	2023-454	Santé	Décret modifiant l'annexe VI de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances (nouveaux précurseurs du fentanyl).....	1574
DORS/2023-104	2023-455	Santé	Règlement modifiant le Règlement sur les produits antiparasitaires (droits exclusifs et données assujetties à des droits à payer).....	1576
DORS/2023-105	2023-456	Transports Ressources naturelles	Règlement correctif visant certains règlements (ministère des Transports) .....	1607
DORS/2023-106	2023-462	Immigration, Réfugiés et Citoyenneté	Règlement modifiant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés (autorisation de voyage électronique) .....	1617
DORS/2023-107		Agriculture et Agroalimentaire	Proclamation visant Les Producteurs de poulet du Canada .....	1631
DORS/2023-108		Agriculture et Agroalimentaire	Règlement modifiant le Règlement des Producteurs d'œufs d'incubation du Canada sur le contingentement.....	1635

**INDEX DORS : Textes réglementaires (Règlements)**  
**TR : Textes réglementaires (autres que les Règlements) et autres documents**

Abréviations : e — erratum  
n — nouveau  
r — révisé  
a — abrogé

Titre du texte réglementaire ou autre document Lois	Numéro d'enregistrement	Date	Page	Commentaires
(Ministère des Transports) — Règlement correctif visant certains règlements ..... Prévention de la pollution des eaux arctiques (Loi sur la) Marine marchande du Canada (Loi de 2001 sur la)	DORS/2023-105	19/05/23	1607	
Aviation canadien (partie I – 104, approbation de produits aéronautiques) — Règlement modifiant le Règlement de l' ..... Aéronautique (Loi sur l')	DORS/2023-99	19/05/23	1463	
Drogues et autres substances (nouveaux précurseurs du fentanyl) — Décret modifiant l'annexe VI de la Loi réglementant certaines ..... Drogues et autres substances (Loi réglementant certaines )	DORS/2023-103	19/05/23	1574	
Élection du conseil de bandes indiennes (Pinaymootang First Nation) — Arrêté modifiant l'Arrêté sur l' ..... Indiens (Loi sur les)	DORS/2023-95	18/05/23	1346	
Élections au sein de premières nations (Madawaska Maliseet First Nation) — Arrêté modifiant l'annexe de la Loi sur les ..... Élections au sein de premières nations (Loi sur les)	DORS/2023-94	18/05/23	1339	
Élections au sein de premières nations (Pinaymootang First Nation) — Arrêté modifiant l'annexe de la Loi sur les ..... Élections au sein de premières nations (Loi sur les)	DORS/2023-96	18/05/23	1353	
Immigration et la protection des réfugiés (autorisation de voyage électronique) — Règlement modifiant le Règlement sur l' ..... Immigration et la protection des réfugiés (Loi sur l')	DORS/2023-106	19/05/23	1617	
Landaus et poussettes — Règlement sur les ..... Sécurité des produits de consommation (Loi canadienne sur la)	DORS/2023-101	19/05/23	1528	n
Mesures économiques spéciales visant la Russie — Règlement modifiant le Règlement sur les ..... Mesures économiques spéciales (Loi sur les)	DORS/2023-92	18/05/23	1320	
Mesures économiques spéciales visant la Russie — Règlement modifiant le Règlement sur les ..... Mesures économiques spéciales (Loi sur les)	DORS/2023-93	18/05/23	1330	
Précurseurs (nouveaux précurseurs de fentanyl) — Règlement modifiant le Règlement sur les ..... Drogues et autres substances (Loi réglementant certaines )	DORS/2023-102	19/05/23	1563	
Producteurs d'œufs d'incubation du Canada sur le contingentement — Règlement modifiant le Règlement des ..... Offices des produits agricoles (Loi sur les)	DORS/2023-108	26/05/23	1635	
Producteurs de poulet du Canada — Proclamation visant Les ..... Offices des produits agricoles (Loi sur les)	DORS/2023-107	19/05/23	1631	
Produits antiparasitaires (droits exclusifs et données assujetties à des droits à payer) — Règlement modifiant le Règlement sur les ... Produits antiparasitaires (Loi sur les)	DORS/2023-104	19/05/23	1576	
Produits du tabac (apparence neutre et normalisée) — Règlement modifiant le Règlement sur les ..... Tabac et les produits de vapotage (Loi sur le)	DORS/2023-97	19/05/23	1355	
Réserves d'espèces sauvages — Règlement modifiant le Règlement sur les ..... Espèces sauvages du Canada (Loi sur les )	DORS/2023-100	19/05/23	1517	
Tabac et les produits de vapotage — Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur le ..... Tabac et les produits de vapotage (Loi sur le)	DORS/2023-98	19/05/23	1461	