

# Canada Gazette



# Gazette du Canada

## Part I

## Partie I

OTTAWA, SATURDAY, JULY 2, 2016

OTTAWA, LE SAMEDI 2 JUILLET 2016

### NOTICE TO READERS

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

- Part I Material required by federal statute or regulation to be published in the *Canada Gazette* other than items identified for Part II and Part III below — Published every Saturday
- Part II Statutory instruments (regulations) and other classes of statutory instruments and documents — Published January 13, 2016, and at least every second Wednesday thereafter
- Part III Public Acts of Parliament and their enactment proclamations — Published as soon as is reasonably practicable after royal assent

The 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* Web site at <http://gazette.gc.ca>. The HTML version of the enacted laws published in Part III is available on the Parliament of Canada Web site at <http://www.parl.gc.ca>.

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

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

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

### AVIS AU LECTEUR

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

- Partie I Textes devant être publiés dans la *Gazette du Canada* conformément aux exigences d'une loi fédérale ou d'un règlement fédéral et qui ne satisfont pas aux critères de la Partie II et de la Partie III — Publiée le samedi
- Partie II Textes réglementaires (Règlements) et autres catégories de textes réglementaires et de documents — Publiée le 13 janvier 2016 et au moins tous les deux mercredis par la suite
- Partie III Lois d'intérêt public du Parlement et les proclamations énonçant leur entrée en vigueur — Publiée aussitôt que possible après la sanction royale

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* à l'adresse <http://gazette.gc.ca>. La version HTML des lois sanctionnées publiées dans la Partie III est disponible sur le site Web du Parlement du Canada à l'adresse <http://www.parl.gc.ca>.

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

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

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

## TABLE OF CONTENTS

Vol. 150, No. 27 — July 2, 2016

Government House .....	2303
(orders, decorations and medals)	
Government notices .....	2308
Appointments .....	2308
Appointment opportunities .....	2316
Parliament	
House of Commons .....	2319
Commissions .....	2320
(agencies, boards and commissions)	
Miscellaneous notices .....	2326
(banks; mortgage, loan, investment, insurance and railway companies; other private sector agents)	
Orders in Council .....	2329
Proposed regulations .....	2330
(including amendments to existing regulations)	
<b>Index</b> .....	2408

## TABLE DES MATIÈRES

Vol. 150, n° 27 — Le 2 juillet 2016

Résidence du gouverneur général .....	2303
(ordres, décorations et médailles)	
Avis du gouvernement .....	2308
Nominations .....	2308
Possibilités de nominations .....	2316
Parlement	
Chambre des communes .....	2319
Commissions .....	2320
(organismes, conseils et commissions)	
Avis divers .....	2326
(banques; sociétés de prêts, de fiducie et d'investissements; compagnies d'assurances et de chemins de fer; autres agents du secteur privé)	
Décrets .....	2329
Règlements projetés .....	2330
(y compris les modifications aux règlements existants)	
<b>Index</b> .....	2409

**GOVERNMENT HOUSE****THE ORDER OF MERIT OF THE POLICE FORCES**

His Excellency the Right Honourable David Johnston, Governor General of Canada, Chancellor and Commander of the Order of Merit of the Police Forces, in accordance with the Constitution of the Order of Merit of the Police Forces, has appointed the following:

*Commanders of the Order of Merit of the Police Forces*

† Commissioner J. Vincent N. Hawkes, C.O.M.

*Officers of the Order of Merit of the Police Forces*

Deputy Commissioner Bradley Blair, O.O.M.

† Deputy Commissioner Craig Steven MacMillan, O.O.M.

Chief Douglas A. Palson, O.O.M.

Chief Superintendent Jennifer Anne Strachan, O.O.M.

*Members of the Order of Merit of the Police Forces*

Chief Superintendent Rosemary Abbruzzese, M.O.M.

Chief Terry Ray Armstrong, M.O.M.

Superintendent Paul A. Beesley, M.O.M.

Daniel J. Bowman, M.O.M.

Sergeant Howard James Burns, M.O.M.

Corps Sergeant Major Darren C. Campbell, M.O.M.

Inspector Lawrence Cope, M.O.M.

Superintendent Joseph Bernard Serge Côté, M.O.M.

Chief Stephen E. Covey, M.O.M.

Chief Superintendent David Thomas Critchley, M.O.M.

Sergeant Robert C. Daly, M.O.M.

Superintendent Kari Dart, M.O.M.

Director Denis Desroches, M.O.M.

Chief Shawn Devine, M.O.M.

Susan C. Double, M.O.M.

Deputy Chief Nishan J. Duraippah, M.O.M.

Inspector Stuart K. Eley, M.O.M.

Deputy Chief Timothy Farquharson, M.O.M.

Inspector Patrick S. Flanagan, M.O.M.

Staff Sergeant Douglas Frank Gambicourt, M.O.M.

Chief Constable Ralph Leonard Goerke, M.O.M.

Superintendent Nancy Goodes-Ritchie, M.O.M.

Superintendent James Ian Hardy, M.O.M.

Chief Constable Wayne Douglas Holland, M.O.M.

Staff Sergeant Douglas James Houston, M.O.M.

Staff Sergeant Wilfred E. Hurren, M.O.M.

Deputy Chief David Jarvis, M.O.M.

Inspector Edmund P. Kodis, M.O.M.

Deputy Director Bernard Lamothe, M.O.M.

Chief Bryan M. Larkin, M.O.M.

Staff Sergeant Robert Ellwood Lemon, M.O.M.

Inspector David J. Lucas, M.O.M.

Sergeant Stephen MacDonald, M.O.M.

Superintendent Mandip Singh Mann, M.O.M.

Constable David Marchand, M.O.M.

† This is a promotion within the Order.

**RÉSIDENCE DU GOUVERNEUR GÉNÉRAL****L'ORDRE DU MÉRITE DES CORPS POLICIERS**

Son Excellence le très honorable David Johnston, gouverneur général du Canada, chancelier et Commandeur de l'Ordre du mérite des corps policiers, en conformité avec les statuts de l'Ordre du mérite des corps policiers, a nommé :

*Commandeurs de l'Ordre du mérite des corps policiers*

† Le commissaire J. Vincent N. Hawkes, C.O.M.

*Officiers de l'Ordre du mérite des corps policiers*

Le sous-commissaire Bradley Blair, O.O.M.

† Le sous-commissaire Craig Steven MacMillan, O.O.M.

Le chef de police Douglas A. Palson, O.O.M.

La surintendante principale Jennifer Anne Strachan, O.O.M.

*Membres de l'Ordre du mérite des corps policiers*

La surintendante principale Rosemary Abbruzzese, M.O.M.

Le chef de police Terry Ray Armstrong, M.O.M.

Le surintendant Paul A. Beesley, M.O.M.

Daniel J. Bowman, M.O.M.

Le sergent Howard James Burns, M.O.M.

Le sergent-major du corps Darren C. Campbell, M.O.M.

L'inspecteur Lawrence Cope, M.O.M.

Le surintendant Joseph Bernard Serge Côté, M.O.M.

Le chef de police Stephen E. Covey, M.O.M.

Le surintendant principal David Thomas Critchley, M.O.M.

Le sergent Robert C. Daly, M.O.M.

La surintendante Kari Dart, M.O.M.

Le directeur Denis Desroches, M.O.M.

Le chef de police Shawn Devine, M.O.M.

Susan C. Double, M.O.M.

Le chef de police adjoint Nishan J. Duraippah, M.O.M.

L'inspecteur Stuart K. Eley, M.O.M.

Le chef de police adjoint Timothy Farquharson, M.O.M.

L'inspecteur Patrick S. Flanagan, M.O.M.

Le sergent d'état-major Douglas Frank Gambicourt, M.O.M.

Le constable en chef Ralph Leonard Goerke, M.O.M.

La surintendante Nancy Goodes-Ritchie, M.O.M.

Le surintendant James Ian Hardy, M.O.M.

Le constable en chef Wayne Douglas Holland, M.O.M.

Le sergent d'état-major Douglas James Houston, M.O.M.

Le sergent d'état-major Wilfred E. Hurren, M.O.M.

Le chef de police adjoint David Jarvis, M.O.M.

L'inspecteur Edmund P. Kodis, M.O.M.

Le directeur-adjoint Bernard Lamothe, M.O.M.

Le chef de police Bryan M. Larkin, M.O.M.

Le sergent d'état-major Robert Ellwood Lemon, M.O.M.

L'inspecteur David J. Lucas, M.O.M.

Le sergent Stephen MacDonald, M.O.M.

Le surintendant Mandip Singh Mann, M.O.M.

L'agent David Marchand, M.O.M.

† Il s'agit d'une promotion au sein de l'Ordre.

*Members of the Order of Merit of the Police Forces — Continued*

Superintendent Glenn Arnold Martindale, M.O.M.  
 Sergeant David Bruce Muirhead, M.O.M.  
 Corporal Jacques M. A. Neri, M.O.M.  
 Staff Superintendent Randall Patrick, M.O.M.  
 Inspector Jamie Alan David Pearce, M.O.M.  
 Sergeant Denis Perrier, M.O.M.  
 Chief Superintendent Richard A. J. Philbin, M.O.M.  
 Chief Inspector Pierre Pinel, M.O.M.  
 Chief Darryl J. Pinnell, M.O.M.  
 Sergeant Clifford T. Priest, M.O.M.  
 Deputy Chief Constable Satwinder Rai, M.O.M.  
 Staff Sergeant Brian John Reed, M.O.M.  
 Inspector Daniel W. Ritchie, M.O.M.  
 Staff Sergeant Thomas Robb, M.O.M.  
 Superintendent John Alfred Robin, M.O.M.  
 Inspector David B. Saunders, M.O.M.  
 Commander David Shane, M.O.M.  
 Lisa Shipley, M.O.M.  
 Superintendent Konrad Lionel Shourie, M.O.M.  
 Sergeant Marty Roy Singleton, M.O.M.  
 Superintendent Guy Warwick Slater, M.O.M.  
 Superintendent Hilton Basil Smee, M.O.M.  
 Superintendent Wayne Alexander Sutherland, M.O.M.  
 Sergeant Robert Montgomery Tan, M.O.M.  
 Inspector Karl Thomas, M.O.M.  
 Chief Superintendent Sandra Anne Thomas, M.O.M.  
 Deputy Chief Paul VandeGraaf, M.O.M.  
 Staff Sergeant Lauren Weare, M.O.M.  
 Sergeant William Michael James Whalen, M.O.M.  
 Constable Andrew Preston Wilder, M.O.M.  
 Superintendent Peter C. Yuen, M.O.M.

Witness the Seal of the Order of Merit  
 of the Police Forces this  
 seventh day of January of the year  
 two thousand and sixteen

STEPHEN WALLACE  
*Secretary General  
 of the Order of Merit of the  
 Police Forces*



[27-1-o]

**MERITORIOUS SERVICE DECORATIONS**

His Excellency the Right Honourable David Johnston, Governor  
 General of Canada, on the recommendation of the Civil Advisory

*Membres de l'Ordre du mérite des corps policiers (suite)*

Le surintendant Glenn Arnold Martindale, M.O.M.  
 Le sergent David Bruce Muirhead, M.O.M.  
 Le caporal Jacques M. A. Neri, M.O.M.  
 Le surintendant d'état-major Randall Patrick, M.O.M.  
 L'inspecteur Jamie Alan David Pearce, M.O.M.  
 Le sergent Denis Perrier, M.O.M.  
 Le surintendant principal Richard A. J. Philbin, M.O.M.  
 L'inspecteur-chef Pierre Pinel, M.O.M.  
 Le chef de police Darryl J. Pinnell, M.O.M.  
 Le sergent Clifford T. Priest, M.O.M.  
 Le chef de police adjoint Satwinder Rai, M.O.M.  
 Le sergent d'état-major Brian John Reed, M.O.M.  
 L'inspecteur Daniel W. Ritchie, M.O.M.  
 Le sergent d'état-major Thomas Robb, M.O.M.  
 Le surintendant John Alfred Robin, M.O.M.  
 L'inspecteur David B. Saunders, M.O.M.  
 Le commandant David Shane, M.O.M.  
 Lisa Shipley, M.O.M.  
 Le surintendant Konrad Lionel Shourie, M.O.M.  
 Le sergent Marty Roy Singleton, M.O.M.  
 Le surintendant Guy Warwick Slater, M.O.M.  
 Le surintendant Hilton Basil Smee, M.O.M.  
 Le surintendant Wayne Alexander Sutherland, M.O.M.  
 Le sergent Robert Montgomery Tan, M.O.M.  
 L'inspecteur Karl Thomas, M.O.M.  
 La surintendante principale Sandra Anne Thomas, M.O.M.  
 Le chef de police adjoint Paul VandeGraaf, M.O.M.  
 La sergente d'état-major Lauren Weare, M.O.M.  
 Le sergent William Michael James Whalen, M.O.M.  
 L'agent Andrew Preston Wilder, M.O.M.  
 Le surintendant Peter C. Yuen, M.O.M.

Témoin le Sceau de l'Ordre du mérite  
 des corps policiers ce  
 septième jour de janvier  
 de l'an deux mille seize

*Le secrétaire général  
 de l'Ordre du mérite  
 des corps policiers*  
 STEPHEN WALLACE

[27-1-o]

**DÉCORATIONS POUR SERVICE MÉRITOIRE**

Son Excellence le très honorable David Johnston, gouverneur  
 général du Canada, selon les recommandations du Comité

Committee, has awarded Meritorious Service Decorations (Civil Division) as follows:

*Meritorious Service Cross  
(Civil Division)*

Tom Affleck, M.S.C.  
 Carolyn Mitchell Hamilton Pennycook Cross, M.S.C.  
 Philip J. Currie, A.O.E., M.S.C.  
 Edwina Jarvis Eddy, M.S.C.  
 Janeece Edroff, M.S.C.  
 Dominick Gauthier, M.S.C.  
 Thomas H. Greidanus, M.S.C.  
 Jennifer Heil, M.S.C.  
 Marcel Lauzière, M.S.C.  
 Stephen Ward Leafloor, M.S.C.  
 Janet Longmore, M.S.C.  
 Staff Sergeant David Frederick McIntyre, M.O.M., M.S.C.  
  
 Lindey Louise McIntyre, M.S.C.  
 JD Miller, M.S.C.  
 Parker Mitchell, M.S.C.  
 Todd Stuart Nicholson, M.S.C.  
 George Edward Greenspan Roter, M.S.C.  
 Pernell-Karl (P. K.) Sylvester Subban, M.S.C.  
 Hannah Taylor, M.S.C.  
 Robert A. Walsh, M.S.C.  
 Paul A. Young, M.S.C.

*Meritorious Service Medal  
(Civil Division)*

William Adair, M.S.M.  
 Tammy Aristilde, M.S.M.  
 Richard James Armstrong, M.S.M.  
 Constable Alan Dennis Arsenault, M.S.M.  
 Constable Kimberly Anne Ashford, M.B., M.S.M.  
 John Michael Baigent, M.S.M.  
 Robert Cullimore Blacker, M.S.M.  
 Edward M. Brown, M.S.M.  
 Michelle Bruce, M.S.M.  
 Gavin Buchan, M.S.M.  
 Michael Ryan Callan, M.S.M.  
 Robert Wendell Clarke, M.S.M., C.D.  
 Sandra Clarke, M.S.M.  
 Patricia Margaret Crossley, M.S.M.  
 Rodney Crossley, M.S.M.  
 Ivan X. de Souza, M.S.M.  
 Paul Douglas Dickson, M.S.M.  
 Armand Calixte Doucet, M.S.M.  
 Lee Durdon, M.S.M.  
 Geoff Eaton, M.S.M.  
 Leonard J. Edwards, M.S.M.  
 Nicole Edwards, M.S.M.  
 Angela Elster, M.S.M.  
 Nicolino Frate, M.S.M.  
 Philippe Gélinas, M.S.M.  
 Lisa Glithero, M.S.M.  
 Karen Kerr Goodyear, M.S.M.

consultatif civil, a décerné les Décorations pour service méritoire (division civile) suivantes :

*Croix du service méritoire  
(division civile)*

Tom Affleck, C.S.M.  
 Carolyn Mitchell Hamilton Pennycook Cross, C.S.M.  
 Philip J. Currie, A.O.E., C.S.M.  
 Edwina Jarvis Eddy, C.S.M.  
 Janeece Edroff, C.S.M.  
 Dominick Gauthier, C.S.M.  
 Thomas H. Greidanus, C.S.M.  
 Jennifer Heil, C.S.M.  
 Marcel Lauzière, C.S.M.  
 Stephen Ward Leafloor, C.S.M.  
 Janet Longmore, C.S.M.  
 Le sergent d'état major David Frederick McIntyre, M.O.M., C.S.M.  
 Lindey Louise McIntyre, C.S.M.  
 JD Miller, C.S.M.  
 Parker Mitchell, C.S.M.  
 Todd Stuart Nicholson, C.S.M.  
 George Edward Greenspan Roter, C.S.M.  
 Pernell-Karl (P. K.) Sylvester Subban, C.S.M.  
 Hannah Taylor, C.S.M.  
 Robert A. Walsh, C.S.M.  
 Paul A. Young, C.S.M.

*Médaille du service méritoire  
(division civile)*

William Adair, M.S.M.  
 Tammy Aristilde, M.S.M.  
 Richard James Armstrong, M.S.M.  
 Le gendarme Alan Dennis Arsenault, M.S.M.  
 La gendarme Kimberly Anne Ashford, M.B., M.S.M.  
 John Michael Baigent, M.S.M.  
 Robert Cullimore Blacker, M.S.M.  
 Edward M. Brown, M.S.M.  
 Michelle Bruce, M.S.M.  
 Gavin Buchan, M.S.M.  
 Michael Ryan Callan, M.S.M.  
 Robert Wendell Clarke, M.S.M., C.D.  
 Sandra Clarke, M.S.M.  
 Patricia Margaret Crossley, M.S.M.  
 Rodney Crossley, M.S.M.  
 Ivan X. de Souza, M.S.M.  
 Paul Douglas Dickson, M.S.M.  
 Armand Calixte Doucet, M.S.M.  
 Lee Durdon, M.S.M.  
 Geoff Eaton, M.S.M.  
 Leonard J. Edwards, M.S.M.  
 Nicole Edwards, M.S.M.  
 Angela Elster, M.S.M.  
 Nicolino Frate, M.S.M.  
 Philippe Gélinas, M.S.M.  
 Lisa Glithero, M.S.M.  
 Karen Kerr Goodyear, M.S.M.

*Meritorious Service Medal  
(Civil Division) — Continued*

Corporal Darrel Vincent Gyorfi, M.S.M.  
 Superintendent David William Hazelton, M.S.M.  
 J. A. Heffernan, M.S.M.  
 Fran Herman, M.S.M.  
 Matthew Hill, M.S.M.  
 Constable Tobin Hinton, M.O.M., M.S.M.  
 Zabeen Hirji, M.S.M.  
 Philip D. Hiscock, M.S.M.  
 Robert Hollett, M.S.M.  
 Lenny Hollingsworth, M.S.M.  
 Carin Lee Holroyd, M.S.M.  
 Jessie Lynn Jollymore, M.S.M.  
 Robert Kirkpatrick, M.S.M.  
 Joanne Klauke-Labelle, M.S.M. (posthumous)  
 Constable David W. Kolb, M.S.M.  
 Allan H. Kristofferson, M.S.M.  
 Michel Robert Labbé, M.S.M.  
 Howe Lee, M.S.M., C.D.  
 Major James Gerard Lynch, M.S.M., C.D.  
 Leo Kwan Yue Ma, M.S.M.  
 Sergeant John Brian MacDonald, M.S.M.  
 David James MacIntyre, M.S.M.  
 Judy Maddren, M.S.M.  
 Laurie Mallery, M.S.M.  
 Barbara Ruth Marian, M.S.M.  
 Roderick Allister McCulloch, M.S.M.  
 Constable Walter Maxwell McKay, M.S.M.  
 John Alexander McNee, M.S.M.  
 † Wyatt McWilliams, M.S.M.  
 Ranjana Mitra, M.S.M.  
 Paige Alison Moorhouse, M.S.M.  
 Wendy Morton, M.S.M.  
 Constable William Ng, M.S.M.  
 Harold J. Paddock, M.S.M.  
 Michael Parkhill, O.Ont., M.S.M.  
 Vincent Charles Pawis, O.Ont., M.S.M.  
 Barry Phippen, M.S.M.  
 Stephen E. Rapanos, M.S.M.  
 Ron Rock, M.S.M.  
 John Ferguson Ronald, M.S.M. (posthumous)  
 Alexander George Salki, M.S.M.  
 Vincent Matthew Savoia, M.S.M.  
 Ellen Schwartz, M.S.M.  
 Jeffrey Schwartz, M.S.M.  
 Kenneth H. Settrington, M.S.M.  
 Aaron Blake Seward, M.S.M.  
 Doris Sommer-Rotenberg, M.S.M.  
 Michael Stainton, M.S.M.  
 Constable Mark Warren Steinkampf, M.S.M.  
 Stephanie Tait, M.S.M.  
 Jordin John Kudluk Tootoo, M.S.M.  
 Julie Toskan-Casale, M.S.M.

*Médaille du service méritoire  
(division civile) [suite]*

Le caporal Darrel Vincent Gyorfi, M.S.M.  
 Le surintendant David William Hazelton, M.S.M.  
 J. A. Heffernan, M.S.M.  
 Fran Herman, M.S.M.  
 Matthew Hill, M.S.M.  
 Le gendarme Tobin Hinton, M.O.M., M.S.M.  
 Zabeen Hirji, M.S.M.  
 Philip D. Hiscock, M.S.M.  
 Robert Hollett, M.S.M.  
 Lenny Hollingsworth, M.S.M.  
 Carin Lee Holroyd, M.S.M.  
 Jessie Lynn Jollymore, M.S.M.  
 Robert Kirkpatrick, M.S.M.  
 Joanne Klauke-Labelle, M.S.M. (à titre posthume)  
 Le gendarme David W. Kolb, M.S.M.  
 Allan H. Kristofferson, M.S.M.  
 Michel Robert Labbé, M.S.M.  
 Howe Lee, M.S.M., C.D.  
 Le major James Gerard Lynch, M.S.M., C.D.  
 Leo Kwan Yue Ma, M.S.M.  
 Le sergent John Brian MacDonald, M.S.M.  
 David James MacIntyre, M.S.M.  
 Judy Maddren, M.S.M.  
 Laurie Mallery, M.S.M.  
 Barbara Ruth Marian, M.S.M.  
 Roderick Allister McCulloch, M.S.M.  
 Le gendarme Walter Maxwell McKay, M.S.M.  
 John Alexander McNee, M.S.M.  
 † Wyatt McWilliams, M.S.M.  
 Ranjana Mitra, M.S.M.  
 Paige Alison Moorhouse, M.S.M.  
 Wendy Morton, M.S.M.  
 Le gendarme William Ng, M.S.M.  
 Harold J. Paddock, M.S.M.  
 Michael Parkhill, O.Ont., M.S.M.  
 Vincent Charles Pawis, O.Ont., M.S.M.  
 Barry Phippen, M.S.M.  
 Stephen E. Rapanos, M.S.M.  
 Ron Rock, M.S.M.  
 John Ferguson Ronald, M.S.M. (à titre posthume)  
 Alexander George Salki, M.S.M.  
 Vincent Matthew Savoia, M.S.M.  
 Ellen Schwartz, M.S.M.  
 Jeffrey Schwartz, M.S.M.  
 Kenneth H. Settrington, M.S.M.  
 Aaron Blake Seward, M.S.M.  
 Doris Sommer-Rotenberg, M.S.M.  
 Michael Stainton, M.S.M.  
 Le gendarme Mark Warren Steinkampf, M.S.M.  
 Stephanie Tait, M.S.M.  
 Jordin John Kudluk Tootoo, M.S.M.  
 Julie Toskan-Casale, M.S.M.

† This is the second Meritorious Service Medal awarded to Wyatt McWilliams.

† Il s'agit d'une seconde Médaille du service méritoire décernée à Wyatt McWilliams.

*Meritorious Service Medal  
(Civil Division) — Continued*

Stan Tu’Inukuafe, M.S.M.  
Theodore van der Zalm Jr., M.S.M.  
Maike van Niekerk, M.S.M.  
Gerald Walsh, M.S.M.  
Penny Walsh McGuire, M.S.M.  
Dale Weidman, M.S.M.  
Constable Rico Tze Leung Wong, M.S.M.  
Peter Manly Wright, M.S.M.  
Terry E. Yates, M.S.M.  
Ralph Barclay Young, M.S.M.  
Anne-Marie Zajdlik, O.Ont., M.S.M.  
Mark Allen Zamorski, M.S.M.

EMMANUELLE SAJOUS  
*Deputy Secretary and  
Deputy Herald Chancellor*

[27-1-o]

(Erratum)

**AWARDS TO CANADIANS**

The notice published on page 1655 of the May 28, 2016, issue of the *Canada Gazette*, Part I, is hereby amended as follows:

From the Government of the United States of America  
Meritorious Service Medal, First Oak Leaf Cluster  
to Lieutenant-Colonel Sean J. Duggan

EMMANUELLE SAJOUS  
*Deputy Secretary and  
Deputy Herald Chancellor*

[27-1-o]

**AWARDS TO CANADIANS**

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

From the Government of the Republic of France  
Knight of the Order of the Academic Palms  
to Mr. Michel de Waele  
Ms. Lucie Lequin  
National Defense Medal, Bronze Echelon  
to Colonel Guy Savard  
From the Government of the Republic of Poland  
Knight’s Cross of the Order of Polonia Restituta  
to Mr. Jan Zaklikowski  
Cross of Freedom and Solidarity  
to Mr. Ryszard Fryga  
Mr. Jan Zaklikowski

EMMANUELLE SAJOUS  
*Deputy Secretary and  
Deputy Herald Chancellor*

[27-1-o]

*Médaille du service méritoire  
(division civile) [suite]*

Stan Tu’Inukuafe, M.S.M.  
Theodore van der Zalm Jr., M.S.M.  
Maike van Niekerk, M.S.M.  
Gerald Walsh, M.S.M.  
Penny Walsh McGuire, M.S.M.  
Dale Weidman, M.S.M.  
Le gendarme Rico Tze Leung Wong, M.S.M.  
Peter Manly Wright, M.S.M.  
Terry E. Yates, M.S.M.  
Ralph Barclay Young, M.S.M.  
Anne-Marie Zajdlik, O.Ont., M.S.M.  
Mark Allen Zamorski, M.S.M.

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

[27-1-o]

(Erratum)

**DÉCORATIONS À DES CANADIENS**

L’avis publié à la page 1655 du numéro du 28 mai 2016 de la Partie I de la *Gazette du Canada* est modifié comme suit :

Du gouvernement des États-Unis d’Amérique  
Médaille du service méritoire, Premier insigne de feuilles de  
chêne  
au Lieutenant-colonel Sean J. Duggan

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

[27-1-o]

**DÉCORATIONS À DES CANADIENS**

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

Du gouvernement de la République française  
Chevalier de l’Ordre des Palmes académiques  
à M. Michel de Waele  
M<sup>me</sup> Lucie Lequin  
Médaille de la Défense nationale, Échelon Bronze  
au Colonel Guy Savard  
Du gouvernement de la république de Pologne  
Croix de chevalier de l’Ordre Polonia Restituta  
à M. Jan Zaklikowski  
Croix de Liberté et solidarité  
à M. Ryszard Fryga  
M. Jan Zaklikowski

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

[27-1-o]

**GOVERNMENT NOTICES****AVIS DU GOUVERNEMENT****DEPARTMENT OF INDUSTRY****MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE**

## OFFICE OF THE REGISTRAR GENERAL

## BUREAU DU REGISTRAIRE GÉNÉRAL

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

Aylen, Mandy Federal Court/Cour fédérale Prothonotary/Protonotaire	2016-563
Business Development Bank of Canada/Banque de développement du Canada Directors of the Board of Directors/Administratrices du conseil d'administration Bosela, Sandra Whelan, Anne	2016-527 2016-547
Court of Appeal of Alberta/Cour d'appel de l'Alberta Justices of Appeal/Juges d'appel Court of Queen's Bench of Alberta/Cour du Banc de la Reine de l'Alberta Members ex officio/Membres d'office Court of Appeal for the Northwest Territories/Cour d'appel des Territoires du Nord-Ouest Judges/Juges Court of Appeal of Nunavut/Cour d'appel du Nunavut Judges/Juges Greckol, The Hon./L'hon. Sheila J. Martin, The Hon./L'hon. Sheilah L.	2016-558 2016-557
Court of Queen's Bench of Alberta/Cour du Banc de la Reine de l'Alberta Justices/Juges Court of Appeal of Alberta/Cour d'appel de l'Alberta Members ex officio/Membres d'office Henderson, The Hon./L'hon. John T. Inglis, Avril B. Mah, Douglas R., Q.C./c.r. Marriott, Gillian D., Q.C./c.r.	2016-559 2016-562 2016-560 2016-561
Downs, The Hon./L'hon. Éric Superior Court for the district of Montréal, in the Province of Quebec/Cour supérieure du Québec pour le district de Montréal Puisne Judge/Juge	2016-554
First Nations Tax Commission/Commission de la fiscalité des premières nations Commissioners/Commissaires Brochu, Leslie Lafond, Lester	2016-529 2016-528
Freshwater Fish Marketing Corporation/Office de commercialisation du poisson d'eau douce Chairperson of the Board of Directors/Président du conseil d'administration Bevan, David Directors of the Board of Directors/Administrateurs du conseil d'administration Williamson, Dwight Wood, John	2016-539 2016-540 2016-541
Immigration and Refugee Board/Commission de l'immigration et du statut de réfugié Full-time members/Commissaires à temps plein Cunningham, Lynne Patricia Edith Favreau, Leonard D. Labranche, Caroline Roberge, Marie-Claude Sunley, W. J. Sterling Trudeau, Marilyne	2016-542 2016-543 2016-545 2016-544 2016-464 2016-546



## Name and position/Nom et poste

## Order in Council/Décret

International Development Research Centre/Centre de recherches pour le développement international	
Canadian Governors of the Board of Governors/Gouverneurs canadiens du Conseil des gouverneurs	
Chambers, Mary Anne, O.Ont.	2016-459
Corti, Dominique	2016-460
D'Amours, Sophie	2016-458
Madramootoo, Chandra	2016-462
McArthur, John	2016-457
Trenhom, Barbara	2016-461
Chairperson of the Board of Governors/Présidente du Conseil des gouverneurs	
Biggs, Margaret	2016-456
Jennings, Philip	2016-506
Associate Deputy Minister of Natural Resources/Sous-ministre délégué des Ressources naturelles	
Lauwers, The Hon./L'hon. Peter D.	2016-507
Government of Ontario/Gouvernement de l'Ontario	
Administrator/Administrateur	
June 15, 2016/Le 15 juin 2016	
MacLean, Leslie	2016-504
Associate Deputy Minister of Employment and Social Development to be styled Senior Associate Deputy Minister of Employment and Social Development and Chief Operating Officer for Service Canada/Sous-ministre déléguée de l'Emploi et du Développement social devant porter le titre de sous-ministre déléguée principale de l'Emploi et du Développement social et chef de l'exploitation pour Service Canada	
Perlmutter, The Hon./L'hon. Shane I.	2016-524
Government of Manitoba/Gouvernement du Manitoba	
Administrator/Administrateur	
June 17 to July 3, 2016/Du 17 juin au 3 juillet 2016	
Saulnier, Mireille A.	2016-463
Canada Revenue Agency/Agence du revenu du Canada	
Director of the Board of Management/Administratrice du conseil de direction	
Stringer, Kevin	2016-505
Associate Deputy Minister of Fisheries and Oceans/Sous-ministre délégué des Pêches et des Océans	
Superior Court of Justice in and for the Province of Ontario/Cour supérieure de justice de l'Ontario	
Judges/Juges	
Court of Appeal for Ontario/Cour d'appel de l'Ontario	
Judges ex officio/Juges d'office	
George, The Hon./L'hon. Jonathon C.	2016-549
Kristjanson, Freya	2016-551
Lavine, Sharon E.	2016-552
MacLeod, Calum U. C.	2016-550
McSweeney, Lucy K.	2016-553
Supreme Court of British Columbia/Cour suprême de la Colombie-Britannique	
Judges/Juges	
Church, The Hon./L'hon. Marguerite H.	2016-555
Morellato, Maria, Q.C./c.r.	2016-556
Transportation Appeal Tribunal of Canada/Tribunal d'appel des transports du Canada	
Part-time members/Conseillers à temps partiel	
Gauthier, Mark A. M.	2016-537
Gillmore, Trevor Allan	2016-533
Kirby, Sarah Margaret	2016-538
Macdonald, James Edwin	2016-532
Olson, Arnold Marvin	2016-535
Phillips, Alexander Charles	2016-536
Pietracupa, Franco	2016-534
Racine, Suzanne	2016-531
Rogers, Stephen	2016-530

## Name and position/Nom et poste

Woods, The Hon./L'hon. Judith M.  
Federal Court of Appeal/Cour d'appel fédérale  
Judge/Juge  
Federal Court/Cour fédérale  
Member ex officio/Membre d'office

June 23, 2016

DIANE BÉLANGER  
Official Documents Registrar

[27-1-o]

## Order in Council/Décret

2016-548

Le 23 juin 2016

La registraire des documents officiels  
DIANE BÉLANGER

[27-1-o]

## DEPARTMENT OF TRANSPORT

## AERONAUTICS ACT

*Interim Order No. 5 Respecting Flight Deck Occupants*

Whereas the annexed *Interim Order No. 5 Respecting Flight Deck Occupants* is required to deal with a significant risk to aviation safety and the safety of the public;

And whereas, pursuant to subsection 6.41(1.2)<sup>a</sup> of the *Aeronautics Act*<sup>b</sup>, the Minister of Transport has consulted with the persons and organizations that the Minister considers appropriate in the circumstances concerning the annexed *Interim Order No. 5 Respecting Flight Deck Occupants*;

Therefore, the Minister of Transport, pursuant to subsection 6.41(1)<sup>a</sup> of the *Aeronautics Act*<sup>b</sup>, makes the annexed *Interim Order No. 5 Respecting Flight Deck Occupants*.

Ottawa, June 16, 2016

Marc Garneau  
Minister of Transport

## Interim Order

**Terminology — Canadian Aviation Regulations**

**1** Unless the context requires otherwise, words and expressions used in this Interim Order have the same meaning as in subsection 101.01(1) of the *Canadian Aviation Regulations*.

**Application**

**2 (1)** Subject to subsection (2), this Interim Order applies in respect of

- (a)** the operation of an aeroplane by an air operator under Subpart 5 of Part VII of the *Canadian Aviation*

## MINISTÈRE DES TRANSPORTS

## LOI SUR L'ÂÉRONAUTIQUE

*Arrêté d'urgence n° 5 visant les occupants du poste de pilotage*

Attendu que l'Arrêté d'urgence n° 5 visant les occupants du poste de pilotage, ci-après, est requis afin de parer à un risque appréciable pour la sûreté aérienne et la sécurité du public;

Attendu que, conformément au paragraphe 6.41(1.2)<sup>a</sup> de la *Loi sur l'aéronautique*<sup>b</sup>, le ministre des Transports a consulté au préalable les personnes et organismes qu'il estime opportun de consulter au sujet de l'Arrêté d'urgence n° 5 visant les occupants du poste de pilotage, ci-après,

À ces causes, le ministre des Transports, en vertu du paragraphe 6.41(1)<sup>a</sup> de la *Loi sur l'aéronautique*<sup>b</sup>, prend l'Arrêté d'urgence n° 5 visant les occupants du poste de pilotage, ci-après.

Ottawa, le 16 juin 2016

Le ministre des Transports  
Marc Garneau

## Arrêté d'urgence

**Terminologie — Règlement de l'aviation canadien**

**1** Sauf indication contraire du contexte, les termes utilisés dans le présent arrêté d'urgence s'entendent au sens du paragraphe 101.01(1) du *Règlement de l'aviation canadien*.

**Application**

**2 (1)** Sous réserve du paragraphe (2), le présent arrêté d'urgence s'applique :

- a)** à l'égard de l'utilisation de tout avion par un exploitant aérien en application de la sous-partie 5 de la

<sup>a</sup> S.C. 2004, c. 15, s. 11(1)<sup>b</sup> R.S., c. A-2<sup>a</sup> L.C. 2004, ch. 15, par. 11(1)<sup>b</sup> L.R., ch. A-2

Regulations in a passenger-carrying air transport service; and

**(b)** the operation in Canadian airspace of a passenger-carrying aeroplane, in respect of which a type certificate has been issued authorizing the transport of 20 or more passengers, by a foreign operator under a Canadian foreign air operator certificate.

#### Exception

**(2)** This Interim Order does not apply in respect of an aeroplane that has a Class C or F cargo compartment located on the main deck between the flight deck and the passenger cabin.

#### Flight deck occupants — air operators

**3 (1)** Subject to section 5, an air operator must ensure that, if a flight crew member leaves the flight deck during flight time, one flight crew member and one other authorized person are present on the flight deck while the flight crew member who left the flight deck is absent.

#### Authorized persons

**(2)** For the purposes of subsection (1), an authorized person is

- (a)** a flight crew member;
- (b)** a Department of Transport air carrier inspector who presents an official identity card to the pilot-in-command of the aeroplane;
- (c)** an employee of the air operator who is not a crew member;
- (d)** a pilot, flight engineer or flight attendant employed by a wholly owned subsidiary or a code share partner of the air operator;
- (e)** a crew member;
- (f)** a person who has expertise related to the aeroplane, its equipment or its crew members and who is required to be in the flight deck to provide a service to the air operator; or
- (g)** a person who is exempted from the application of subsection 705.27(3) of the Canadian Aviation Regulations by the Minister under subsection 5.9(2) of the Act.

partie VII du *Règlement de l'aviation canadien* dans le cadre d'un service de transport aérien de passagers;

**(b)** à l'égard de l'utilisation dans l'espace aérien canadien d'un avion servant au transport de passagers, pour lequel a été délivré un certificat de type autorisant le transport de 20 passagers ou plus, par un exploitant étranger aux termes d'un certificat canadien d'exploitant aérien étranger.

#### Exception

**(2)** Le présent arrêté d'urgence ne s'applique pas à l'égard d'un avion qui comporte une soute de classe C ou F située sur le pont principal entre le poste de pilotage et la cabine passagers.

#### Occupants du poste de pilotage — exploitants aériens

**3 (1)** Sous réserve de l'article 5, l'exploitant aérien veille à ce que, si un membre d'équipage de conduite quitte le poste de pilotage durant le temps de vol, un membre d'équipage de conduite et une autre personne autorisée soient présents au poste de pilotage pendant l'absence du membre d'équipage de conduite qui a quitté le poste de pilotage.

#### Personnes autorisées

**(2)** Pour l'application du paragraphe (1), est une personne autorisée :

- a)** un membre d'équipage de conduite;
- b)** un inspecteur des transporteurs aériens du ministère des Transports qui présente sa carte d'identité officielle au commandant de bord de l'avion;
- c)** un employé de l'exploitant aérien qui n'est pas un membre d'équipage;
- d)** un pilote, un mécanicien navigant ou un agent de bord qui travaille soit pour une filiale à cent pour cent soit pour un partenaire à code partagé de l'exploitant aérien;
- e)** un membre d'équipage;
- f)** une personne qui possède une expertise liée à l'avion, à son équipement ou à ses membres d'équipage et qui doit être dans le poste de pilotage pour fournir un service à l'exploitant aérien;
- g)** une personne qui est soustraite à l'application du paragraphe 705.27(3) du *Règlement de l'aviation canadien* par le ministre en vertu du paragraphe 5.9(2) de la Loi.

**Flight deck occupants — foreign operators**

**4 (1)** Subject to section 5, a foreign operator must ensure that, if a flight crew member leaves the flight deck during flight time, one flight crew member and one other authorized person are present on the flight deck while the flight crew member who left the flight deck is absent.

**Authorized persons**

**(2)** For the purposes of subsection (1), an authorized person is

- (a)** a flight crew member;
- (b)** an inspector of the civil aviation authority of the state where the aeroplane is registered;
- (c)** a Department of Transport air carrier inspector who presents an official identity card to the pilot-in-command of the aeroplane;
- (d)** a crew member;
- (e)** a person who has expertise related to the aeroplane, its equipment or its crew members and who is required to be in the flight deck to provide a service to the foreign operator; or
- (f)** a person who is exempted from the application of section 701.28 of the *Canadian Aviation Regulations* by the Minister under subsection 5.9(2) of the Act.

**Exception**

**5** Sections 3 and 4 do not apply if only one flight attendant is on board the aeroplane and no other authorized person is on board.

**Conflict**

**6** If there is a conflict between the *Canadian Aviation Regulations* and this Interim Order, this Interim Order prevails to the extent of the conflict.

**EXPLANATORY NOTE**

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

**Proposal**

*Interim Order No. 5 Respecting Flight Deck Occupants* (the “Interim Order”), made under subsection 6.41(1) of the *Aeronautics Act* by the Minister of Transport, requires that, in the case of two-person flight crews, when one flight crew member exits the flight deck, another authorized person must enter and remain until that flight crew member returns. Under the Interim Order, the authorized person’s

**Occupants du poste de pilotage — exploitants étrangers**

**4 (1)** Sous réserve de l’article 5, l’exploitant étranger veille à ce que, si un membre d’équipage de conduite quitte le poste de pilotage durant le temps de vol, un membre d’équipage de conduite et une autre personne autorisée soient présents au poste de pilotage pendant l’absence du membre d’équipage de conduite qui a quitté le poste de pilotage.

**Personnes autorisées**

**(2)** Pour l’application du paragraphe (1), est une personne autorisée :

- a)** un membre d’équipage de conduite;
- b)** un inspecteur de l’autorité de l’aviation civile de l’État où l’avion est immatriculé;
- c)** un inspecteur des transporteurs aériens du ministère des Transports qui présente sa carte d’identité officielle au commandant de bord de l’avion;
- d)** un membre d’équipage;
- e)** une personne qui possède une expertise liée à l’avion, à son équipement ou à ses membres d’équipage et qui doit être dans le poste de pilotage pour fournir un service à l’exploitant étranger;
- f)** une personne qui est soustraite à l’application de l’article 701.28 du *Règlement de l’aviation canadien* par le ministre en vertu du paragraphe 5.9(2) de la Loi.

**Exception**

**5** Les articles 3 et 4 ne s’appliquent pas si un seul agent de bord se trouve à bord de l’avion et qu’aucune autre personne autorisée ne s’y trouve.

**Incompatibilité**

**6** Les dispositions du présent arrêté d’urgence l’emportent sur les dispositions incompatibles du *Règlement de l’aviation canadien*.

**NOTE EXPLICATIVE**

*(La présente note ne fait pas partie de l’Arrêté d’urgence.)*

**Proposition**

Conformément à l’*Arrêté d’urgence n° 5 visant les occupants du poste de pilotage* (l’arrêté d’urgence), pris en vertu du paragraphe 6.41(1) de la *Loi sur l’aéronautique* par le ministre des Transports, dans les cas des équipages de conduite à deux personnes, lorsque l’un d’entre eux quitte le poste de pilotage, une autre personne autorisée doit y entrer et y demeurer jusqu’à ce que cette personne

role is limited to unlocking the door manually, should it become impossible to unlock through other means.

This requirement applies to Canadian airlines (those conducting passenger-carrying service under Subpart 705 of the *Canadian Aviation Regulations* [CARs]) and foreign airlines (those conducting passenger-carrying services under Subpart 701 of the CARs) operating in Canadian airspace. This Interim Order does not apply to

- Flights operating with only one flight attendant, where there is no other authorized person;
- Aeroplanes that have a Class C or F cargo compartment located on the main deck between the flight deck and the passenger cabin; and
- Foreign aeroplanes overflying into Canadian airspace pursuant to a flight authorization (the Interim Order will still apply to operators that hold a Canadian foreign air operator certificate).

The Interim Order, in accordance with subsection 6.41(2) of the *Aeronautics Act*, ceases to have effect 14 days after it is made unless it is approved by the Governor in Council. Following approval, the Interim Order, in accordance with subsection 6.41(3) of the *Aeronautics Act*, will remain in effect for one year or until regulations having the same effect are made.

### **Objective**

This Interim Order is intended to prevent a lone flight crew member with malicious intent from purposely denying entry on the flight deck to the second flight crew member or other authorized personnel.

### **Background**

On March 24, 2015, a Germanwings Airbus A320 crashed in the French Alps, killing all 150 people onboard. On March 13, 2016, the French investigative authorities (BEA) released their final investigation report into the tragedy. The BEA concluded that the first officer, while alone on the flight deck, deliberately modified the autopilot settings and intentionally set the aircraft onto a collision course. The investigation further determined that he locked the flight deck door and prevented the captain from returning by ignoring his requests for access via key pad, cabin interphone and knocks on the door. The first officer was also unresponsive to the 11 communication attempts from both civil and military air traffic controllers.

revienne. En vertu de l'arrêté d'urgence, le rôle de la personne autorisée se limite à déverrouiller la porte manuellement si celle-ci ne peut plus être déverrouillée autrement.

Cette exigence s'applique aux compagnies aériennes canadiennes (qui offrent un service de transport de passagers aux termes de la sous-partie 705 du *Règlement de l'aviation canadien* [RAC]) et aux compagnies aériennes étrangères (qui offrent un service de transport de passagers aux termes de la sous-partie 701 du RAC) utilisant l'espace aérien canadien. Le présent arrêté d'urgence ne s'applique pas :

- aux vols à bord desquels il n'y a qu'un agent de bord, et aucune autre personne autorisée;
- aux avions dotés d'une soute de catégorie C ou F située sur le pont principal, entre le poste de pilotage et la cabine passagers;
- aux avions étrangers qui volent dans l'espace aérien canadien, conformément à une autorisation de vol (l'arrêté d'urgence va continuer de s'appliquer aux opérateurs détenant un certificat canadien d'exploitant aérien étranger).

Conformément au paragraphe 6.41(2) de la *Loi sur l'aéronautique*, l'arrêté d'urgence cesse d'avoir effet 14 jours après sa prise, sauf s'il est approuvé par le gouverneur en conseil. Dans ce cas, le paragraphe 6.41(3) de la *Loi* prévoit que l'arrêté demeurera en vigueur pendant un an ou jusqu'à ce qu'un règlement ayant le même effet soit pris.

### **Objectif**

L'arrêté d'urgence vise à éviter qu'un membre d'équipage de conduite malintentionné soit laissé seul et puisse délibérément refuser l'accès au poste de pilotage au second membre d'équipage de conduite ou à une autre personne autorisée.

### **Contexte**

Le 24 mars 2015, un Airbus A320 de Germanwings s'est écrasé dans les Alpes françaises, tuant les 150 personnes à bord. Le 13 mars 2016, l'autorité française chargée de l'enquête (le BEA) a publié son rapport final d'enquête sur la tragédie. Le BEA a conclu que le copilote, lorsqu'il s'est retrouvé seul dans le poste de pilotage, a délibérément modifié les réglages du pilote automatique et placé intentionnellement l'aéronef sur une trajectoire de collision. L'enquête a aussi déterminé qu'il a verrouillé la porte du poste de pilotage et empêché le commandant de bord d'y revenir, en ignorant ses demandes d'accès au moyen du pavé numérique, de l'interphone cabine et de coups sur la porte. De plus, le copilote n'a répondu à aucune des 11 tentatives de communication des contrôleurs aériens civils et militaires.

The Germanwings tragedy brought to light risks associated with having only one flight crew member present on the secure flight deck. The CARs mandate passenger-carrying aeroplanes to be equipped with reinforced flight deck doors, which must be kept locked at all times from the moment entry doors are closed until they are opened on arrival. The CARs permit flight crew members to leave the flight deck where their absence is necessary for the performance of duties in connection with the operation of the aircraft, is in connection with physiological needs, or if they are taking a rest period and are relieved by other flight crew members. This is in line with the International Civil Aviation Organization (ICAO) requirements.

On March 27, 2015, the *Interim Order Respecting Flight Deck Occupants* was made by the Minister under subsection 6.41(1) of the *Aeronautics Act*, and was published in the *Canada Gazette*, Part I, on April 11, 2015. *Interim Order No. 5 Respecting Flight Deck Occupants* requires Canadian air operators and foreign operators operating in Canadian airspace to have an authorized person present on the flight deck while one of the flight crew members is absent. It also lists the persons who are “authorized” to access the flight deck in this situation (e.g. an employee of the air operator, a Department of Transport air carrier inspector, a flight engineer).

### **Implications**

The *Aeronautics Act* authorizes the Minister of Transport to make an interim order where it is necessary to deal with a significant risk, direct or indirect, to aviation safety or the safety of the public. The Interim Order mitigates a risk to aviation safety associated with having only one flight crew member on the secure flight deck.

Canadian airlines and foreign airlines operating in Canadian airspace have been required to implement a “2 persons on the flight deck at all times” procedure since the issuance of the first Interim Order on March 27, 2015. In addition, Canada’s major airlines have had this measure in place when travelling to the United States since 2002. The second person’s role while on the flight deck is to unlock the door manually, should it become impossible to unlock through other means.

On March 27, 2015, the European Aviation Safety Agency (EASA) issued a Safety Information Bulletin recommending that airlines ensure at least two crew members, including at least one qualified pilot, are in the flight deck at all times. The EASA conducted a review of this measure earlier this year by reaching out to the aviation industry, seeking information on the safety benefits and risks introduced by this

La tragédie de Germanwings a mis en lumière les risques de n’avoir qu’un seul membre d’équipage de conduite présent dans le poste de pilotage sécurisé. Le RAC exige que le poste de pilotage des avions de transport de passagers soit muni d’une porte renforcée, laquelle doit demeurer verrouillée en tout temps, de la fermeture des portes d’entrée jusqu’à leur ouverture, lorsque l’avion arrive à destination. Le RAC autorise les membres d’équipage de conduite à quitter le poste de pilotage lorsque nécessaire, c’est-à-dire lorsqu’ils doivent exécuter des tâches en lien avec l’exploitation de l’aéronef, satisfaire des besoins physiologiques ou prendre du repos, s’ils sont remplacés par un autre membre d’équipage de conduite, ce qui concorde avec les exigences de l’Organisation de l’aviation civile internationale.

L’*Arrêté d’urgence visant les occupants du poste de pilotage* a été pris en vertu du paragraphe 6.41(1) de la *Loi sur l’aéronautique* par le ministre des Transports le 27 mars 2015 et a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 11 avril 2015. L’*Arrêté d’urgence n° 5 visant les occupants du poste de pilotage* exige que les exploitants aériens canadiens et étrangers utilisant l’espace aérien canadien affectent une personne autorisée au poste de pilotage lorsque l’un des membres de l’équipage de conduite s’absente. Il comprend aussi la liste des personnes « autorisées » à accéder au poste de pilotage dans ces circonstances (par exemple un employé de l’exploitant aérien, un inspecteur des transporteurs aériens du ministère des Transports, un mécanicien navigant).

### **Conséquences**

La *Loi sur l’aéronautique* confère au ministre des Transports le pouvoir de prendre un arrêté d’urgence lorsque cela est essentiel à la gestion d’un risque important, direct ou indirect, pour la sécurité aérienne ou publique. L’arrêté d’urgence atténue le risque pour la sécurité aérienne associé à la présence d’un seul membre d’équipage de conduite dans le poste de pilotage sécurisé.

Depuis la publication du premier arrêté d’urgence, le 27 mars 2015, les compagnies aériennes canadiennes et étrangères utilisant l’espace aérien canadien sont tenues de mettre en œuvre une procédure pour qu’il y ait « deux personnes en tout temps dans le poste de pilotage ». Par ailleurs, les principales compagnies aériennes canadiennes appliquent une telle procédure depuis 2002 lors des vols à destination des États-Unis. Le rôle de la deuxième personne présente dans le poste de pilotage consiste à déverrouiller la porte manuellement si celle-ci ne peut plus être déverrouillée autrement.

Le 27 mars 2015, l’Agence européenne de la sécurité aérienne (AESA) a publié un bulletin d’information sur la sécurité dans lequel elle recommandait aux compagnies aériennes de veiller à ce qu’au moins deux membres d’équipage, dont au moins un pilote qualifié, soient présents en tout temps dans le poste de pilotage. L’AESA a examiné cette mesure plus tôt cette année en communiquant avec

measure to ultimately determine the effectiveness of the “2 persons on the flight deck at all times” measure. The review also sought to identify additional risks stemming from the introduction of the procedure and other equivalent mitigating measures. Transport Canada, like other civil aviation authorities, is awaiting the results of this review, which are expected in late June / early July 2016.

Harmonization with Canada’s international partners is very important, particularly for the airline sector, as it operates within these jurisdictions and, in certain circumstances, has to comply with the requirements of these foreign states. Transport Canada has been working diligently on this file over the last year with its international partners, including participating in the investigation lead by the French investigative authority as technical expert in medical certification. The final accident report was released on March 13, 2016. While the report contains 10 recommendations, the BEA did not issue any safety recommendation pertaining to the “2 persons in the cockpit” rule, instead referring to the EASA work, which is still pending.

Therefore, building on the work done by the BEA, Transport Canada intends to pursue further assessment of the existing risks before moving forward with proposed regulatory amendments to the *Canadian Aviation Regulations*. While Transport Canada conducted a Risk Assessment in June 2015, the scope of which was limited to situations during non-critical phases of flight and assumed that two pilots would be present for the critical phases of flight, Transport Canada will further evaluate the inherent risks resulting from the Interim Order (e.g. removal of one flight attendant from the cabin possibly for the remainder of the flight; the CARs do not mandate mental health assessments for other company employees having access to the flight deck, such as flight attendants). Transport Canada will also review the results of the EASA review, which will inform its position.

### **Consultation**

Transport Canada officials have consulted with the Air Transport Association of Canada and the National Airlines Council of Canada representing Canadian air operators conducting passenger-carrying operations, as well as with major foreign operators.

On July 24, 2015, Transport Canada published a Notice of Proposed Amendment to consult stakeholders on the Department’s proposal to codify the requirements found in the Interim Order. Stakeholders strongly encouraged the Department to conduct further assessment of inherent

l’industrie de l’aviation pour tenter d’obtenir des renseignements sur les avantages et les risques en lien avec la sécurité découlant de l’application de cette mesure. Le but était de déterminer, ultimement, l’efficacité de la procédure « deux personnes en tout temps dans le poste de pilotage ». L’examen visait aussi à cerner les risques découlant de la mise en œuvre de cette procédure et d’autres mesures d’atténuation équivalentes. Transports Canada, comme d’autres autorités de l’aviation civile, attend les résultats de cet examen, qui devraient être disponibles à la fin juin ou au début juillet 2016.

L’harmonisation des activités du Canada avec celles de ses partenaires étrangers est très importante, surtout pour les compagnies aériennes qui mènent des activités à l’étranger et qui doivent parfois se conformer aux exigences de ces états étrangers. Transports Canada travaille avec diligence sur ce dossier avec ses partenaires depuis un an, notamment dans le cadre de l’enquête menée par l’autorité française d’enquête, en tant qu’expert technique en certification médicale. Le rapport final d’accident a été publié le 13 mars 2016. Bien qu’il comporte 10 recommandations, le BEA n’en a formulé aucune visant la sécurité en lien avec la règle « deux personnes en tout temps dans le poste de pilotage ». Il a plutôt fait référence aux travaux de l’AESA, qui sont toujours en cours.

Par conséquent, en se basant sur les travaux du BEA, Transports Canada prévoit approfondir son évaluation des risques existants avant d’aller de l’avant avec les modifications réglementaires proposées au RAC. Bien que le Ministère ait réalisé une évaluation des risques, en juin 2015, dont la portée se limitait aux situations survenant pendant les phases non critiques d’un vol et qui présumait que deux pilotes étaient présents lors des phases critiques, Transport Canada procédera à une évaluation plus poussée des risques inhérents découlant de l’arrêt d’urgence (par exemple retrait d’un agent de bord de la cabine, possiblement pour le reste du vol; le RAC n’impose pas d’évaluation de la santé mentale aux autres employés de la compagnie ayant accès au poste de pilotage, comme les agents de bord). Transports Canada examinera également les résultats de l’examen de l’AESA, qui le renseigneront sur la position du Ministère.

### **Consultation**

Des représentants de Transports Canada ont consulté l’Association du transport aérien du Canada et le Conseil national des lignes aériennes du Canada, qui représentent les exploitants aériens canadiens offrant un service de transport de passagers, ainsi que d’importants exploitants étrangers.

Le 24 juillet 2015, Transports Canada a publié un avis de proposition de modification pour consulter les intervenants au sujet de la proposition du gouvernement de codifier les exigences énoncées dans l’arrêt d’urgence. Les intervenants ont vivement encouragé le Ministère à mener une

risks before proceeding with regulatory amendments and the Department agreed.

### Departmental contact

Marie-Anne Dromaguet  
Chief  
Regulatory Affairs  
Policy and Regulatory Services  
Transport Canada  
Telephone: 613-990-1184  
Email: marie-anne.dromaguet@tc.gc.ca

[27-1-o]

### PRIVY COUNCIL OFFICE

#### Appointment opportunities

*We know that our country is stronger — and our government more effective — when decision-makers reflect Canada's diversity. Moving forward, the Government of Canada will use an appointment process that is transparent and merit-based, strives for gender parity, and ensures that Indigenous Canadians and minority groups are properly represented in positions of leadership. We will continue to search for Canadians who reflect the values that we all embrace: inclusion, honesty, fiscal prudence, and generosity of spirit. Together, we will build a government as diverse as Canada.*

*The Government of Canada is currently seeking applications from diverse and talented Canadians from across the country who are interested in the following positions.*

#### Current opportunities

The following opportunities for appointments to Governor in Council positions are currently open for applications. Every opportunity is open for a minimum of two weeks from the date of posting on the Governor in Council Appointments Web site (<http://www.appointments-nominations.gc.ca/slctnPracs.asp?menu=1&lang=eng>):

Position	Organization	Closing date
Vice-Chairperson Broadcasting	Canadian Radio-television and Telecommunications	July 19, 2016
Secretary	National Battlefields Commission	July 19, 2016

[27-1-o]

évaluation approfondie des risques inhérents avant d'effectuer les modifications réglementaires, et le Ministère a approuvé cette recommandation.

### Personne-ressource du Ministère

Marie-Anne Dromaguet  
Chef  
Affaires réglementaires  
Politiques et services de réglementation  
Transports Canada  
Téléphone : 613-990-1184  
Courriel : marie-anne.dromaguet@tc.gc.ca

[27-1-o]

### BUREAU DU CONSEIL PRIVÉ

#### Possibilités de nominations

*Nous savons que notre pays est plus fort et notre gouvernement plus efficace lorsque les décideurs reflètent la diversité du Canada. À l'avenir, le gouvernement du Canada suivra un processus de nomination transparent et fondé sur le mérite qui s'inscrit dans le droit fil de l'engagement du gouvernement à assurer la parité entre les sexes et une représentation adéquate des Canadiens autochtones et des groupes minoritaires dans les postes de direction. Nous continuerons de rechercher des Canadiens qui incarnent les valeurs qui nous sont chères : l'inclusion, l'honnêteté, la prudence financière et la générosité d'esprit. Ensemble, nous créerons un gouvernement aussi diversifié que le Canada.*

*Le gouvernement du Canada sollicite actuellement des candidatures auprès de divers Canadiens talentueux provenant de partout au pays qui manifestent un intérêt pour les postes suivants.*

#### Possibilités d'emploi actuelles

Les possibilités de nominations des postes pourvus par décret suivantes sont actuellement ouvertes aux demandes. Chaque possibilité est ouverte aux demandes pour un minimum de deux semaines à compter de la date de la publication sur le site Web des nominations par le gouverneur en conseil (<http://www.appointments-nominations.gc.ca/slctnPracs.asp?menu=1&lang=fra>) :

Poste	Organisation	Date de clôture
Vice-président (radiodiffusion)	Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes	19 juillet 2016
Secrétaire	Commission des champs de bataille nationaux	19 juillet 2016

[27-1-o]



**BANK OF CANADA**

Statement of financial position as at May 31, 2016

(Millions of dollars)

Unaudited

ASSETS		LIABILITIES AND EQUITY	
Cash and foreign deposits .....	11.9	Bank notes in circulation .....	75,433.5
Loans and receivables		Deposits	
Securities purchased under resale agreements .....	7,002.9	Government of Canada .....	24,670.9
Advances to members of the Canadian Payments Association .....	—	Members of the Canadian Payments Association .....	386.2
Advances to governments .....	—	Other deposits .....	<u>1,583.3</u>
Other receivables .....	<u>6.0</u>		26,640.4
	7,008.9		
Investments		Other liabilities	
Treasury bills of Canada .....	16,568.9	Securities sold under repurchase agreements .....	—
Government of Canada bonds .....	78,547.7	Other liabilities .....	<u>611.9</u>
Other investments .....	<u>402.6</u>		611.9
	95,519.2		<u>102,685.8</u>
Property and equipment .....	478.6		
Intangible assets .....	35.4	Equity	
Other assets .....	<u>126.4</u>	Share capital .....	5.0
	<u>103,180.4</u>	Statutory and special reserves .....	125.0
		Available-for-sale reserve .....	<u>364.6</u>
			494.6
	<u>103,180.4</u>		<u>103,180.4</u>

I declare that the foregoing return is correct according to the books of the Bank.

Ottawa, June 17, 2016

I declare that the foregoing return is to the best of my knowledge and belief correct, and shows truly and clearly the financial position of the Bank, as required by section 29 of the *Bank of Canada Act*.

Ottawa, June 17, 2016

ADELLE LANIEL  
Director, Financial Operations

TIMOTHY LANE  
Deputy Governor

**BANQUE DU CANADA**

État de la situation financière au 31 mai 2016

(En millions de dollars)

Non audité

ACTIF		PASSIF ET CAPITAUX PROPRES	
Encaisse et dépôts en devises.....	11,9	Billets de banque en circulation.....	75 433,5
<b>Prêts et créances</b>		<b>Dépôts</b>	
Titres achetés dans le cadre de conventions de revente.....	7 002,9	Gouvernement du Canada .....	24 670,9
Avances aux membres de l'Association canadienne des paiements.....	—	Membres de l'Association canadienne des paiements .....	386,2
Avances aux gouvernements .....	—	Autres dépôts.....	<u>1 583,3</u>
Autres créances.....	<u>6,0</u>		26 640,4
	7 008,9		
<b>Placements</b>		<b>Autres éléments de passif</b>	
Bons du Trésor du Canada.....	16 568,9	Titres vendus dans le cadre de conventions de rachat .....	—
Obligations du gouvernement du Canada .....	78 547,7	Autres éléments de passif .....	<u>611,9</u>
Autres placements .....	<u>402,6</u>		<u>611,9</u>
	95 519,2		<u>102 685,8</u>
Immobilisations corporelles.....	478,6		
Actifs incorporels.....	35,4	<b>Capitaux propres</b>	
Autres éléments d'actif .....	<u>126,4</u>	Capital-actions.....	5,0
		Réserve légale et réserve spéciale .....	125,0
		Réserve d'actifs disponibles à la vente.....	<u>364,6</u>
			<u>494,6</u>
	<u>103 180,4</u>		<u>103 180,4</u>

Je déclare que l'état ci-dessus est exact, au vu des livres de la Banque.

Ottawa, le 17 juin 2016

Je déclare que l'état ci-dessus est exact, à ma connaissance, et qu'il montre fidèlement et clairement la situation financière de la Banque, en application de l'article 29 de la *Loi sur la Banque du Canada*.

Ottawa, le 17 juin 2016

La directrice, Opérations financières  
ADELLE LANIEL

Le sous-gouverneur  
TIMOTHY LANE

**PARLIAMENT**

**HOUSE OF COMMONS**

First Session, Forty-Second Parliament

**PRIVATE BILLS**

Standing Order 130 respecting notices of intended applications for private bills was published in the *Canada Gazette*, Part I, on November 28, 2015.

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

MARC BOSCH

*Acting Clerk of the House of Commons*

**PARLEMENT**

**CHAMBRE DES COMMUNES**

Première session, quarante-deuxième législature

**PROJETS DE LOI D'INTÉRÊT PRIVÉ**

L'article 130 du Règlement relatif aux avis de demande de projets de loi d'intérêt privé a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* du 28 novembre 2015.

Pour d'autres renseignements, prière de communiquer avec le Bureau des affaires émanant des députés à l'adresse suivante : Chambre des communes, Édifice du Centre, pièce 134-C, Ottawa (Ontario) K1A 0A6, 613-992-6443.

*Le greffier par intérim de la Chambre des communes*

MARC BOSCH

---

**COMMISSIONS****CANADA BORDER SERVICES AGENCY****SPECIAL IMPORT MEASURES ACT***Large line pipe — Decisions*

On June 22, 2016, pursuant to subsection 38(1) of the *Special Import Measures Act* (SIMA), the Canada Border Services Agency (CBSA) made a preliminary determination of dumping concerning certain welded large diameter carbon and alloy steel line pipe (large line pipe) originating in or exported from the People's Republic of China (China) and Japan, and made a preliminary determination of subsidizing concerning large line pipe originating in or exported from China.

The goods in question are usually classified under the following Harmonized System numbers:

7305.11.00.21	7305.11.00.29	7305.12.00.20
7305.19.00.21	7305.19.00.29	

The Canadian International Trade Tribunal (CITT) will conduct a full inquiry into the question of injury to the Canadian industry and will make an order or finding not later than 120 days after its receipt of the notice of the preliminary determination of dumping and subsidizing.

Pursuant to section 8 of SIMA, provisional duty is payable on subject goods that are released from the CBSA during the period commencing on June 22, 2016, and ending on the earlier of the day the investigations are terminated, the day on which the CITT makes an order or finding, or the day an undertaking is accepted.

The amount of provisional duty payable is not greater than the estimated margin of dumping and the estimated amount of subsidy. The *Customs Act* applies with respect to the accounting and payment of provisional duty. Failure to pay duties within the prescribed time will result in the application of the interest provisions of the *Customs Act*.

**Information**

The *Statement of Reasons* regarding these decisions will be issued within 15 days following the decisions and will be available on the CBSA Web site at [www.cbsa-asfc.gc.ca/sima-lmsi](http://www.cbsa-asfc.gc.ca/sima-lmsi) or by contacting either Mr. Jody Grantham by telephone at 613-954-7405 or Mr. Wayne Tian by telephone at 613-946-2574.

Ottawa, June 22, 2016

**BRENT McROBERTS**

*Director General  
Trade and Anti-dumping Programs Directorate*

[27-1-o]

**CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL****COMMENCEMENT OF INQUIRY***Welded large diameter carbon and alloy steel line pipe*

Notice was received by the Canadian International Trade Tribunal (the Tribunal) on June 22, 2016, from the Director General of the Trade and Anti-dumping Programs Directorate at the Canada

**COMMISSIONS****AGENCE DES SERVICES FRONTALIERS DU CANADA****LOI SUR LES MESURES SPÉCIALES D'IMPORTATION***Gros tubes de canalisation — Décisions*

Le 22 juin 2016, conformément au paragraphe 38(1) de la *Loi sur les mesures spéciales d'importation* (LMSI), l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) a rendu une décision provisoire de dumping à l'égard de certains tubes de canalisation soudés à gros diamètre en acier au carbone et en acier allié (gros tubes de canalisation) originaires ou exportés de la République populaire de Chine (Chine) et du Japon, et a rendu une décision provisoire de subventionnement à l'égard des gros tubes de canalisation originaires ou exportés de la Chine.

Les marchandises en cause sont habituellement classées sous les numéros de classement du Système harmonisé suivants :

7305.11.00.21	7305.11.00.29	7305.12.00.20
7305.19.00.21	7305.19.00.29	

Le Tribunal canadien du commerce extérieur (TCCE) mènera une enquête complète sur la question du dommage causé à l'industrie canadienne et rendra une ordonnance ou des conclusions dans les 120 jours suivants la date de réception de l'avis des décisions provisoires de dumping et subventionnement.

Conformément à l'article 8 de la LMSI, des droits provisoires sont exigibles sur les marchandises en cause dédouanées au cours de la période commençant le 22 juin 2016 et se terminant à la première des dates suivantes : le jour où l'on met fin aux enquêtes, le jour où le TCCE rend une ordonnance ou des conclusions ou le jour où un engagement est accepté.

Le montant des droits provisoires exigibles n'est pas supérieur à la marge estimative de dumping et du montant de subvention estimatif. La *Loi sur les douanes* s'applique en ce qui a trait à la déclaration en détail et au paiement des droits provisoires. À ce titre, le non-paiement des droits exigibles dans le délai prescrit donnera lieu à l'application des dispositions de la *Loi sur les douanes* concernant les intérêts.

**Renseignements**

L'*Énoncé des motifs* portant sur ces décisions sera émis dans les 15 jours suivant les décisions et il sera affiché sur le site Web de l'ASFC à l'adresse suivante : [www.asfc.gc.ca/lmsi](http://www.asfc.gc.ca/lmsi). On peut aussi en obtenir une copie en communiquant avec Laurie Trempe-Kermoud par téléphone au 613-954-7337.

Ottawa, le 22 juin 2016

*Le directeur général  
Direction des programmes commerciaux et antidumping*

**BRENT McROBERTS**

[27-1-o]

**TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR****OUVERTURE D'ENQUÊTE***Tubes de canalisation soudés à gros diamètre en acier au carbone et en acier allié*

Le Tribunal canadien du commerce extérieur (le Tribunal) a été avisé le 22 juin 2016, par le directeur général de la Direction des programmes commerciaux et des droits antidumping de l'Agence

Border Services Agency (CBSA), stating that preliminary determinations had been made respecting the dumping of welded large diameter carbon and alloy steel line pipe with an outside diameter greater than 24 inches (609.6 mm), and less than or equal to 60 inches (1,524 mm), regardless of wall thickness, length, surface finish (coated or uncoated), end finish (plain end or beveled end), or stencilling and certification (including multiple-stenciled/multiple-certified line pipe for oil and gas transmission and other applications), originating in or exported from the People's Republic of China (China) and Japan and the subsidizing of the above-mentioned goods originating in or exported from China.

For greater certainty, the goods subject to this injury inquiry include the following:

- line pipe produced to American Petroleum Institute (API) specification 5L, in Grades A25, A, B and X up to and including X100, or equivalent specifications and grades, including specification CSA Z245.1 up to and including Grade 690;
- unfinished line pipe (including pipe that may or may not already be tested, inspected, and/or certified to line pipe specifications) originating in China and Japan, and imported for use in the production or finishing of line pipe meeting final specifications, including outside diameter, grade, wall thickness, length, end finish or surface finish; and
- non-prime and secondary pipes ("limited service products").

Pursuant to section 42 of the *Special Import Measures Act* (SIMA), the Tribunal has initiated an inquiry (Inquiry No. NQ-2016-001) to determine whether the dumping and subsidizing of the above-mentioned goods have caused injury or retardation or are threatening to cause injury, and to determine such other matters as the Tribunal is required to determine under that section.

Each person or government wishing to participate in the inquiry and at the hearing as a party must file a notice of participation with the Tribunal on or before July 7, 2016. Each counsel who intends to represent a party in the inquiry and at the hearing must file a notice of representation, as well as a declaration and undertaking, with the Tribunal on or before July 7, 2016.

A public hearing relating to this inquiry will be held in the Tribunal's Hearing Room No. 1, 18th Floor, 333 Laurier Avenue West, Ottawa, Ontario, commencing September 19, 2016, at 9:30 a.m., to hear evidence and representations by interested parties.

In accordance with section 46 of the *Canadian International Trade Tribunal Act*, a person who provides information to the Tribunal and who wishes some or all of the information to be kept confidential must submit to the Tribunal, at the time the information is provided, a statement designating the information as confidential, together with an explanation as to why that information is designated as confidential. Furthermore, the person must submit a non-confidential summary of the information designated as confidential or a statement indicating why such a summary cannot be made.

Written submissions, correspondence and requests for information regarding this notice should be addressed to the Registrar, Canadian International Trade Tribunal Secretariat, 15th Floor, 333 Laurier Avenue West, Ottawa, Ontario K1A 0G7, 613-993-3595 (telephone), 613-990-2439 (fax), ctt-tcce@tribunal.gc.ca (email).

des services frontaliers du Canada (ASFC), que des décisions provisoires avaient été rendues concernant le dumping de tubes de canalisation soudés à gros diamètre en acier au carbone et en acier allié, dont le diamètre extérieur est supérieur à 24 po (609,6 mm), mais ne dépasse pas 60 po (1 524 mm), peu importe l'épaisseur de la paroi, la longueur, le traitement de la surface (recouverte ou non), la finition des extrémités (lisses ou biseautées), la présence ou non de marques au pochoir, et les attestations (y compris les marques ou les attestations multiples applicables à des utilisations comme le transport du pétrole et du gaz), originaires ou exportés de la République populaire de Chine (la Chine) et du Japon, et le subventionnement des marchandises susmentionnées originaires ou exportées de la Chine.

Pour plus de clarté, les marchandises qui font l'objet de la présente enquête de dommage englobent tout ce qui suit :

- les tubes de canalisation conformes à la spécification 5L de l'American Petroleum Institute (API) dans les nuances A25, A, B et X jusques et y compris X100, ou bien conformes à des spécifications équivalentes dans des nuances équivalentes, telle la spécification CSA Z245.1 jusques et y compris la nuance 690;
- les tubes de canalisation non finis (même s'ils n'ont pas encore été mis à l'essai, inspectés, ou attestés comme conformes aux spécifications), originaires de la Chine et du Japon, et importés pour servir à la production ou à la finition de tubes de canalisation conformes aux spécifications finales, y compris pour le diamètre extérieur, la nuance, l'épaisseur de la paroi, la longueur, la finition des extrémités ou le traitement de la surface;
- les tubes secondaires et de qualité inférieure (« produits à service limité »).

Aux termes de l'article 42 de la *Loi sur les mesures spéciales d'importation* (LMSI), le Tribunal a ouvert une enquête (enquête n° NQ-2016-001) en vue de déterminer si le dumping et le subventionnement des marchandises susmentionnées ont causé un dommage ou un retard ou menacent de causer un dommage et d'examiner toute autre question qu'il revient au Tribunal de trancher en vertu dudit article.

Chaque personne ou chaque gouvernement qui souhaite participer à l'enquête et à l'audience à titre de partie doit déposer auprès du Tribunal un avis de participation au plus tard le 7 juillet 2016. Chaque conseiller qui désire représenter une partie à l'enquête et à l'audience doit déposer auprès du Tribunal un avis de représentation ainsi qu'un acte de déclaration et d'engagement au plus tard le 7 juillet 2016.

Une audience publique sera tenue dans le cadre de la présente enquête dans la salle d'audience n° 1 du Tribunal, au 18<sup>e</sup> étage, 333, avenue Laurier Ouest, Ottawa (Ontario) à compter du 19 septembre 2016, à 9 h 30, afin d'entendre les témoignages des parties intéressées.

Aux termes de l'article 46 de la *Loi sur le Tribunal canadien du commerce extérieur*, une personne qui fournit des renseignements au Tribunal et qui désire qu'ils soient gardés confidentiels en tout ou en partie doit fournir au Tribunal, en même temps que les renseignements, une déclaration désignant comme tels les renseignements qu'elle veut garder confidentiels avec explication à l'appui. En outre, la personne doit fournir un résumé non confidentiel des renseignements désignés confidentiels ou une déclaration et une explication de tout refus de fournir le résumé.

Les exposés écrits, la correspondance et les demandes de renseignements au sujet du présent avis doivent être envoyés au Greffier, Secrétariat du Tribunal canadien du commerce extérieur, 15<sup>e</sup> étage, 333, avenue Laurier Ouest, Ottawa (Ontario) K1A 0G7, 613-993-3595 (téléphone), 613-990-2439 (télécopieur), tcce-citt@tribunal.gc.ca (courriel).

Further details regarding this inquiry, including the schedule of key events, are contained in the documents entitled “Additional Information” and “Inquiry Schedule” appended to the notice of commencement of inquiry available on the Tribunal’s Web site at [www.citt-tcce.gc.ca/en/dumping-and-subsidizing/inquiries-section-42/notices-and-schedules](http://www.citt-tcce.gc.ca/en/dumping-and-subsidizing/inquiries-section-42/notices-and-schedules).

Ottawa, June 23, 2016

[27-1-o]

## CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL

### INQUIRY

*Professional, administrative and management support services*

The Canadian International Trade Tribunal (the Tribunal) has received a complaint (File No. PR-2016-016) from The Access Information Agency Inc. (AIA), of Ottawa, Ontario, concerning a request for proposal (Solicitation No. SPPC-1000019729) by the Public Prosecution Service of Canada (PPSC) on behalf of the Commissioner of Canada Elections. The request for proposal is for unilingual investigative services (English) and bilingual investigative services. Pursuant to subsection 30.13(2) of the *Canadian International Trade Tribunal Act* and subsection 7(2) of the *Canadian International Trade Tribunal Procurement Inquiry Regulations*, notice is hereby given that the Tribunal made a decision on June 16, 2016, to conduct an inquiry into the complaint.

AIA alleges that the PPSC refused to provide the name of the purchaser and the value of the contract. AIA also alleges that the PPSC neglected to give details regarding the evaluation of its proposal and did not convey information regarding the relative advantages and characteristics of the successful proposal. Moreover, AIA contests the Commissioner of Canada Elections’ argument that the proposals have expired and that they are no longer valid.

Further information may be obtained from the Registrar, Canadian International Trade Tribunal Secretariat, 333 Laurier Avenue West, 15th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0G7, 613-993-3595 (telephone), 613-990-2439 (fax), [citt-tcce@tribunal.gc.ca](mailto:citt-tcce@tribunal.gc.ca) (email).

Ottawa, June 16, 2016

[27-1-o]

## CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

### NOTICE TO INTERESTED PARTIES

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

To be up to date on all ongoing proceedings, it is important to regularly consult “Today’s Releases” on the Commission’s Web site, which includes daily updates to notices of consultation that

Des renseignements additionnels concernant la présente enquête, y compris le calendrier des étapes importantes, se trouvent dans les documents intitulés « Renseignements additionnels » et « Calendrier de l’enquête » annexés à l’avis d’ouverture d’enquête disponible sur le site Web du Tribunal à l’adresse [www.citt-tcce.gc.ca/fr/dumping-et-subsidionnement/enquetes-article-42/avis-et-calendriers](http://www.citt-tcce.gc.ca/fr/dumping-et-subsidionnement/enquetes-article-42/avis-et-calendriers).

Ottawa, le 23 juin 2016

[27-1-o]

## TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

### ENQUÊTE

*Services de soutien professionnel et administratif et services de soutien à la gestion*

Le Tribunal canadien du commerce extérieur (le Tribunal) a reçu une plainte (dossier n° PR-2016-016) déposée par The Access Information Agency Inc. (AIA), d’Ottawa (Ontario), concernant une demande de proposition (invitation n° SPPC-1000019729) émise par le Service des poursuites pénales du Canada (SPPC) au nom du commissaire aux élections fédérales. La demande de proposition porte sur la fourniture de services d’enquêtes unilingues (anglais) et bilingues. Conformément au paragraphe 30.13(2) de la *Loi sur le Tribunal canadien du commerce extérieur* et au paragraphe 7(2) du *Règlement sur les enquêtes du Tribunal canadien du commerce extérieur sur les marchés publics*, avis est donné par la présente que le Tribunal a décidé, le 16 juin 2016, d’enquêter sur la plainte.

AIA allègue que le SPPC a refusé de lui fournir le nom de l’adjudicataire ainsi que la valeur du contrat. AIA allègue aussi que le SPPC a négligé de donner des détails relatifs à l’évaluation de sa soumission et que le SPPC ne lui a pas communiqué de renseignements concernant les caractéristiques et avantages relatifs de la soumission retenue. De plus, AIA conteste l’argument du commissaire aux élections fédérales selon lequel les soumissions sont échues et qu’elles ne sont plus valides.

Pour plus de renseignements, veuillez communiquer avec le Greffier, Secrétariat du Tribunal canadien du commerce extérieur, 333, avenue Laurier Ouest, 15<sup>e</sup> étage, Ottawa (Ontario) K1A 0G7, 613-993-3595 (téléphone), 613-990-2439 (télécopieur), [tcce-citt@tribunal.gc.ca](mailto:tcce-citt@tribunal.gc.ca) (courriel).

Ottawa, le 16 juin 2016

[27-1-o]

## CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

### AVIS AUX INTÉRESSÉS

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

Pour être à jour sur toutes les instances en cours, il est important de consulter régulièrement la rubrique « Nouvelles du jour » du site Web du Conseil, qui comporte une mise à jour quotidienne des avis

have been published and ongoing proceedings, as well as a link to Part 1 applications.

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

## CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

### PART 1 APPLICATIONS

The following applications for renewal or amendment, or complaints were posted on the Commission's Web site between 16 June and 22 June 2016.

de consultation publiés et des instances en cours, ainsi qu'un lien aux demandes de la partie 1.

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

## CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

### DEMANDES DE LA PARTIE 1

Les demandes de renouvellement ou de modification ou les plaintes suivantes ont été affichées sur le site Web du Conseil entre le 16 juin et le 22 juin 2016.

Application filed by / Demande présentée par	Application number / Numéro de la demande	Undertaking / Entreprise	City / Ville	Province	Deadline for submission of interventions, comments or replies / Date limite pour le dépôt des interventions, des observations ou des réponses
Canadian Broadcasting Corporation / Société Radio-Canada	2016-0641-9	CHFA-10-FM	Edmonton	Alberta	22 July / 22 juillet 2016

### ADMINISTRATIVE DECISIONS

### DÉCISIONS ADMINISTRATIVES

Applicant's name / Nom du demandeur	Undertaking / Entreprise	City / Ville	Province	Date of decision / Date de la décision
1395047 Ontario Inc.	Various undertakings / Diverses entreprises	Various locations / Diverses localités		31 May / 31 mai 2016
CIRC Radio Inc.	Various undertakings / Diverses entreprises	Various locations / Diverses localités		31 May / 31 mai 2016

### NOTICES OF CONSULTATION

### AVIS DE CONSULTATION

Notice number / Numéro de l'avis	Publication date of the notice / Date de publication de l'avis	City / Ville	Province	Deadline for filing of interventions, comments or replies OR hearing date / Date limite pour le dépôt des interventions, des observations ou des réponses OU date de l'audience
2016-232	20 June / 20 juin 2016	Edmonton	Alberta	20 July / 20 juillet 2016

### DECISIONS

### DÉCISIONS

Decision number / Numéro de la décision	Publication date / Date de publication	Applicant's name / Nom du demandeur	Undertaking/ Entreprise	City / Ville	Province
2016-227	16 June / 16 juin 2016	Canadian Broadcasting Corporation / Société Radio-Canada	CBVE-FM	La Tuque	Quebec / Québec
2016-229	17 June / 17 juin 2016	Radio communautaire de Radisson	CIAU-FM	Radisson	Quebec / Québec
2016-233	20 June / 20 juin 2016	Canadian Broadcasting Corporation / Société Radio-Canada	CBCS-FM	Moosonee	Ontario
2016-234	21 June / 21 juin 2016	Lewis Birnberg Hanet, LLP	Various services / Divers services		
2016-236	21 June / 21 juin 2016	TerraTerra Communications Inc.	C-MUSIC	Across Canada / L'ensemble du Canada	
2016-237	21 June / 21 juin 2016	Radio Beauce inc.	CKRB-FM	Saint-Georges-de-Beauce	Quebec / Québec
2016-238	22 June / 22 juin 2016	Vice Network Canada Inc.	VICELAND	Across Canada / L'ensemble du Canada	

## REGULATORY POLICIES

## POLITIQUES RÉGLEMENTAIRES

Regulatory policy number / Numéro de la politique réglementaire	Publication date / Date de publication	Title / Titre
2016-235	21 June / 21 juin 2016	Renaming of Now Mango as Now Entertainment Channel on the List of non-Canadian programming services and stations authorized for distribution / Changement du nom de Now Mango pour Now Entertainment Channel sur la Liste de services de programmation et de stations non canadiens approuvés pour distribution

[27-1-o]

[27-1-o]

## PARKS CANADA AGENCY

## AGENCE PARCS CANADA

## SPECIES AT RISK ACT

## LOI SUR LES ESPÈCES EN PÉRIL

*Description of critical habitat of Massasauga in Georgian Bay Islands National Park of Canada and Fathom Five National Marine Park of Canada*

*Description de l'habitat essentiel du massasauga dans le parc national du Canada des Îles-de-la-Baie-Georgienne et le parc marin national du Canada Fathom Five*

The Massasauga (*Sistrurus catenatus*) is listed on Schedule 1 to the *Species at Risk Act* as threatened. The Massasauga, eastern Canada's only venomous snake, is a stout-bodied, relatively small rattlesnake; adults are typically 50 to 70 cm long. It is found in a broad range of natural communities (e.g. forests, wetlands, grasslands, and alvars), and is known to occur in four separate regional populations in Ontario. The *Recovery Strategy for the Massasauga (Sistrurus catenatus) in Canada* (<http://www.sararegistry.gc.ca/default.asp?lang=En&n=1696BD45-1>) identifies critical habitat for the species in a number of areas, including two national parks.

Le massasauga (*Sistrurus catenatus*) est inscrit à l'annexe 1 de la *Loi sur les espèces en péril* en tant qu'espèce menacée. Le massasauga, seul serpent venimeux de l'Est du Canada, est un crocodile au corps épais, relativement petit; l'adulte mesure habituellement de 50 à 70 cm. On peut le trouver dans toute une gamme de communautés naturelles (par exemple forêts, milieux humides, prairies et alvars), et l'on sait qu'il est réparti dans quatre populations régionales distinctes en Ontario. Le *Programme de rétablissement du massasauga (Sistrurus catenatus) au Canada* (<http://www.sararegistry.gc.ca/default.asp?lang=Fr&n=1696BD45-1>) définit l'habitat essentiel de l'espèce dans un grand nombre de régions, y compris deux parcs nationaux.

Notice is hereby given, pursuant to subsection 58(2) of the *Species at Risk Act*, that 90 days after the date of publication of this notice, subsection 58(1) of the Act will apply to the critical habitat of the Massasauga, as identified in the recovery strategy for that species that is included in the Species at Risk Public Registry, that is located within Georgian Bay Islands National Park of Canada and within Fathom Five National Marine Park of Canada, the boundaries of which are described in Schedule 1 to the *Canada National Parks Act*.

Avis est donné par la présente que, en vertu du paragraphe 58(2) de la *Loi sur les espèces en péril*, dans les 90 jours suivant la date de publication du présent avis, le paragraphe 58(1) de la Loi s'appliquera à l'habitat essentiel du massasauga, tel qu'il est décrit dans le programme de rétablissement de cette espèce figurant au Registre public des espèces en péril, qui est situé dans le parc national du Canada des Îles-de-la-Baie-Georgienne et dans le parc marin national du Canada Fathom Five, dont les limites sont décrites à l'annexe 1 de la *Loi sur les parcs nationaux du Canada*.

KATHERINE PATTERSON  
Field Unit Superintendent  
Georgian Bay and Ontario East Field Unit

[27-1-o]

La directrice d'unité de gestion  
Unité de gestion de la baie Georgienne et de l'Est de l'Ontario  
KATHERINE PATTERSON

[27-1-o]

## PUBLIC SERVICE COMMISSION

## COMMISSION DE LA FONCTION PUBLIQUE

## PUBLIC SERVICE EMPLOYMENT ACT

## LOI SUR L'EMPLOI DANS LA FONCTION PUBLIQUE

*Permission granted (Arnott, Russell John)*

*Permission accordée (Arnott, Russell John)*

The Public Service Commission of Canada, pursuant to section 116 of the *Public Service Employment Act*, hereby gives notice that it has granted permission, pursuant to subsection 115(2) of the said Act, to Russell John Arnott, Manager, Housing Services Centre (AS-5), Canadian Forces Housing Agency, Department of National Defence, Lazo, British Columbia, to be a candidate, before and during the election period, for the positions of Mayor, Acting Mayor and Councillor for the Town of Comox, British

La Commission de la fonction publique du Canada, en vertu de l'article 116 de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, donne avis par la présente qu'elle a accordé à Russell John Arnott, gestionnaire, Centre de services de logement (AS-5), Agence de logement des Forces canadiennes, ministère de la Défense nationale, Lazo (Colombie-Britannique), la permission, aux termes du paragraphe 115(2) de ladite loi, de se porter candidat, avant et pendant la période électorale, aux postes de maire, de maire suppléant et de



Columbia, in the municipal election to be held on or before November 17, 2018.

conseiller de la Ville de Comox (Colombie-Britannique), à l'élection municipale prévue pour le 17 novembre 2018 ou avant cette date.

June 16, 2016

Le 16 juin 2016

NATALIE JONES  
*Director General  
Political Activities and  
Non-Partisanship Directorate*

*La directrice générale  
Direction des activités politiques  
et de l'impartialité politique*  
NATALIE JONES

[27-1-o]

[27-1-o]

---

**MISCELLANEOUS NOTICES****ACE INA INSURANCE****CHUBB INSURANCE COMPANY OF CANADA****LETTERS PATENT OF AMALGAMATION**

Notice is hereby given, pursuant to the provisions of section 250 of the *Insurance Companies Act* (Canada), that ACE INA Insurance and Chubb Insurance Company of Canada (together, the "Applicants") intend to make a joint application to the Minister of Finance, on or after July 25, 2016, for letters patent of amalgamation continuing the Applicants as one company under the name "Chubb Insurance Company of Canada" in English and "Chubb du Canada Compagnie d'Assurance" in French.

July 2, 2016

ACE INA INSURANCE  
CHUBB INSURANCE COMPANY OF CANADA

*By their solicitors*  
STIKEMAN ELLIOTT LLP

[27-4-o]

**BNP PARIBAS (CANADA)****BNP PARIBAS ENERGY TRADING CANADA CORP.****LETTERS PATENT OF AMALGAMATION**

Notice is hereby given that BNP Paribas (Canada) and its wholly owned subsidiary, BNP Paribas Energy Trading Canada Corp., intend to make a joint application to the Minister of Finance for the issuance under subsection 229(1) of the *Bank Act* of letters patent of amalgamation continuing them as one bank under the name of BNP Paribas (Canada).

The effective date of the proposed amalgamation would be September 1, 2016, or any other date fixed by the letters patent of amalgamation.

The head office of the amalgamated bank would be located in Montréal.

June 23, 2016

BNP PARIBAS (CANADA)  
BNP PARIBAS ENERGY TRADING CANADA CORP.

[27-4-o]

**CANADA INDIA FOUNDATION****RELOCATION OF HEAD OFFICE**

Notice is hereby given that Canada India Foundation has changed the location of its head office to 2939 Portland Drive, Suite 300, Oakville, Ontario L6H 5S4.

May 9, 2016

ANIL SHAH  
*National Convener*

[27-1-o]

**AVIS DIVERS****ASSURANCE ACE INA****CHUBB DU CANADA COMPAGNIE D'ASSURANCE****LETTRES PATENTES DE FUSION**

Avis est par les présentes donné que, conformément aux dispositions de l'article 250 de la *Loi sur les sociétés d'assurances* (Canada), Assurance ACE INA et Chubb du Canada Compagnie d'Assurance entendent faire une demande conjointe au ministre des Finances, le 25 juillet 2016 ou après cette date, pour obtenir des lettres patentes de fusion leur permettant de poursuivre leurs activités en tant que société unique sous le nom français de « Chubb du Canada Compagnie d'Assurance » et le nom anglais de « Chubb Insurance Company of Canada ».

Le 2 juillet 2016

ASSURANCE ACE INA  
CHUBB DU CANADA COMPAGNIE D'ASSURANCE

*Agissant par l'entremise de leurs procureurs*  
STIKEMAN ELLIOTT S.E.N.C.R.L., s.r.l.

[27-4-o]

**BNP PARIBAS (CANADA)****BNP PARIBAS ENERGY TRADING CANADA CORP.****LETTRES PATENTES DE FUSION**

Avis est par les présentes donné que BNP Paribas (Canada) et sa filiale en propriété exclusive, BNP Paribas Energy Trading Canada Corp., ont l'intention de demander conjointement au ministre des Finances d'émettre en vertu du paragraphe 229(1) de la *Loi sur les banques* des lettres patentes les fusionnant et les continuant en une seule et même banque sous la dénomination sociale BNP Paribas (Canada).

La fusion projetée prendrait effet le 1<sup>er</sup> septembre 2016 ou à toute autre date fixée par les lettres patentes de fusion.

Le siège de la banque issue de la fusion serait situé à Montréal.

Le 23 juin 2016

BNP PARIBAS (CANADA)  
BNP PARIBAS ENERGY TRADING CANADA CORP.

[27-4-o]

**CANADA INDIA FOUNDATION****CHANGEMENT DE LIEU DU SIÈGE SOCIAL**

Avis est par les présentes donné que Canada India Foundation a changé le lieu de son siège social, qui est maintenant situé au 2939, promenade Portland, bureau 300, Oakville (Ontario) L6H 5S4.

Le 9 mai 2016

*Le responsable national*  
ANIL SHAH

[27-1-o]

**MINISTÈRE DES TRANSPORTS, DE LA MOBILITÉ DURABLE ET DE L'ÉLECTRIFICATION DES TRANSPORTS**
**PLANS DEPOSITED**

The Ministère des Transports, de la Mobilité durable et de l'Électrification des transports hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Transport under the *Navigation Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under paragraph 5(6)(b) of the said Act, the Ministère des Transports, de la Mobilité durable et de l'Électrification des transports has deposited with the Minister of Transport and in the office of the District Registrar of the Land Registry District of Saint-Jean, at 320 Du Séminaire Boulevard North, Suite 109, Saint-Jean-sur-Richelieu, Quebec, under deposit No. 22 362 895, a description of the site and plans for the construction of the Gouin Bridge, that consists of a movable bridge over Chambly Canal, where Saint-Jacques and Richelieu streets intersect, and of a stationary bridge over the Richelieu River, where 5<sup>e</sup> Avenue and 1<sup>re</sup> Rue intersect, in the Haut-Richelieu RCM, in Saint-Jean-sur-Richelieu.

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

Châteauguay, June 21, 2016

ALAIN MARC DUBÉ

*Territorial Director for the Direction de la Montérégie*

[27-1-o]

**MINISTÈRE DES TRANSPORTS, DE LA MOBILITÉ DURABLE ET DE L'ÉLECTRIFICATION DES TRANSPORTS**
**DÉPÔT DE PLANS**

Le ministère des Transports, de la Mobilité durable et de l'Électrification des transports donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Transports en vertu de la *Loi sur la protection de la navigation*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. Le ministère des Transports, de la Mobilité durable et de l'Électrification des transports a, en vertu de l'alinéa 5(6)(b) de ladite loi, déposé auprès du ministre des Transports et au bureau de la publicité des droits de la circonscription foncière de Saint-Jean au 320, boulevard du Séminaire Nord, local 109, Saint-Jean-sur-Richelieu (Québec), sous le numéro de dépôt 22 362 895, une description de l'emplacement et les plans pour la construction du pont Gouin, constitué d'un pont mobile situé au-dessus du canal de Chambly, à l'angle des rues Saint-Jacques et Richelieu, et d'un pont fixe situé au-dessus de la rivière Richelieu, à l'angle de la 5<sup>e</sup> Avenue et de la 1<sup>re</sup> Rue, dans la MRC du Haut-Richelieu, à Saint-Jean-sur-Richelieu.

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

Châteauguay, le 21 juin 2016

*Le directeur territorial de la Direction de la Montérégie*

ALAIN MARC DUBÉ

[27-1-o]

**SUMITOMO MITSUI BANKING CORPORATION OF CANADA**
**TRANSFER OF BUSINESS**

Notice is given, pursuant to paragraph 236(2)(a) of the *Bank Act* (Canada), that Sumitomo Mitsui Banking Corporation of Canada ("SMBC Canada"), a Schedule II bank with its head office in Toronto, Ontario, and a wholly owned subsidiary of Sumitomo Mitsui Banking Corporation ("SMBC"), intends to make an application pursuant to subsection 236(1) of the *Bank Act* (Canada) for the approval of the Minister of Finance (Canada) of the sale agreement between SMBC Canada and SMBC, pursuant to which substantially all of the assets of SMBC Canada will be transferred to SMBC and SMBC will assume substantially all of the liabilities of SMBC Canada.

July 2, 2016

SUMITOMO MITSUI BANKING CORPORATION OF CANADA

[27-4-o]

**BANQUE SUMITOMO MITSUI DU CANADA**
**VENTE D'ÉLÉMENTS D'ACTIF**

Avis est par les présentes donné, en vertu de l'alinéa 236(2)(a) de la *Loi sur les banques* (Canada), que la Banque Sumitomo Mitsui du Canada (« SMBC Canada »), banque figurant à l'annexe II, ayant son siège social à Toronto, en Ontario, et filiale en propriété exclusive de Sumitomo Mitsui Banking Corporation (« SMBC »), a l'intention de soumettre une demande en vertu du paragraphe 236(1) de la *Loi sur les banques* (Canada) au ministre des Finances (Canada) pour qu'il approuve la convention de vente intervenue entre SMBC Canada et SMBC, aux termes de laquelle la quasi-totalité des éléments d'actifs de SMBC Canada seront vendus à SMBC et aux termes de laquelle SMBC prendra en charge la quasi-totalité des dettes de SMBC Canada.

Le 2 juillet 2016

BANQUE SUMITOMO MITSUI DU CANADA

[27-4-o]

**12345 INSURANCE COMPANY, formerly known as THE MORTGAGE INSURANCE COMPANY OF CANADA**

## CERTIFICATE OF CONTINUANCE

Notice is hereby given, in accordance with subsection 39(3) of the *Insurance Companies Act* (Canada) [the “Act”], that 12345 Insurance Company (formerly known as The Mortgage Insurance Company of Canada) [the “Company”] intends to apply to the Minister of Finance, on or after July 16, 2016, for approval to apply under the *Canada Business Corporations Act* (the “CBCA”) for a certificate of continuance as a corporation under the CBCA. The board of directors of the Company may, however, without further approval of the sole shareholder of the Company, withdraw the application for continuance before it is acted on, in accordance with subsection 39(4) of the Act.

Toronto, June 25, 2016

12345 INSURANCE COMPANY

[26-4-o]

**LA COMPAGNIE D’ASSURANCE 12345, appelée auparavant LA COMPAGNIE D’ASSURANCE D’HYPOTHÈQUES DU CANADA**

## CERTIFICAT DE PROROGATION

Avis est par les présentes donné, conformément au paragraphe 39(3) de la *Loi sur les sociétés d’assurance* (Canada) [la « Loi »], que La Compagnie d’Assurance 12345 (appelée auparavant La Compagnie d’Assurance d’Hypothèques du Canada) [la « Société »] a l’intention de faire une demande d’agrément auprès du ministre des Finances, le 16 juillet 2016 ou après cette date, pour autoriser sa demande en vertu de la *Loi canadienne sur les sociétés par actions* (la « LCSA ») pour la délivrance d’un certificat de prorogation en société en vertu de la LCSA. Le conseil d’administration de la Société peut, cependant, sans autre approbation du seul actionnaire de la Société, retirer cette demande de prorogation avant qu’il n’y soit donné suite, conformément au paragraphe 39(4) de la Loi.

Toronto, le 25 juin 2016

LA COMPAGNIE D’ASSURANCE 12345

[26-4-o]

**ORDERS IN COUNCIL****DEPARTMENT OF TRANSPORT****AERONAUTICS ACT**

*Order Approving Interim Order No. 5 Respecting Flight Deck Occupants*

P.C. 2016-649

June 21, 2016

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Transport, pursuant to subsection 6.41(2)<sup>a</sup> of the *Aeronautics Act*<sup>b</sup>, approves *Interim Order No. 5 Respecting Flight Deck Occupants*, made by the Minister of Transport on June 16, 2016.

**EXPLANATORY NOTE**

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

This Order approves *Interim Order No. 5 Respecting Flight Deck Occupants* made by the Minister of Transport on June 16, 2016. Without this approval, *Interim Order No. 5 Respecting Flight Deck Occupants* would, in accordance with subsection 6.41(2) of the *Aeronautics Act*, cease to have effect 14 days after it was made. As a result of this approval, *Interim Order No. 5 Respecting Flight Deck Occupants* will, in accordance with subsection 6.41(3) of the *Aeronautics Act*, cease to have effect one year after the day on which it was made or on the day on which regulations that have the same effect come into force, whichever is earlier. The Department of Transport expects to publish amendments to the *Canadian Aviation Regulations* that will have the same effect as *Interim Order No. 5 Respecting Flight Deck Occupants* in 2017.

[27-1-o]

**DÉCRETS****MINISTÈRE DES TRANSPORTS****LOI SUR L'AÉRONAUTIQUE**

*Décret approuvant l'Arrêté d'urgence n° 5 visant les occupants du poste de pilotage*

C.P. 2016-649

Le 21 juin 2016

Sur recommandation du ministre des Transports et en vertu du paragraphe 6.41(2)<sup>a</sup> de la *Loi sur l'aéronautique*<sup>b</sup>, Son Excellence le Gouverneur général en conseil approuve l'*Arrêté d'urgence n° 5 visant les occupants du poste de pilotage*, pris le 16 juin 2016 par le ministre des Transports.

**NOTE EXPLICATIVE**

*(La présente note ne fait pas partie du Décret.)*

Le présent décret approuve l'*Arrêté d'urgence n° 5 visant les occupants du poste de pilotage* pris par le ministre des Transports le 16 juin 2016. À défaut de cette approbation, l'*Arrêté d'urgence n° 5 visant les occupants du poste de pilotage* cesserait d'avoir effet, conformément au paragraphe 6.41(2) de la *Loi sur l'aéronautique*, 14 jours après sa prise. En conséquence de l'approbation, l'*Arrêté d'urgence n° 5 visant les occupants du poste de pilotage* cessera d'avoir effet, conformément au paragraphe 6.41(3) de la *Loi sur l'aéronautique*, un an après sa prise ou, si elle est antérieure, à l'entrée en vigueur d'un règlement ayant le même effet. Le ministère des Transports prévoit publier, en 2017, un règlement modifiant le *Règlement de l'aviation canadien* qui aura le même effet que l'*Arrêté d'urgence n° 5 visant les occupants du poste de pilotage*.

[27-1-o]

<sup>a</sup> S.C. 1992, c. 4, s. 13

<sup>b</sup> R.S., c. A-2

<sup>a</sup> L.C. 1992, ch. 4, art. 13

<sup>b</sup> L.R., ch. A-2

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

	<i>Page</i>		<i>Page</i>
<b>Environment, Dept. of</b>		<b>Environnement, min. de l'</b>	
Regulations Amending the Metal Mining Effluent Regulations .....	2331	Règlement modifiant le Règlement sur les effluents des mines de métaux .....	2331
<b>Health, Dept. of</b>		<b>Santé, min. de la</b>	
Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Veterinary Drugs — Antimicrobial Resistance) .....	2357	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (drogues d'application vétérinaire — résistance aux antimicrobiens).....	2357
Regulations Amending the Establishment Licensing Fees (Veterinary Drugs) Regulations .....	2406	Règlement modifiant le Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement (drogues vétérinaires).....	2406

## Regulations Amending the Metal Mining Effluent Regulations

Statutory authority

*Fisheries Act*

Sponsoring department

Department of the Environment

## REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

### Executive summary

**Issues:** Seabridge Gold Inc. (Seabridge) is proposing to construct and operate the Kerr-Sulphurets-Mitchell (KSM) Mine Project, a combined open pit and underground gold, copper, silver and molybdenum mine in northwest British Columbia. This project is expected to affect natural, fish-frequented portions of the upper tributaries of North Treaty Creek and South Teigen Creek due to the disposal of mine tailings. A natural, fish-frequented water body can only be used for the disposal of mine tailings if the *Metal Mining Effluent Regulations* (MMER), under the *Fisheries Act*, are amended to add such water bodies to Schedule 2 of the MMER.

**Description:** The proposed *Regulations Amending the Metal Mining Effluent Regulations* (the proposed Amendments) would add portions of North Treaty and South Teigen creeks to Schedule 2 of the MMER, allowing the use of those water bodies for the disposal of tailings from the KSM Mine Project. Seabridge would be required to develop and implement a fish habitat compensation plan to offset the resultant loss in fish habitat. Seabridge, and any future owner or operator, is required to submit a letter of credit ensuring funds should the company fail to address all the elements of the fish habitat compensation plan.

**Cost-benefit statement:** The proposed Amendments would enable the disposal of mine tailings as considered within the federal environmental assessment transitional comprehensive study on the KSM Mine

## Règlement modifiant le Règlement sur les effluents des mines de métaux

Fondement législatif

*Loi sur les pêches*

Ministère responsable

Ministère de l'Environnement

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

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

### Résumé

**Enjeux :** Seabridge Gold Inc. (Seabridge) propose de construire et d'exploiter le projet minier Kerr-Sulphurets-Mitchell (KSM), une mine combinant l'exploitation souterraine et à ciel ouvert d'or, de cuivre, d'argent et de molybdène dans le nord-ouest de la Colombie-Britannique. On s'attend à ce que l'entreposage des résidus miniers de ce projet ait un impact sur certaines portions des affluents en amont du ruisseau North Treaty et du ruisseau South Teigen qui sont des cours d'eau naturels où vivent des poissons. Les résidus miniers ne peuvent être entreposés dans un plan d'eau naturel où vivent des poissons, à moins que de tels plans d'eau ne fassent l'objet d'une modification réglementaire et qu'ils soient inscrits à l'annexe 2 du *Règlement sur les effluents des mines de métaux* (REMM), en application de la *Loi sur les pêches*.

**Description :** Le *Règlement modifiant le Règlement sur les effluents des mines de métaux* proposé (les modifications réglementaires proposées) ajouterait des parties des ruisseaux North Treaty et South Teigen à l'annexe 2 du REMM, ce qui permettrait l'utilisation de ces plans d'eau pour l'entreposage des résidus miniers provenant du projet minier KSM. Seabridge sera tenu d'élaborer et de mettre en œuvre un plan compensatoire de l'habitat du poisson afin de contrebalancer la perte d'habitat du poisson. Seabridge, de même que tout futur propriétaire ou exploitant, devra présenter une lettre de crédit garantissant la disponibilité des fonds dans le cas où la société ne mettrait pas en œuvre tous les éléments du plan compensatoire.

**Énoncé des coûts et avantages :** Les modifications réglementaires proposées permettraient l'entreposage des résidus miniers tel que l'envisage l'évaluation environnementale fédérale sous forme d'une étude

Project, prepared by the Canadian Environmental Assessment Agency (the Agency). The Agency concluded that the KSM Mine Project is not likely to cause significant adverse environmental effects, based on the implementation of the proposed mitigation measures. The KSM Mine Project is expected to bring economic benefits to business as well as local and regional communities.

The proposed Amendments would result in the loss of 10.6 hectares (ha) of fish habitat in the Bell-Irving River watershed, while the development and implementation of the fish habitat compensation plan would create 18.2 ha of new fish habitat within the same watershed, yielding a net benefit of 7.6 ha of fish habitat. The total cost attributable to the development and implementation of the fish habitat compensation plan, incurred by Seabridge, would be \$6.9 million.<sup>1</sup>

Incremental costs to the Government, associated with the fish habitat compensation plan, would be low.

**“One-for-One” Rule and small business lens:** The “One-for-One” Rule would not apply to the proposed Amendments as they would not impose new administrative requirements on the regulated community. The proposed Amendments would not trigger the small business lens as the KSM Mine Project, owned and operated by Seabridge, is not considered a small business.<sup>2</sup>

**Domestic and international coordination and cooperation:** Public consultations with local and Aboriginal communities, the U.S. government and the State of Alaska were conducted in cooperation with the Department of Fisheries and Oceans and the Canadian Environmental Assessment Agency.

approfondie transitoire sur le projet minier KSM, préparée par l'Agence canadienne d'évaluation environnementale (l'Agence). L'Agence a conclu que, compte tenu de la mise en œuvre des mesures d'atténuation proposées, le projet minier KSM n'est pas susceptible d'entraîner d'importants effets néfastes sur l'environnement. On s'attend à ce que le projet minier KSM entraîne des retombées économiques pour les entreprises, ainsi que pour les collectivités locales et régionales.

Les modifications réglementaires proposées entraîneraient la perte de 10,6 hectares (ha) d'habitat du poisson dans le bassin versant de la rivière Bell-Irving, tandis que l'élaboration et la mise en œuvre d'un plan compensatoire de l'habitat du poisson créeraient un nouvel habitat du poisson de 18,2 ha dans le même bassin versant, ce qui représente un gain net de 7,6 ha d'habitat du poisson. Le coût total engagé par Seabridge, lié à l'élaboration et à la mise en œuvre du plan compensatoire de l'habitat du poisson, serait de 6,9 millions de dollars<sup>1</sup>.

Les coûts différentiels pour le gouvernement, associés au plan compensatoire de l'habitat du poisson, seraient faibles.

**Règle du « un pour un » et lentille des petites entreprises :** La règle du « un pour un » ne s'appliquerait pas aux modifications réglementaires proposées, puisqu'elles n'imposent aucun fardeau administratif supplémentaire à la collectivité réglementée. Les modifications réglementaires proposées ne déclencheraient pas la lentille des petites entreprises, puisque le projet minier KSM, dont Seabridge est le propriétaire et l'exploitant, n'est pas considéré comme une petite entreprise<sup>2</sup>.

**Coordination et coopération à l'échelle nationale et internationale :** Des consultations publiques avec des collectivités locales et autochtones, le gouvernement des États-Unis et l'État de l'Alaska ont été menées en collaboration avec le ministère des Pêches et des Océans et l'Agence canadienne d'évaluation environnementale.

<sup>1</sup> Construction and monitoring costs for the fish habitat compensation plan were estimated by Seabridge in 2014 Canadian dollars, then discounted at 3% over 12 years.

<sup>2</sup> Treasury Board of Canada Secretariat guidance for the small business lens defines a small business as “any business with fewer than 100 employees or between \$30,000 and \$5 million in annual gross revenues.” <http://www.tbs-sct.gc.ca/hgw-cgf/priorities-priorites/rtrap-parfa/guides/faq-eng.asp> (accessed November 16, 2015).

<sup>1</sup> Les coûts de construction et de surveillance pour le plan compensatoire de l'habitat du poisson ont été estimés par Seabridge en dollars canadiens de 2014, puis actualisés à 3 % sur 12 ans.

<sup>2</sup> Le guide sur la lentille des petites entreprises du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada définit les petites entreprises comme étant « une entreprise qui compte moins de 100 employés ou qui génère entre 30 000 dollars et 5 millions de dollars en revenus bruts ». <http://www.tbs-sct.gc.ca/hgw-cgf/priorities-priorites/rtrap-parfa/guides/faq-fra.asp> (consulté le 16 novembre 2015).



## Background

### *Metal Mining Effluent Regulations*

The *Metal Mining Effluent Regulations* (MMER) came into force on December 6, 2002, under the *Fisheries Act* (the Act). The Act prohibits the deposit of deleterious substances in waters frequented by fish. The use of a natural water body frequented by fish for mine tailings disposal can only be authorized through an amendment to the MMER, which adds that water body to Schedule 2 of the Regulations.

Once a natural, fish-frequented water body is added to Schedule 2, section 27.1 of the MMER requires the development and implementation of a fish habitat compensation plan to offset the loss of fish habitat that occurs as a result of the use of natural, fish-frequented water bodies for mine tailings disposal. Mine owners or operators are required to submit a letter of credit ensuring that funds are in place should the owner or operator fail to address all elements of the fish habitat compensation plan.

The MMER also prescribe the maximum authorized limits for deleterious substances in mine effluent, listed in Schedule 4 (e.g. copper, cyanide, and total suspended solids), and require that mine effluent not be acutely lethal to fish.<sup>3</sup> Furthermore, the MMER require that mine owners or operators monitor and test effluent to ensure compliance with regulated limits. The Department of the Environment publishes annual performance summaries of metal mines with respect to selected standards prescribed by the MMER.

### *The Kerr-Sulphurets-Mitchell Mine Project*

Seabridge is proposing to construct and operate the Kerr-Sulphurets-Mitchell (KSM) Mine Project, a combined open pit and underground gold, copper, silver, and molybdenum mine in northwest British Columbia. The KSM Mine Project will be located in the coastal mountains of northwestern British Columbia, about 65 km northwest of Stewart and approximately 35 km east of the British Columbia border with Alaska.

The KSM Mine Project is designed to process approximately 130 000 tonnes of ore per day over an anticipated operational life of 52 years. Ore will be mined by a

## Contexte

### *Règlement sur les effluents des mines de métaux*

Le *Règlement sur les effluents des mines de métaux* (REMM) est entré en vigueur le 6 décembre 2002 en vertu de la *Loi sur les pêches* (la Loi). La Loi interdit le rejet de substances nocives dans les eaux où vivent les poissons. L'utilisation d'un plan d'eau naturel où vivent les poissons pour l'entreposage des résidus miniers ne peut être autorisée que par une modification au REMM, qui consiste en l'ajout du plan d'eau à l'annexe 2 du Règlement.

Lorsqu'un plan d'eau naturel fréquenté par le poisson est ajouté à l'annexe 2, l'article 27.1 du REMM exige l'élaboration et la mise en œuvre d'un plan compensatoire de l'habitat du poisson, afin de contrebalancer la perte d'habitat du poisson qui résulte de l'utilisation de plans d'eau naturels où vivent les poissons pour l'entreposage de résidus miniers. Les propriétaires ou exploitants d'une mine doivent présenter une lettre de crédit garantissant la disponibilité des fonds dans le cas où le propriétaire ou l'exploitant ne mettrait pas en œuvre tous les éléments du plan compensatoire de l'habitat du poisson.

Le REMM établit également à l'annexe 4 les limites maximales permises pour les substances nocives présentes dans les effluents miniers (par exemple le cuivre, le cyanure et le total des solides en suspension), et exige qu'il n'y ait aucun effluent à létalité aiguë pour les poissons<sup>3</sup>. En outre, le REMM exige que les propriétaires ou exploitants de mines effectuent un suivi des effluents et des essais afin d'assurer la conformité aux limites réglementaires. Le ministère de l'Environnement publie des sommaires annuels sur la performance des mines de métaux relativement à un certain nombre de normes prescrites par le REMM.

### *Projet minier Kerr-Sulphurets-Mitchell*

Seabridge propose de construire et d'exploiter le projet minier Kerr-Sulphurets-Mitchell (KSM), une mine combinant l'exploitation souterraine et à ciel ouvert d'or, de cuivre, d'argent et de molybdène dans le nord-ouest de la Colombie-Britannique. Le projet minier KSM sera situé dans la chaîne côtière, dans le nord-ouest de la Colombie-Britannique, à environ 65 km au nord-ouest de Stewart et à environ 35 km à l'est de la frontière entre la Colombie-Britannique et l'Alaska.

Le projet minier KSM est conçu pour traiter approximativement 130 000 tonnes de minerai par jour au cours d'une durée de vie opérationnelle prévue de 52 ans. L'extraction

<sup>3</sup> "Acutely lethal effluent" is defined as an effluent at 100% concentration that kills more than 50% of the rainbow trout subjected to it over a 96-hour period when tested in accordance with the acute lethality test (*Fisheries Act* (1985): *Metal Mining Effluent Regulations*, SOR/2002-222, section 1).

<sup>3</sup> On définit un « effluent à létalité aiguë » comme étant un effluent en une concentration de 100 % qui, au cours de l'essai de détermination de la létalité aiguë, tue plus de 50 % des truites arc-en-ciel qui y sont soumises durant une période de 96 heures (*Loi sur les pêches* [1985] : *Règlement sur les effluents des mines de métaux*, DORS/2002-222, article 1).

combination of open pit and underground mining methods from four mineral deposits: the Mitchell, Sulphurets, Kerr, and Iron Cap deposits. Crushed ore would be transported via an approximately 23-km tunnel and conveyor to the plant site. The concentrate will then be trucked to port facilities in Stewart for shipping to overseas markets. According to Seabridge, the construction of the mine is expected to begin in 2017.

The KSM Mine Project encompasses two main areas, the mine area and the processing and tailings management area, which are connected by two parallel tunnels (see Figure 1). The mine area includes three separate open-pit mines, two underground block cave mines, rock storage facilities, an ore preparation complex, diversion structures, and water storage and treatment facilities. The processing and tailings management area includes a milling facility and a tailings impoundment area (TIA) into which tailings would be deposited during the operation of the mine.

The KSM Mine Project is expected to produce approximately 9.9 billion pounds of copper, 38.2 million ounces of gold, 191 million ounces of silver, and 213 million pounds of molybdenum.<sup>4</sup> A financial analysis, as reported and estimated by Seabridge, forecasted a net present value of \$4.5 billion for the KSM Mine Project.<sup>5,6</sup>

The mine would benefit the local and regional economy as, according to Seabridge, it is expected to create both direct and indirect jobs amounting to 4 310 and 2 880 jobs respectively during the construction and operation of the mine.<sup>7</sup>

#### *Tailings management for the KSM Mine Project*

The KSM Mine Project is expected to produce at least 2.3 billion tonnes of tailings over the life of the mine. To manage these mine tailings on a long-term basis, Seabridge plans to construct and operate a TIA located east of, and almost 1 km downslope from, the milling facility.

du minerai sera effectuée par une combinaison de méthodes d'exploitation à ciel ouvert et souterraines à partir de quatre gisements minéraux, soit les gisements Mitchell, Sulphurets, Kerr et Iron Cap. Le minerai broyé sera acheminé par un tunnel et un convoyeur d'environ 23 km jusqu'à l'usine de concentration. Le concentré de minerai sera ensuite transporté par camion jusqu'aux installations portuaires de Stewart pour être expédié vers les marchés d'outremer. La compagnie Seabridge prévoit entreprendre les travaux de construction de la mine en 2017.

Le projet minier KSM comprend deux zones principales, la zone de la mine et la zone de traitement et de gestion des résidus miniers, qui sont reliées par deux tunnels parallèles (voir la figure 1). La zone de la mine comporte trois mines à ciel ouvert distinctes, deux zones d'exploitation minière souterraine par blocs foudroyés, des installations de stockage de la roche de mine, un complexe de préparation du minerai, des ouvrages de dérivation et des installations de stockage et de traitement de l'eau. La zone de traitement et de gestion des résidus miniers comprend une installation de broyage et un dépôt de résidus miniers (DRM) dans lequel les résidus miniers seront entreposés pendant l'exploitation de la mine.

Le projet minier KSM devrait produire environ 9,9 milliards de livres de cuivre, 38,2 millions d'onces d'or, 191 millions d'onces d'argent et 213 millions de livres de molybdène<sup>4</sup>. Selon les rapports et les estimations de Seabridge, une analyse financière prévoyait une valeur actualisée nette de 4,5 milliards de dollars pour le projet minier KSM<sup>5,6</sup>.

La mine renforcerait l'économie locale et régionale étant donné que, selon Seabridge, la mine devrait créer des emplois directs et indirects pour atteindre 4 310 et 2 880 emplois respectivement pendant la construction et l'exploitation de la mine<sup>7</sup>.

#### *Gestion des résidus du projet minier KSM*

Le projet minier KSM devrait produire au moins 2,3 milliards de tonnes de résidus miniers au cours de la durée de vie de la mine. Afin de gérer à long terme ces résidus miniers, Seabridge prévoit aménager et exploiter un DRM situé à l'est et à près de 1 km en aval de l'installation de traitement.

<sup>4</sup> Tetra Tech Wardrop. 2012. 2012 KSM (Kerr-Sulphurets-Mitchell) Prefeasibility Study (Executive Summary). Seabridge Gold Inc.

<sup>5</sup> In 2012 U.S. dollars, discounted at 5% over the estimated 55-year total mine life, and subject to the metal prices for copper, gold and silver as well as the exchange rate on the Canadian dollar.

<sup>6</sup> Tetra Tech Wardrop. 2012. 2012 KSM (Kerr-Sulphurets-Mitchell) Prefeasibility Study (Executive Summary). Seabridge Gold Inc.

<sup>7</sup> Seabridge Gold Inc. 2015. KSM Project Seabridge Gold — Economics Infographic. <http://ksmproject.com/project/project-economics/> (accessed November 17, 2015).

<sup>4</sup> Tetra Tech Wardrop. 2012. 2012 KSM (Kerr-Sulphurets-Mitchell) Prefeasibility Study (Executive Summary). Seabridge Gold Inc.

<sup>5</sup> En dollars américains de 2012, actualisés à 5 % sur une durée de vie totale de la mine estimée à 55 ans et en fonction des prix du cuivre, de l'or et de l'argent ainsi que du taux de change du dollar canadien.

<sup>6</sup> Tetra Tech Wardrop. 2012. 2012 KSM (Kerr-Sulphurets-Mitchell) Prefeasibility Study (Executive Summary). Seabridge Gold Inc.

<sup>7</sup> Seabridge Gold Inc. 2015. KSM Project Seabridge Gold — Economics Infographic. <http://ksmproject.com/project/project-economics/> (consulté le 17 novembre 2015).

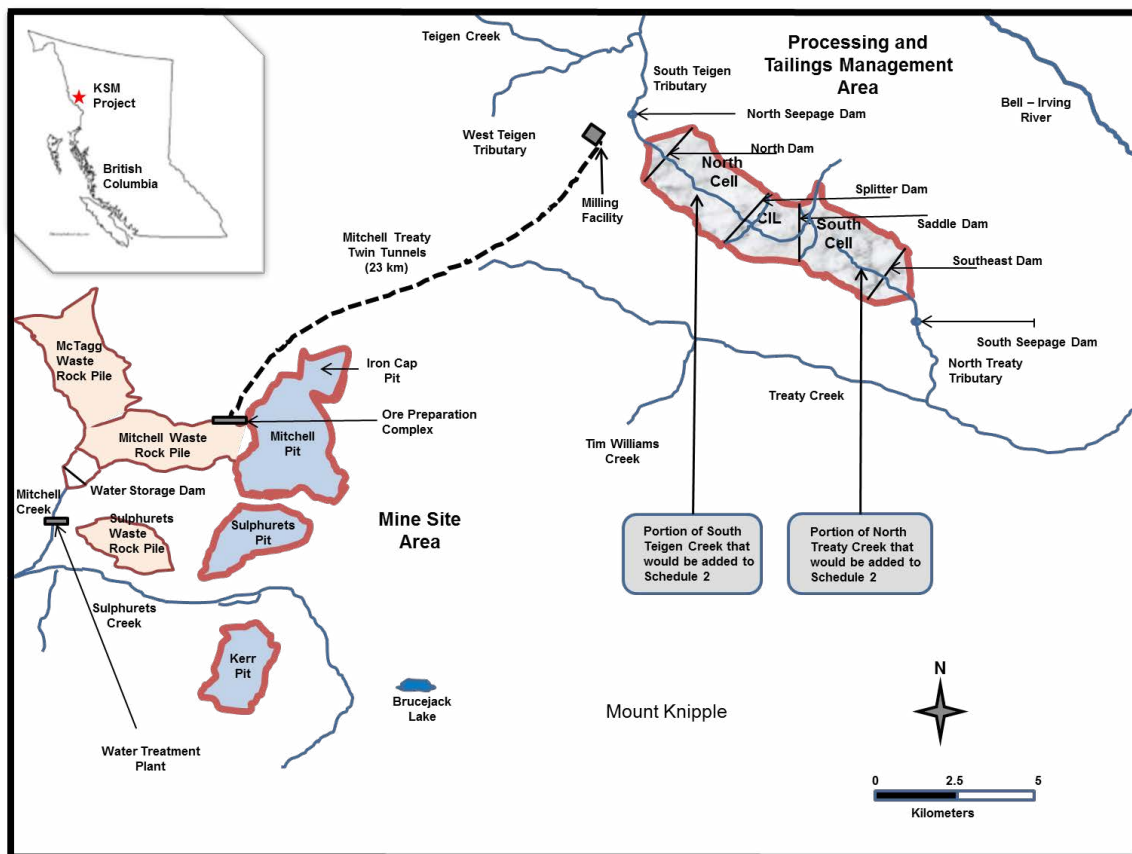
The TIA would be located within a U-shaped glacial valley containing the natural, fish-frequented upper tributaries of Teigen and Treaty creeks in the Bell-Irving River watershed, which flows into the Nass River and eventually to the Pacific Ocean, southeast of the Canada–United States border.

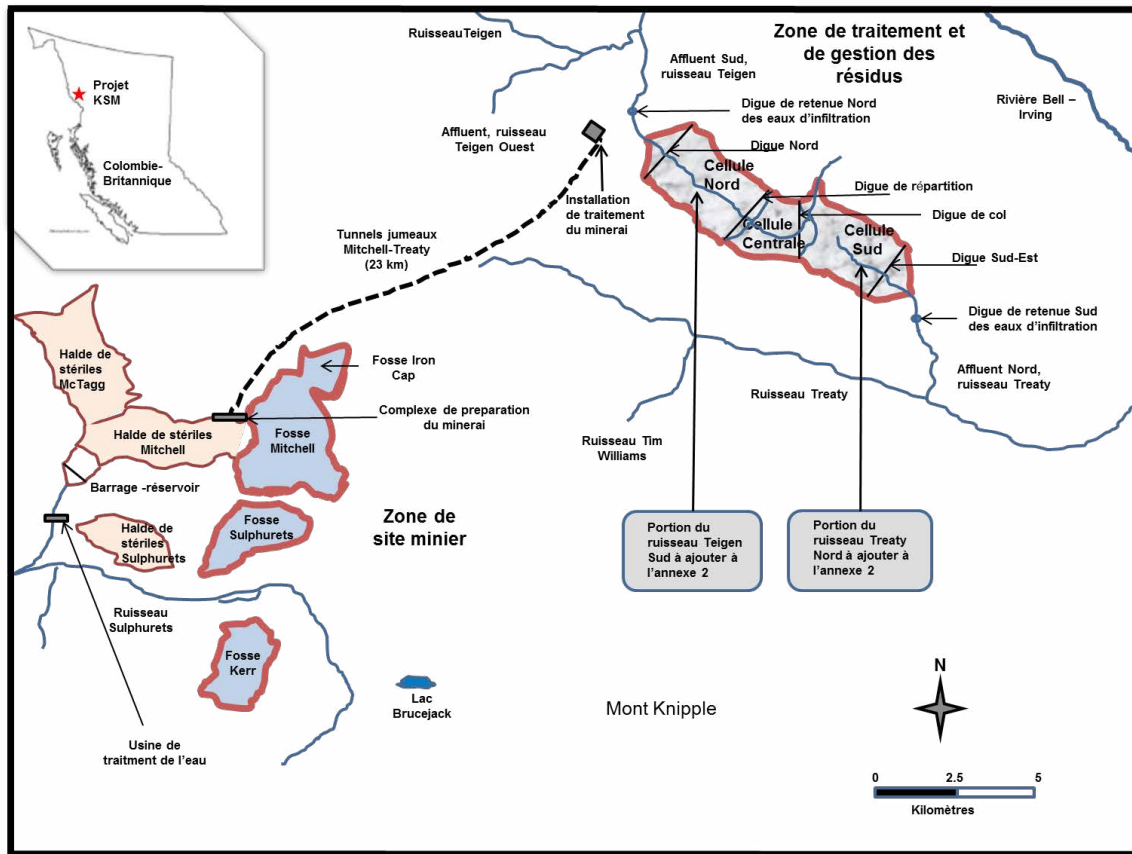
All water from the mine would be managed within this facility, and most of the water would be recycled for use in the ore milling process. Excess water would be treated as necessary to meet the MMER and provincial permit requirements, and would be released into South Teigen Creek via a spillway.

Le DRM sera situé dans une vallée glaciaire en U renfermant les affluents en amont naturels où vivent les poissons des ruisseaux Teigen et Treaty dans le bassin versant de la rivière Bell-Irving, qui se déverse dans la rivière Nass et finalement dans l’océan Pacifique, au sud-est de la frontière entre le Canada et les États-Unis.

Toute l’eau de la mine sera gérée dans cette installation, et la majeure partie de l’eau sera recyclée pour une utilisation dans le procédé de broyage du minerai. L’excédent d’eau sera traité au besoin pour satisfaire aux exigences du REMM et des permis provinciaux, puis s’écoulera par un déversoir dans le ruisseau South Teigen.

**Figure 1:** The KSM Mine Project illustrating the location of the TIA



**Figure 1** : Le projet minier KSM illustrant l'emplacement du DRM

The TIA would be divided into three cells. The north cell of the TIA would be in operation from year 1 to year 25. The south cell of the TIA would be in operation from year 25 until year 52, while the centre cell (CIL) would be in operation throughout years 1 to 52. Tailings from ore processing are expected to contain elevated concentrations of cyanide and dissolved metals, notably copper. In order to mitigate contamination and seepage issues, Seabridge is proposing to separate these high-sulphide tailings into the lined centre cell.

#### Environmental assessment

The KSM Mine Project was subject to environmental assessments (EA) under both federal and provincial legislation. The Provincial EA considered the full scope of the proposed mine, as proposed by Seabridge, and was completed on July 30, 2014. The Provincial and Federal EAs were coordinated through a single cooperative EA process. A Federal Transitional Comprehensive Study level EA (Federal EA) of the project was undertaken under the former *Canadian Environmental Assessment Act* (CEAA, 1992) by the Canadian Environmental Assessment Agency (the Agency). The Agency prepared the Comprehensive Study Report in consultation with the Department of Fisheries and Oceans, the Department of Natural Resources, the Department of the Environment, the Department

Le DRM sera divisé en trois cellules. La cellule nord du DRM sera exploitée de la 1<sup>re</sup> à la 25<sup>e</sup> année. La cellule sud sera exploitée de la 25<sup>e</sup> à la 52<sup>e</sup> année, tandis que la cellule centrale (CC) sera utilisée de la 1<sup>re</sup> à la 52<sup>e</sup> année. On s'attend à ce que les résidus miniers provenant du traitement du minerai contiennent des concentrations élevées de cyanure et de métaux dissous, notamment du cuivre. Afin d'atténuer les problèmes de contamination et de perte par infiltration, Seabridge propose de séparer ces résidus miniers à forte teneur en sulfures dans la cellule centrale munie d'un revêtement.

#### Évaluation environnementale

Le projet minier KSM a fait l'objet d'évaluations environnementales (EE) menées par les administrations fédérale et provinciale. L'EE provinciale qui visait l'ensemble du projet de mine proposé par Seabridge a été terminée le 30 juillet 2014. Les EE provinciale et fédérale ont été coordonnées dans le cadre d'un seul processus coopératif d'évaluation environnementale. Une évaluation environnementale fédérale (EE fédérale) sous forme d'étude approfondie transitoire du projet a été entreprise en vertu de l'ancienne *Loi canadienne sur l'évaluation environnementale* (LCEE, 1992) par l'Agence canadienne d'évaluation environnementale (l'Agence). L'Agence a préparé le Rapport d'étude approfondie en collaboration avec le ministère des Pêches et des Océans, le ministère des

of Transport, the Department of Health, the Department of Indian Affairs and Northern Development, the Department of Canadian Heritage, and Statistics Canada. The Federal EA, completed on December 19, 2014, concluded that “the KSM Project is not likely to cause significant adverse environmental effects taking into account the implementation of the mitigation measures described in this report.”

Seabridge also convened a fully independent, experienced and technically qualified Review Board to ensure that the dams proposed for the KSM Mine Project adhere to design, construction, and operational standards of the Canadian Dam Association. The Review Board is expected to meet at least once per year during the life of the project. The Review Board’s findings will be shared with the British Columbia Ministry of Energy and Mines, and with local Aboriginal communities, for information purposes.

## Issues

Seabridge proposes to use natural, fish-frequented portions of North Treaty and South Teigen creeks for the disposal of tailings from the KSM Mine Project. However, a natural, fish-frequented water body can only be used for the disposal of mine tailings if the MMR are amended to add those water bodies to Schedule 2 of the Regulations.

## Objectives

The objective of the proposed Amendments is to allow Seabridge to utilize portions of North Treaty Creek and South Teigen Creek for disposal of tailings from the KSM Mine Project into the proposed TIA. This would allow the proposed TIA, which was assessed within the Federal EA for the KSM Mine Project, to be constructed and operated as planned.

## Description

### *The proposed Amendments*

The proposed Amendments would add portions of North Treaty Creek and South Teigen Creek, in northwest British Columbia, to Schedule 2 of the MMR. Seabridge (and any future owner or operator) would, under section 27.1 of the MMR, be required to develop and implement a fish habitat compensation plan to offset the resultant loss of fish habitat. Seabridge (and any future owner or operator) is required to submit a letter of credit ensuring that funds are in place to cover all costs associated with the implementation of all elements of the fish habitat compensation plan.

Ressources naturelles, le ministère de l’Environnement, le ministère des Transports, le ministère de la Santé, le ministère des Affaires indiennes et du Nord canadien, le ministère du Patrimoine canadien et Statistique Canada. L’EE fédérale, terminée le 19 décembre 2014, a conclu que « le projet KSM n’est pas susceptible d’avoir des effets environnementaux négatifs importants si l’on prend en considération les mesures d’atténuation décrites dans le présent rapport ».

Seabridge a également convoqué un comité d’examen entièrement indépendant, expérimenté et qualifié sur le plan technique afin de veiller à ce que les digues proposées pour le projet minier KSM respectent les normes de conception, de construction et d’exploitation de l’Association canadienne des barrages. Le comité d’examen devrait se réunir au moins une fois par année pendant la durée de vie du projet. Les conclusions du comité d’examen seront communiquées au Ministry of Energy and Mines (ministère de l’énergie et des mines) de la Colombie-Britannique et aux communautés autochtones locales, à des fins d’information.

## Enjeux

Seabridge propose d’utiliser certaines portions des ruisseaux North Treaty et South Teigen qui sont des cours d’eau naturels fréquentés par le poisson pour l’entreposage des résidus du projet minier KSM. Toutefois, les résidus miniers ne peuvent être entreposés dans un plan d’eau naturel fréquenté par le poisson, à moins que de tels plans d’eau ne fassent l’objet d’une modification réglementaire et qu’ils soient inscrits à l’annexe 2 du REMM.

## Objectifs

Les modifications réglementaires proposées ont pour objectif de permettre à Seabridge d’utiliser des parties du ruisseau North Treaty et du ruisseau South Teigen comme DRM proposé pour l’entreposage des résidus du projet minier KSM. Cela permettrait d’aménager et d’exploiter comme prévu le DRM proposé, qui a été évalué dans le cadre de l’EE fédérale du projet minier KSM.

## Description

### *Modifications réglementaires proposées*

Les modifications réglementaires proposées visent à ajouter des parties du ruisseau North Treaty et du ruisseau South Teigen, en Colombie-Britannique, à l’annexe 2 du REMM. Comme l’exige l’article 27.1 du REMM, Seabridge (et tout futur propriétaire ou exploitant) devra élaborer et mettre en œuvre un plan compensatoire de l’habitat du poisson pour contrebalancer la perte d’habitat du poisson qui en résulterait. Seabridge (et tout futur propriétaire ou exploitant) devra présenter une lettre de crédit garantissant la disponibilité des fonds pour couvrir tous les coûts associés à la mise en œuvre de tous les éléments du plan compensatoire de l’habitat du poisson.

### *Proposed fish habitat compensation plan*

Seabridge prepared a fish habitat compensation plan that proposes to create two compensation sites within the Treaty Creek and Bell-Irving River watersheds: the Treaty Creek and the Taft Creek sites. These projects would target both Dolly Varden and Coho Salmon habitats, which represent valuable commercial, recreational, and Aboriginal fisheries.

The Treaty Creek site would be located at the junction of North Treaty Creek and Treaty Creek, approximately 8 km southeast of the TIA and approximately 20 km upstream of the confluence of Treaty Creek and the Bell-Irving River. The site is 2 km long and approximately 500 m wide, and includes a large alluvial fan at the mouth of North Treaty Creek and a flat floodplain of Treaty Creek east of the fan. The existing fish habitat at this site is of poor quality with obstructed fish access and low overall fish productivity.

The proposed Treaty Creek project would provide a large amount of permanent, good quality habitat for rearing, overwintering and spawning. It would also support all life stages of the two target species, Dolly Varden and Coho Salmon. The plan entails the construction of a surface water intake from North Creek to supply reliable flow into a protected side channel and through a series of ponds, the construction of an area of 15 ha of good quality overwintering and rearing habitat in ponds, and the construction of 2 118 m of channels to create an area of 0.4 ha of habitat with complex features. The plan would also enhance functional aspects of wetland ecosystems, provide spawning habitat for Coho Salmon and Dolly Varden and maintain fish access to the site. The fish habitat gains for this compensation site are estimated to be 15.4 ha.

The Taft Creek site would be a large, fourth-order tributary to the Bell-Irving River, comparable in size to Teigen Creek and Treaty Creek, located approximately 25 km southeast of the TIA and 40 km southeast of the community of Bell II, on Highway 37. This site is 1 km long and approximately 300 m wide including low and high bench floodplain terraces on the southeast bank of Taft Creek. At this site, Seabridge proposes to construct 2.6 ha of good quality, off-channel overwintering and rearing habitat in ponds. Seabridge also proposes to construct 968 m of stream channels to create 0.2 ha of rearing habitat with complex habitat features and to maintain fish access. The fish habitat that would be created would include components that enhance habitat value for fish, stabilize slopes and shoreline areas, and create ancillary habitat for wildlife. The fish habitat compensation plan would consist of re-vegetating riparian areas, planting aquatic vegetation,

### *Plan compensatoire de l'habitat du poisson proposé*

Seabridge a préparé un plan compensatoire qui propose de créer deux emplacements compensatoires de l'habitat du poisson dans les bassins versants du ruisseau Treaty et de la rivière Bell-Irving, soit les sites du ruisseau Treaty et du ruisseau Taft. Ces projets cibleraient les habitats du Dolly Varden et du saumon coho, qui sont d'une grande valeur pour la pêche commerciale, récréative et autochtone.

Le site du ruisseau Treaty sera situé au confluent du ruisseau North Treaty et du ruisseau Treaty, à environ 8 km au sud-est du DRM et à environ 20 km en amont de la confluence du ruisseau Treaty et de la rivière Bell-Irving. Le site s'étend sur 2 km de longueur et sur environ 500 m de largeur, et comprend un important cône alluvial à l'embouchure du ruisseau North Treaty, ainsi qu'une plaine d'inondation du ruisseau Treaty à l'est du cône alluvial. À cet emplacement, l'habitat actuel du poisson est de piètre qualité, étant donné que l'accès à l'habitat est obstrué et que la productivité générale du poisson est faible.

Le projet du ruisseau Treaty proposé offrira un habitat permanent vaste et de bonne qualité pour l'alevinage, l'hivernage et le frai. Il pourra également soutenir toutes les étapes de la vie des deux espèces cibles, le Dolly Varden et le saumon coho. Le plan comprend la construction d'une prise d'eau de surface dans le ruisseau Nord afin d'assurer un approvisionnement régulier dans un faux-chenal protégé et à travers une série d'étangs, l'aménagement dans des étangs d'un habitat d'hivernage et d'alevinage de bonne qualité d'une superficie de 15 ha, et la construction de chenaux sur 2 118 m en vue de créer un habitat d'une superficie de 0,4 ha comportant des caractéristiques complexes. Le plan permettra également d'améliorer les aspects fonctionnels des écosystèmes des milieux humides, de fournir un habitat de frai pour le saumon coho et le Dolly Varden et de maintenir l'accès du poisson au site. Pour ce site compensatoire, les gains en habitat du poisson sont estimés à 15,4 ha.

Le site du ruisseau Taft sera constitué d'un large affluent de quatrième ordre de la rivière Bell-Irving, de taille comparable au ruisseau Teigen et au ruisseau Treaty, situé à environ 25 km au sud-est du DRM et à 40 km au sud-est de la collectivité de Bell II, sur l'autoroute 37. Le site, qui s'étend sur 1 km de longueur et environ 300 m de largeur, comprend des terrasses basses et hautes en gradins de la plaine d'inondation, sur la rive sud-est du ruisseau Taft. À cet endroit, Seabridge propose d'aménager dans des étangs un habitat d'hivernage et d'alevinage hors chenal de bonne qualité, d'une superficie de 2,6 ha. Seabridge propose également d'aménager des chenaux de cours d'eau de 968 m pour créer un habitat d'alevinage de 0,2 ha comportant des caractéristiques complexes et pour maintenir l'accès du poisson. L'habitat créé comprendra des composantes permettant d'améliorer la valeur du milieu pour le poisson, de stabiliser les pentes et les zones

adding large woody debris and other cover features, and adding spawning substrates. It would support the two target species, Dolly Varden and Coho Salmon.

The fish habitat gains for the Taft Creek site are approximately 2.8 ha, resulting in a net gain in area of approximately 18.2 ha for both Taft Creek and Treaty Creek sites. Given that a total area of 10.6 ha of fish habitat would be lost due to the proposed Amendments, the ratio of habitat gained to habitat lost would be approximately 1.7:1 for this fish habitat compensation plan.

### Regulatory and non-regulatory options considered

Seabridge prepared an evaluation of alternatives for the disposal of tailings for the KSM Mine Project.<sup>8</sup> This evaluation was considered during the Federal EA of the KSM Mine Project to mitigate potential impacts on fish habitat.

Seabridge evaluated 14 regulatory and non-regulatory alternatives for managing tailings, of which four were selected as potentially feasible alternatives to be assessed in detail from environmental, socio-economic, and technical perspectives.

#### *Alternative technologies for tailings management and disposal*

In addition to distinct locations for the establishment of a TIA, Seabridge also considered a number of alternative technologies for tailings management and disposal that would not result in a loss of fish habitat, and would therefore not require amendments to the MMER (i.e. non-regulatory options). These include three main alternatives to tailings slurry including thickened tailings, paste tailings and dry stack tailings as well as other tailings disposal technologies, including conventional impoundment, subaqueous or saturated storage, submarine storage, in-pit tailings storage, and co-disposal. Given the large quantity of tailings to be produced, the topography of the KSM Mine Project site, the accessibility associated with the mountainous topography, and the presence of numerous fish-frequented water bodies, Seabridge determined it is unlikely that a feasible and viable TIA could be developed as a non-regulatory option, regardless of the technology used for tailings management and disposal.

<sup>8</sup> Rescan Environmental Services Ltd. 2012. KSM Project — Assessment of Alternatives for KSM Project Tailing Management Facility. Seabridge Gold Inc.

riveraines, et accessoirement de créer un habitat pour les espèces sauvages. Le plan compensatoire de l'habitat du poisson comprendra la revitalisation des zones riveraines, la plantation de végétaux aquatiques, l'ajout de gros débris ligneux et autres éléments de couverture, ainsi que l'ajout de substrats de frai. En outre, il permettra de soutenir les deux espèces cibles, le Dolly Varden et le saumon coho.

Les gains en habitat du poisson pour le site du ruisseau Taft sont d'environ 2,8 ha, donnant un gain net en superficie d'environ 18,2 ha pour les deux sites, soit les sites du ruisseau Taft et du ruisseau Treaty. Étant donné qu'une superficie totale de 10,6 ha de l'habitat du poisson sera perdue en raison des modifications réglementaires proposées, le rapport de l'habitat gagné sur l'habitat perdu sera d'environ 1,7 : 1 pour le présent plan compensatoire de l'habitat du poisson.

### Options réglementaires et non réglementaires considérées

Seabridge a préparé une évaluation des solutions de rechange pour l'entreposage des résidus miniers du projet minier KSM<sup>8</sup>. L'EE fédérale du projet a tenu compte de cette évaluation pour atténuer les répercussions possibles sur l'habitat du poisson.

Seabridge a évalué 14 solutions de rechange réglementaires et non réglementaires pour la gestion des résidus miniers, parmi lesquelles quatre ont été retenues comme étant des solutions de rechange réalisables qui doivent être évaluées en détail d'un point de vue environnemental, socioéconomique et technique.

#### *Technologies de remplacement pour la gestion et l'entreposage des résidus miniers*

En plus d'examiner des emplacements distincts pour l'aménagement d'un DRM, Seabridge a également envisagé un certain nombre de technologies de remplacement pour la gestion et l'entreposage des résidus miniers qui n'entraîneraient pas de perte de l'habitat du poisson et, par conséquent, ne nécessiteraient pas de modification du REMM (c'est-à-dire des options non réglementaires). Il existe trois grandes solutions de rechange pour l'entreposage de la boue des résidus, notamment les résidus épaissis, les résidus en pâte et les résidus secs, de même que d'autres technologies d'entreposage des résidus, dont des dépôts de résidus miniers classiques, le confinement subaquatique ou à l'état saturé, l'entreposage sous-marin, l'entreposage dans les fosses et l'entreposage mixte avec les stériles. Compte tenu de la grande quantité de résidus miniers qui seront produits, la topographie du site du projet minier KSM, l'accessibilité associée à un relief montagneux et la présence de nombreux plans d'eau fréquentés

<sup>8</sup> Rescan Environmental Services Ltd. 2012. KSM Project — Assessment of Alternatives for KSM Project Tailing Management Facility. Seabridge Gold Inc.

### *Regulatory options for tailings disposal*

Regulatory options involve the disposal of tailings in a manner that would result in direct impacts<sup>9</sup> on one or more natural, fish-frequented water bodies, and would therefore require that the water bodies be added to Schedule 2 of the MMER for the option to be implemented as proposed.

As stated above, Seabridge identified 14 potential tailings storage sites for a detailed assessment, of which four met the pre-screening criteria. All four alternative sites identified for further consideration are considered regulatory options, given that they would directly impact fish-frequented water bodies. The four regulatory options and their characteristics are listed below, in Table 1. The remainder of the alternatives were not further considered due to limitations such as large dam requirements, poor dam foundations, water management issues, insufficient tailings capacity, and distance from the mine site.

The preferred single-site alternative (Option 1) would be located in a U-shaped valley between North Treaty Creek and South Teigen Creek, approximately 24 km east of the mine site. The elevation of the valley base ranges from 840 m to 900 m, and valley slopes rise up to a maximum of 1 900 m. The site configuration is favorable for tailings storage due to gentle slopes and greater tailings storage capacity. The preferred TIA would require the construction of four containment dams: a north dam, a southeast dam, a saddle dam, and a splitter dam. The north, saddle, and splitter dams would allow staging the TIA into the north and centre cells in the first 25 years of the project. The south cell would be in operation from year 25 to year 52. The total dam volume of 190 million cubic meters would allow storage of 2.67 billion tonnes of tailings, which would provide 100% of the required tailings storage for the life of the KSM Mine Project. Two seepage collection dams would be constructed downstream of the TIA.

<sup>9</sup> "Direct impacts" refer to the infilling of a water body or a portion of a water body with mine tailings. In contrast, indirect impacts may occur downstream as a result of changes in water quality, reductions in flow or other causes.

par le poisson, Seabridge a déterminé qu'il était peu probable qu'un DRM réalisable et viable puisse être envisagé comme option non réglementaire, peu importe la technique employée pour gérer et entreposer les résidus.

### *Options réglementaires pour l'entreposage des résidus miniers*

Les options réglementaires comprennent l'entreposage des résidus miniers d'une manière qui pourrait entraîner des répercussions directes<sup>9</sup> sur un ou plusieurs plans d'eau naturels où vivent des poissons. Pour la mise en œuvre d'une telle option, ces plans d'eau devraient alors être ajoutés à l'annexe 2 du REMM.

Comme il est mentionné plus haut, Seabridge a déterminé 14 sites possibles pour l'entreposage des résidus miniers en vue d'une évaluation détaillée, dont quatre répondent aux critères de présélection. Ces quatre sites de remplacement, sélectionnés pour un examen plus approfondi, sont considérés comme des options réglementaires, étant donné qu'ils auraient des répercussions directes sur des plans d'eau fréquentés par le poisson. Les quatre options réglementaires et leurs caractéristiques sont énoncées dans le tableau 1 ci-dessous. Le reste des solutions de rechange n'ont pas été retenues en raison des limites qu'elles présentent : nécessité de construire de grosses digues, faibles fondations des digues, problèmes de gestion des eaux, capacité d'entreposage insuffisante pour les résidus miniers et éloignement du site minier.

La solution privilégiée comportant un site unique (option 1) serait située dans une vallée en U entre le ruisseau North Treaty et le ruisseau South Teigen, à environ 24 km à l'est du site minier. L'altitude à la base de la vallée varie de 840 m à 900 m et les versants de la vallée s'élèvent jusqu'à un maximum de 1 900 m. La configuration du site est favorable à l'entreposage des résidus miniers en raison des pentes douces et de la grande capacité d'entreposage. Le DRM privilégié nécessiterait la construction de quatre digues de retenue : une digue nord, une digue sud-est, une digue de col et une digue de répartition. Les digues nord, de col et de répartition permettraient de constituer le DRM par étapes dans les cellules nord et centrale au cours des 25 premières années du projet. La cellule sud serait en fonction de la 25<sup>e</sup> à la 52<sup>e</sup> année. Le volume des digues, totalisant 190 millions de mètres cubes, permettrait l'entreposage de 2,67 milliards de tonnes de résidus miniers, ce qui représenterait 100 % de l'entreposage nécessaire pour les résidus pendant la durée de vie du projet minier KSM. Deux digues de collecte des eaux d'infiltration seraient construites en aval du DRM.

<sup>9</sup> Les « répercussions directes » désignent le remblayage d'un plan d'eau ou d'une partie d'un plan d'eau avec des résidus miniers. En revanche, des répercussions indirectes pourraient avoir lieu en aval en raison de changements dans la qualité de l'eau, de diminutions du débit ou d'autres causes.



Option 1 has been identified as the preferred option as it would provide more than sufficient storage capacity at one site, favorable conditions for dam construction, optimal water management and good natural groundwater containment from ridges on each side of the TIA. This option would be the only site capable of storing the total anticipated mine tailings tonnage, with 240 m high dams, and would also have the lowest risks associated with water management. The topography and low geohazards at the site present favourable conditions for construction and operation of perimeter diversions. Some disadvantages of this option would consist of the need to discharge, and therefore treat effluent to the South Teigen Tributary, and the need for construction of a 23-km long tunnel to link the mine site to the TIA. Seabridge estimates the cost for this option would be \$2.20 billion, including construction, operation, and closure of the TIA.

The three other regulatory options assessed in-depth by Seabridge would consist of the combined sites West Teigen Lake and Unuk Valley (Option 2), West Teigen Lake and Upper Treaty Creek (Option 3), and West Teigen Lake and Scott Creek Valley (Option 4). As part of these three options, the West Teigen Lake site would provide solid foundations, low pond areas and optimal water management, but it would not possess adequate storage capacity (only 64% of capacity), would result in direct impacts on a lake, and would require a 16-km tunnel from the mine site. The second site of Option 2, the Unuk Valley site, would store over half of the mine tailings (61%), but water control issues and poor geological conditions would introduce very significant water management risks during operations and upon closure.

Option 3 would consist of a combination of the above described West Teigen Lake site and the Upper Treaty Creek. The Upper Treaty site would store approximately 70% of tailings, but it also has significant water management issues as a result of deficient geological conditions, complex water controls, and high water treatment requirements.

As part of the combined Option 4, the Scott Creek Valley site would require three tailing dams. The main dam would be up to 253 m high, with the remaining two dams being much smaller (27 m and 8 m above centerline). The estimated total capacity of the Scott Creek Valley site for a 253 m high main dam is 0.89 billion tonnes of tailings, which would be only 36% of the tailings capacity.

On a déterminé que l'option 1 serait la meilleure option puisqu'elle offrirait une capacité d'entreposage plus que suffisante en un site, des conditions favorables à la construction de digues, une gestion optimale des eaux et un bon confinement naturel des eaux souterraines grâce aux crêtes de chaque côté du DRM. Cette option serait le seul site qui permettrait d'entreposer la totalité du tonnage de résidus miniers prévu, avec des digues de 240 m de hauteur, et qui présenterait les risques les plus faibles associés à la gestion des eaux. Le relief et la faiblesse des géorisques sur le site offrent des conditions favorables pour la construction et l'utilisation de dérivations périmétriques. Certains désavantages de cette option ont trait à la nécessité de rejeter et, par conséquent, de traiter les effluents vers l'affluent du ruisseau South Teigen, ainsi que la nécessité de construire un tunnel de 23 km de long pour relier le site minier au DRM. Seabridge estime que cette option coûterait 2,20 milliards de dollars, comprenant la construction, l'exploitation et la fermeture du DRM.

Les trois autres options réglementaires évaluées de manière approfondie par Seabridge comprendraient les sites combinés du lac Teigen Ouest et de la vallée Unuk (option 2), du lac Teigen Ouest et du cours supérieur du ruisseau Treaty (option 3), ainsi que du lac Teigen Ouest et de la vallée du ruisseau Scott (option 4). Dans le cadre de ces trois options, le site du lac Teigen Ouest offrirait des fondations solides, des bassins peu élevés et une gestion optimale des eaux, mais ne présenterait pas une capacité d'entreposage suffisante (seulement 64 % de la capacité), aurait des répercussions directes sur un lac et nécessiterait un tunnel de 16 km à partir du site minier. Le second site, c'est-à-dire celui de la vallée de la rivière Unuk qui correspond à l'option 2, permettrait d'entreposer plus de la moitié des résidus miniers (61 %), mais des problèmes de contrôle des eaux et des conditions géologiques peu favorables introduiraient des risques très importants pour la gestion des eaux pendant l'exploitation de la mine et à sa fermeture.

L'option 3 comprendrait une combinaison du site du lac Teigen Ouest décrit précédemment et du cours supérieur du ruisseau Treaty. Le site du cours supérieur du ruisseau Treaty permettrait d'entreposer environ 70 % des résidus miniers, mais il comporte également des problèmes importants de gestion des eaux résultant de conditions géologiques déficientes, de la complexité du contrôle des eaux et d'exigences élevées en matière de traitement des eaux.

Le site de la vallée du ruisseau Scott, qui fait partie de l'option 4 combinée, nécessiterait trois digues de retenue des résidus miniers. La digue principale atteindrait 253 m de hauteur, tandis que les deux autres digues seraient beaucoup plus petites (27 m et 8 m au-dessus de l'axe longitudinal). La capacité totale estimée du site de la vallée du ruisseau Scott pour une digue de 253 m de hauteur est de 0,89 milliard de tonnes de résidus miniers, ce qui ne

On the basis of the information provided as part of the Federal EA process, the Department of the Environment concluded that the establishment of a TIA in portions of North Treaty and South Teigen creeks (Option 1) is the preferred option.

représenterait que 36 % de la capacité d'entreposage des résidus.

En fonction de l'information fournie dans le cadre du processus d'EE fédérale, le ministère de l'Environnement a conclu que l'établissement d'un DRM dans des parties des ruisseaux North Treaty et South Teigen (option 1) est l'option à privilégier.

**Table 1:** Summary of regulatory options considered for tailings disposal<sup>10</sup>

Regulatory Options				
Characterization Criteria	Option 1	Option 2	Option 3	Option 4
	<b>North Treaty and South Teigen Creeks</b>	<b>Unuk Valley and West Teigen Lake Combined</b>	<b>Upper Treaty Creek and West Teigen Lake Combined</b>	<b>Scott Creek Valley and West Teigen Lake Combined</b>
Number of fish species impacted	1 fish species (Dolly Varden)	1 fish species (Dolly Varden)	1 fish species (Dolly Varden)	3 fish species (Dolly Varden, bull trout, and mountain whitefish)
Fish habitat losses	Dolly Varden spawning and migration	Riverine and littoral zone habitat for Dolly Varden and access to upstream habitat for Dolly Varden	Littoral zone habitat and rearing habitat for Dolly Varden	Access to sockeye salmon spawning grounds and littoral zone habitat for Dolly Varden
Lake area directly affected (ha)	0.7	36.3	42.8	37.5
TIA capacity (billion tonnes)	2.67	Combined, 3.12 (Unuk 1.52) and West Teigen (1.6)	Combined, 3.33 (Upper Treaty 1.73) and West Teigen (1.6)	Combined, 2.49 (Scott 0.89) and West Teigen (1.6)
TIA footprint (km <sup>2</sup> )	13.9	20.3	78.0	22.1
Stream length affected (km)	41.6	84.3	84.3	92.7
Number of dams required	3 dams	3 dams	3 dams	5 dams
Maximum dam height (m)	240	215	250	253
Total dam volume (Mm <sup>3</sup> )	190	105.9	106.8	74.1
Number of seepage dams required	2 seepage dams	3 seepage dams	3 seepage dams	3 seepage dams
Number of diversion dams required	1 diversion dam	8 lateral diversion dams	1 significant lateral channel diversion dam	2 lateral diversion dams
Ease of construction	Good constructability	Fair constructability (West Teigen) and poor constructability (Unuk)	Fair constructability (West Teigen) and poor constructability (Upper Treaty)	Fair constructability at both sides
Ease of operations	Good operational characteristics	Fair to poor operational characteristics	Poor operational characteristics	Fair operational characteristics
Total TIA costs	\$2.20 billion for the construction/operation and closure of the TIA	\$2.42 billion for the construction/operation and closure of the TIA	\$2.57 billion for the construction/operation and closure of the TIA	\$2.77 billion for the construction/operation and closure of the TIA

<sup>10</sup> Rescan Environmental Services Ltd. 2012. KSM Project — Assessment of Alternatives for KSM Project Tailing Management Facility. Seabridge Gold Inc.

**Tableau 1** : Résumé des options réglementaires envisagées pour l'entreposage des résidus miniers<sup>10</sup>

Options réglementaires				
Critères de caractérisation	Option 1	Option 2	Option 3	Option 4
	<b>Ruisseaux North Treaty et South Teigen</b>	<b>Combinaison de la vallée de l'Unuk et du lac Teigen Ouest</b>	<b>Combinaison du cours supérieur du ruisseau Treaty et du lac Teigen Ouest</b>	<b>Combinaison de la vallée du ruisseau Scott et du lac Teigen Ouest</b>
Nombre d'espèces de poissons touchées	1 espèce de poisson (Dolly Varden)	1 espèce de poisson (Dolly Varden)	1 espèce de poisson (Dolly Varden)	3 espèces de poissons (Dolly Varden, omble à tête plate et ménomini de montagnes)
Pertes d'habitat du poisson	Frai et migration du Dolly Varden	Habitat fluvial et de la zone littorale pour le Dolly Varden et accès à l'habitat en amont pour le Dolly Varden	Habitat de la zone littorale et habitat d'alevinage pour le Dolly Varden	Accès aux frayères du saumon rouge et à l'habitat de la zone littorale pour le Dolly Varden
Superficie du lac directement touchée (ha)	0,7	36,3	42,8	37,5
Capacité du DRM (milliards de tonnes)	2,67	Combinée, 3,12 (Unuk 1,52) et Teigen Ouest (1,6)	Combinée, 3,33 (cours supérieur du ruisseau Treaty 1,73) et Teigen Ouest (1,6)	Combinée, 2,49 (Scott 0,89) et Teigen Ouest (1,6)
Empreinte du DRM (km <sup>2</sup> )	13,9	20,3	78,0	22,1
Longueur du cours d'eau touchée (km)	41,6	84,3	84,3	92,7
Nombre de digues requises	3 digues	3 digues	3 digues	5 digues
Hauteur maximale des digues (m)	240	215	250	253
Volume total des digues (Mm <sup>3</sup> )	190	105,9	106,8	74,1
Nombre requis de digues de retenue des eaux d'infiltration	2 digues de retenue	3 digues de retenue	3 digues de retenue	3 digues de retenue
Nombre requis de digues de dérivation	1 digue de dérivation	8 digues de dérivation latérales	1 digue de dérivation importante d'un chenal latéral	2 digues de dérivation latérales
Niveau de complexité de la construction	Bonne constructibilité	Constructibilité passable (Teigen Ouest) et constructibilité médiocre (Unuk)	Constructibilité passable (Teigen Ouest) et constructibilité médiocre (cours supérieur du ruisseau Treaty)	Constructibilité passable aux deux sites
Facilité des opérations	Bonnes caractéristiques opérationnelles	Caractéristiques opérationnelles passables à médiocres	Caractéristiques opérationnelles médiocres	Caractéristiques opérationnelles passables
Total des coûts du DRM	2,20 milliards de dollars pour la construction/ exploitation et fermeture du DRM	2,42 milliards de dollars pour la construction/ exploitation et fermeture du DRM	2,57 milliards de dollars pour la construction/ exploitation et fermeture du DRM	2,77 milliards de dollars pour la construction/ exploitation et fermeture du DRM

<sup>10</sup> Rescan Environmental Services Ltd. 2012. KSM Project — Assessment of Alternatives for KSM Project Tailing Management Facility. Seabridge Gold Inc.

## Benefits and costs

### *Analytical framework*

The proposed KSM Mine Project, including the proposed TIA, was evaluated via the Federal and Provincial EA processes. Seabridge advanced the project to the regulatory and permitting phase based on the outcomes of these processes.

The proposed Amendments would address only the addition of fish-frequented water bodies, portions of North Treaty Creek and South Teigen Creek, to Schedule 2 of the MMER, allowing these water bodies to be used for the disposal of tailings from the KSM Mine Project.

Given the absence of a non-regulatory option for tailings disposal that is technically feasible, a meaningful baseline scenario could not be constructed, and in turn no cost-benefit analysis could be performed. Instead, the analysis below examines the impacts of the proposed Amendments on the environment, government, business, health, and society and culture.

### *Environmental impacts*

The environmental impacts associated with the proposed Amendments would be limited to the loss of fish and fish habitat, and the offsetting gains associated with the implementation of the fish habitat compensation plan.

The loss of 10.6 ha of fish habitat associated with the proposed use of portions of North Treaty and South Teigen creeks for tailings disposal would be compensated for through the development and implementation of a fish habitat compensation plan. The proposed Treaty Creek and Taft Creek sites would result in the creation of 15.4 ha and 2.8 ha, respectively, of fish habitat.

As part of the construction of the TIA, Seabridge proposes to facilitate the removal and relocation of an estimated 30 000 Dolly Varden from South Teigen and North Treaty creeks. As a result, Seabridge has developed a fish salvage strategy to ensure that the fish are relocated to suitable water bodies within the Teigen and Treaty creeks watersheds as well as other mitigation measures to monitor the plan. The relocation plan proposes to salvage and relocate the fish in two phases under the supervision of a professional biologist. The first phase would relocate 5 000 fish from South Teigen Creek into the Teigen Creek watershed and the second phase (20 years later) would relocate 25 000 fish from North Treaty Creek into the Treaty Creek watershed. Fish would be captured and handled following established protocols designed to minimize injury and stress to captured fish. The Department of the

## Avantages et coûts

### *Cadre d'analyse*

Le projet minier KSM proposé, y compris le DRM proposé, a fait l'objet d'évaluations environnementales fédérale et provinciale. Seabridge a poursuivi le projet jusqu'à l'étape réglementaire et de délivrance de permis d'après les résultats de ces procédures.

Les modifications réglementaires proposées ne portent que sur l'ajout de plans d'eau fréquentés par le poisson, des parties du ruisseau North Treaty et du ruisseau South Teigen, à l'annexe 2 du REMM, afin de permettre que ces plans d'eau soient utilisés pour l'entreposage des résidus miniers provenant du projet minier KSM.

Par conséquent, en l'absence d'une option non réglementaire techniquement réalisable pour l'entreposage des résidus miniers, aucun scénario de référence utile n'a pu être créé et aucune analyse coûts-avantages n'a pu être effectuée. L'analyse ci-dessous examine donc les impacts des modifications réglementaires proposées sur l'environnement, le gouvernement, l'entreprise, la santé ainsi que sur la société et la culture.

### *Impacts environnementaux*

Les impacts environnementaux liés aux modifications réglementaires proposées seraient limités à la perte de poissons et d'habitat du poisson, et en contrepartie aux gains liés à la mise en œuvre du plan compensatoire de l'habitat du poisson.

La perte de 10,6 ha de l'habitat du poisson, causée par l'utilisation proposée de parties des ruisseaux North Treaty et South Teigen pour l'entreposage de résidus miniers, serait compensée par l'élaboration et la mise en œuvre d'un plan compensatoire de l'habitat du poisson. Les sites proposés du ruisseau Treaty et du ruisseau Taft mèneraient respectivement à la création de 15,4 ha et de 2,8 ha d'habitat du poisson.

Dans le cadre de l'aménagement du DRM, Seabridge propose de faciliter le retrait et la relocalisation de quelque 30 000 Dolly Varden des ruisseaux South Teigen et North Treaty. Par conséquent, Seabridge a élaboré une stratégie de récupération des poissons afin qu'ils soient relocalisés dans des plans d'eau convenables dans les bassins versants des ruisseaux Teigen et Treaty, de même que d'autres mesures d'atténuation pour faire un suivi du plan. Le plan de relocalisation propose de récupérer et de relocaliser les poissons en deux phases, sous la supervision d'un biologiste professionnel. La première phase consisterait à relocaliser 5 000 poissons depuis le ruisseau South Teigen vers le bassin versant du ruisseau Teigen et la seconde phase (20 ans plus tard) comprendrait la relocalisation de 25 000 poissons depuis le ruisseau North Treaty vers le bassin versant du ruisseau Treaty. Les poissons seraient

Environment, the Department of Fisheries and Oceans, the British Columbia Ministry of Environment, and local communities would remain engaged on the relocation plan and the fish habitat compensation plan as a whole.

The Federal EA for the KSM Mine Project, completed on December 19, 2014, concluded that “the KSM Project is not likely to cause significant adverse environmental effects taking into account the implementation of the mitigation measures described in this report.”

#### *Costs to Government*

Government of Canada enforcement activities include inspections to monitor the implementation of the fish habitat compensation plan, which may incur incremental costs. Specifically, there may be incremental site visits, monitoring and review costs incurred by the Department of Fisheries and Oceans, including monitoring of habitat quality, overwintering, and spawning for Dolly Varden and Coho Salmon. These incremental costs would be low given that the Department of Fisheries and Oceans is planning to conduct site visits and monitoring in the context of other authorizations under the *Fisheries Act*.<sup>11</sup> Furthermore, these incremental monitoring activities, and associated costs, would only occur during fish habitat compensation plan implementation, and would not continue throughout the life of the TIA.

Incremental compliance promotion costs may also be incurred, but would be low, given that compliance promotion activities occurred throughout the Federal EA process.

Therefore, the total incremental costs to the Government, associated with the fish habitat compensation plan, would be low.

#### *Costs to business*

The proposed fish habitat compensation plan would result in construction and monitoring costs of \$4.7 million for the Treaty Creek site and \$2.2 million for the Taft Creek site, for a total cost of \$6.9 million.<sup>12</sup>

capturés et manipulés selon des protocoles établis, conçus pour réduire au minimum les risques de blessure et le stress chez les poissons capturés. Le ministère de l'Environnement, le ministère des Pêches et des Océans, le Ministry of Environment (ministère de l'environnement) de la Colombie-Britannique et les collectivités locales continueraient de participer au plan de relocalisation et au plan compensatoire de l'habitat du poisson dans leur ensemble.

L'EE fédérale du projet minier KSM, terminée le 19 décembre 2014, concluait que « le projet KSM n'est pas susceptible d'avoir des effets environnementaux négatifs importants si l'on prend en considération les mesures d'atténuation décrites dans le présent rapport ».

#### *Coûts pour le gouvernement*

Dans le cadre des activités d'application de la loi, des inspections visant à surveiller la mise en œuvre du plan compensatoire de l'habitat du poisson peuvent entraîner des coûts différentiels pour le gouvernement. En particulier, le suivi et le nombre de visites de site pourraient augmenter et des coûts différentiels de surveillance pourraient être engagés par le ministère des Pêches et des Océans, y compris le suivi de la qualité de l'habitat, de l'hivernage et du frai pour le Dolly Varden et le saumon coho. Ces coûts différentiels seraient réduits, étant donné que le ministère des Pêches et des Océans planifie d'entreprendre une ou plusieurs visites de site et de faire un suivi dans le cadre d'autres autorisations en vertu de la *Loi sur les pêches*.<sup>11</sup> En outre, ces activités de surveillance supplémentaires n'ont lieu que pendant la période de mise en œuvre du plan compensatoire de l'habitat du poisson et ne se poursuivent pas pendant toute la durée de vie du DRM.

Le gouvernement pourrait avoir à prendre en charge des coûts différentiels de promotion de la conformité qui seraient faibles, étant donné que la majorité des activités de promotion de la conformité ont eu lieu tout au long du processus de l'EE fédérale.

Par conséquent, le coût différentiel total lié au plan de compensation de l'habitat du poisson serait faible pour le gouvernement.

#### *Coûts pour l'entreprise*

Le plan compensatoire de l'habitat du poisson proposé entraînerait des coûts de construction et de surveillance de 4,7 millions de dollars pour le site du ruisseau Treaty et de 2,2 millions de dollars pour le site du ruisseau Taft, soit un coût total de 6,9 millions de dollars.<sup>12</sup>

<sup>11</sup> Government of Canada. 2015. Justice Laws Website — *Fisheries Act*. <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/F-14/FullText.html> (accessed December 17, 2015).

<sup>12</sup> Construction and monitoring costs estimated by Seabridge in 2014 Canadian dollars, then discounted at 3% over 12 years.

<sup>11</sup> Gouvernement du Canada. 2015. Site Web de la législation (Justice) — *Loi sur les pêches*. <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/F-14/TexteComple.html> (consulté le 17 décembre 2015).

<sup>12</sup> Coûts de construction et de surveillance estimés par Seabridge en dollars canadiens de 2014, puis actualisés à 3 % sur 12 ans.

### *Health impacts*

The proposed addition of natural, fish-frequented water bodies to Schedule 2 of the MMER would not result in significant adverse impacts on human health, given that the KSM Mine Project is located in an isolated area with no road access, resulting in limited hunting, fishing, trapping and recreational activities by Aboriginal peoples. Furthermore, there are no permanent residents in the vicinity of the KSM Mine Project and no known drinking water sources that would be affected by the KSM Mine Project.

The Department of Health, as the expert federal health authority for the Federal EA of the KSM Mine Project, examined the potential health impacts. These potential health impacts included potential effects on human health from the consumption of fish, wildlife, birds, plants and berries (including medicinal plants), and water containing potentially elevated concentrations of contaminants from the mine. The Federal EA Comprehensive Study Report concluded that “the Project is not likely to cause significant adverse environmental effects on human health when the implementation of mitigation measures is taken into account.” Seabridge has also committed to a human health monitoring plan and Health Canada has provided details on country foods considerations for this plan.

### *Society and culture impacts*

The proposed addition of natural, fish-frequented water bodies to Schedule 2 of the MMER would not result in significant social or cultural impacts. Design changes were undertaken for the KSM Mine Project at the request of Aboriginal communities to minimize sensory disturbances in wildlife and wildlife corridors, including moving the processing plant to a remote area and building sections of the conveyor system underground. Additional design changes included the installation of gates to restrict public (e.g. hunters, trappers, and fishers) access along newly constructed access roads.

The Federal EA considered relevant analysis within the Provincial EA undertaken by the Government of British Columbia and concluded that “the Project is not likely to cause significant adverse environmental effects on physical and cultural heritage.” The Federal EA also concluded that “based on the available information, the Project is not likely to cause significant adverse environmental effects on current use of lands and resources for traditional purposes by Aboriginal persons when implementation of the proposed mitigation measures is taken into account.”

### *Répercussions sur la santé*

L'ajout proposé de plans d'eau naturels où vivent les poissons à l'annexe 2 du REMM n'entraînerait pas d'importants effets néfastes sur la santé humaine, étant donné que le projet minier KSM est situé dans une zone isolée sans accès routier, de sorte que les activités de chasse, de pêche, de piégeage de même que les activités récréatives des peuples autochtones y sont limitées. En outre, il n'y a aucun résidant permanent dans le voisinage du projet minier KSM et aucune source d'eau potable connue ne serait touchée par le projet minier KSM.

Le ministère de la Santé, à titre d'autorité fédérale compétente en matière de santé dans le contexte de l'EE fédérale du projet minier KSM, a examiné les répercussions possibles sur la santé. Ces répercussions possibles sur la santé comprenaient des effets possibles sur la santé humaine résultant de la consommation de poisson, d'espèces sauvages, d'oiseaux, de plantes et de baies (y compris des plantes médicinales) ainsi que d'eau contenant des concentrations potentiellement élevées de contaminants provenant de la mine. Le rapport d'étude approfondie de l'EE fédérale a conclu que « compte tenu de la mise en œuvre des mesures d'atténuation, le projet n'est pas susceptible d'avoir des effets environnementaux néfastes sur la santé humaine ». La société Seabridge s'est également engagée à concevoir un plan de surveillance de la santé humaine et Santé Canada a fourni des détails sur les aliments prélevés dans la nature pour ce plan.

### *Répercussions sur la société et la culture*

L'ajout proposé de plans d'eau naturels où vivent les poissons à l'annexe 2 du REMM n'aurait pas d'importantes répercussions sociales ou culturelles. Des modifications ont été apportées à la conception du projet minier KSM à la demande des communautés autochtones afin de réduire au minimum les perturbations sensorielles sur les espèces sauvages et dans les corridors fauniques, notamment le déplacement de l'usine de traitement vers une zone éloignée et l'aménagement souterrain de certaines parties du système de convoyeur. D'autres modifications de la conception comprenaient l'installation de barrières pour restreindre l'accès du public (par exemple chasseurs, trappeurs et pêcheurs) le long des routes d'accès nouvellement construites.

L'EE fédérale a jugé pertinente l'analyse contenue dans l'EE provinciale réalisée par le gouvernement de la Colombie-Britannique et concluait que « le projet n'est pas susceptible d'entraîner d'importants effets environnementaux néfastes sur le patrimoine matériel et culturel ». L'EE fédérale a également conclu qu'« à partir de l'information disponible et compte tenu de la mise en œuvre des mesures d'atténuation proposées, le projet n'est pas susceptible d'entraîner des effets environnementaux néfastes sur l'utilisation actuelle des terres et des ressources à des fins traditionnelles par des Autochtones ».

**Table 2: Impacts statement (qualitative)**

Qualitative and non-monetized impacts	
A. Industry	The proposed Amendments would enable the destruction of fish and fish habitat in North Treaty Creek and South Teigen Creek to allow the construction and operation of the TIA as proposed by Seabridge. The KSM Mine Project will generate economic opportunities in the region.
	Incremental costs attributable to the development and implementation of the fish habitat compensation plan would be \$6.9 million in construction and monitoring costs. <sup>13</sup>
B. Government	Incremental costs to the Government of Canada, associated with the fish habitat compensation plan, would be low.
C. Environment	Net benefits in fish habitat would be anticipated due to the development and implementation of the fish habitat compensation plan.
D. Society and culture	The proposed Amendments would not likely cause significant adverse environmental effects on current use of lands and resources for traditional purposes by Aboriginal persons.

### “One-for-One” Rule

The “One-for-One” Rule would not apply to the proposed Amendments as they would not impose new administrative requirements on the regulated community.

### Small business lens

The proposed Amendments would not trigger the small business lens as the KSM Mine Project, owned and operated by Seabridge, is not considered a small business.<sup>14</sup>

### Consultation

The KSM Mine Project would be located within the asserted traditional territories of the Nisga’a Nation and

<sup>13</sup> Construction and monitoring costs are estimated by Seabridge in 2014 Canadian dollars, then discounted at 3% over 12 years.

<sup>14</sup> Treasury Board of Canada Secretariat guidance for the small business lens defines a small business as “any business with fewer than 100 employees or between \$30,000 and \$5 million in annual gross revenues.” <http://www.tbs-sct.gc.ca/hgw-cgf/priorities-priorites/rtrap-parfa/guides/faq-eng.asp> (accessed November 16, 2015).

**Tableau 2 : Énoncé des incidences (qualitatives)**

Incidences qualitatives non monétaires	
A. Industrie	Les modifications réglementaires proposées permettraient la destruction de poissons et de l’habitat du poisson dans le ruisseau North Treaty et le ruisseau South Teigen en vue de la construction et l’exploitation du DRM proposé par Seabridge. Le projet minier KSM créerait des possibilités économiques dans la région.
	Les coûts différentiels liés à l’élaboration et à la mise en œuvre du plan compensatoire de l’habitat du poisson seraient de 6,9 millions de dollars en frais de construction et de surveillance <sup>13</sup> .
B. Gouvernement	Pour le gouvernement du Canada, les coûts différentiels associés au plan compensatoire de l’habitat du poisson seraient faibles.
C. Environnement	Des avantages nets pour l’habitat du poisson sont prévus grâce à l’élaboration et à la mise en œuvre du plan compensatoire de l’habitat du poisson.
D. Société et culture	Les modifications réglementaires proposées ne sont pas susceptibles d’entraîner d’importants effets environnementaux néfastes sur l’utilisation actuelle des terres et des ressources à des fins traditionnelles par des Autochtones.

### Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s’appliquerait pas aux modifications réglementaires proposées puisque celles-ci n’imposent aucun fardeau administratif supplémentaire à la collectivité réglementée.

### Lentille des petites entreprises

Les modifications réglementaires proposées ne déclencheraient pas la lentille des petites entreprises puisque le projet minier KSM, dont Seabridge est le propriétaire et l’exploitant, n’est pas considéré comme une petite entreprise<sup>14</sup>.

### Consultation

Le projet minier KSM serait situé dans les territoires traditionnels revendiqués par la Nation Nisga’a et la Nation

<sup>13</sup> Les coûts de construction et de surveillance sont estimés par Seabridge en dollars canadiens de 2014, puis actualisés à 3 % sur 12 ans.

<sup>14</sup> Le guide sur la lentille des petites entreprises du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada définit une petite entreprise comme étant « une entreprise qui compte moins de 100 employés ou qui génère entre 30 000 dollars et 5 millions de dollars en revenus bruts ». <http://www.tbs-sct.gc.ca/hgw-cgf/priorities-priorites/rtrap-parfa/guides/faq-fra.asp> (consulté le 16 novembre 2015).

Tahltan Nation, and components of the project would be located in the vicinity of the asserted traditional territories of the Gitanyow First Nations, Gitksan First Nations and Skii km Lax Ha First Nations. All these First Nations have been engaged in consultations on the Federal EA and in subsequent regulatory consultations. Seabridge has signed an Impact Benefit Agreement with the Nisga'a Nation and continues to negotiate with the Tahltan Nation. Seabridge also entered into a Sustainability Agreement with Gitanyow First Nations.

In mid-2014, the Department of the Environment initiated preparations for consultations on the proposed Amendments. On the basis of discussions with First Nations, the Department of the Environment developed a consultation plan to visit First Nation communities and held 11 consultation sessions on the proposed Amendments. Representatives of the Department of the Environment, the Department of Fisheries and Oceans, the Agency, and Seabridge attended these sessions, as well as key Aboriginal groups and other stakeholders.

Public and First Nations consultations were held in seven local communities during the week of September 8, 2014. Three additional consultation sessions with Nisga'a communities were held the week of September 22, 2014. A national consultation session was held in Gatineau, Quebec, on September 17, 2014.

The consultation sessions provided participants with an opportunity to comment on the proposed Amendments and the associated fish habitat compensation plan. Participants were also invited to submit comments in writing following the consultation sessions.

A wide range of opinions and concerns were expressed during the consultation sessions and in the written comments that followed these sessions regarding the KSM Mine Project as a whole, the proposed Amendments, and the associated fish habitat compensation plan. A total of three written submissions were received: two from members of local Aboriginal communities and a joint submission from two environmental organizations.

The proposed Amendments are generally supported by most members of local First Nations. However, some First Nations representatives and environmental organizations are opposed to the proposed Amendments and expressed specific concerns about the potential impacts on downstream water quality, fish habitat and local wildlife, the fish habitat compensation plan, and the location of the proposed TIA.

Tahltan, et les composantes du projet seraient situées à proximité des territoires traditionnels revendiqués par les Premières Nations Gitanyow, Gitksan et Skii km Lax Ha. Toutes ces Premières Nations ont participé à des consultations sur l'EE fédérale et aux consultations subséquentes sur la réglementation. Seabridge a signé une entente sur les répercussions et les avantages avec la Nation Nisga'a et poursuit les négociations avec la Nation Tahltan. Seabridge a également entamé un processus d'entente durable avec les Premières Nations Gitanyow.

Au milieu de l'année 2014, le ministère de l'Environnement a commencé les préparatifs pour les consultations sur les modifications réglementaires proposées. À partir des discussions avec les Premières Nations, le ministère de l'Environnement a élaboré un plan de consultation en vue de rendre visite aux collectivités des Premières Nations et a tenu 11 séances de consultation sur les modifications réglementaires proposées. Des représentants du ministère de l'Environnement, du ministère des Pêches et des Océans, de l'Agence et de Seabridge ont participé à ces séances, de même que les groupes autochtones clés et d'autres intervenants.

Des consultations auprès du public et des Premières Nations ont eu lieu dans sept collectivités locales au cours de la semaine du 8 septembre 2014. Trois séances de consultation additionnelles avec les collectivités Nisga'a ont été tenues au cours de la semaine du 22 septembre 2014. Une séance de consultation nationale a eu lieu à Gatineau (Québec) le 17 septembre 2014.

L'objectif des séances de consultation était de donner aux participants l'occasion de faire des commentaires sur les modifications réglementaires proposées et le plan compensatoire de l'habitat du poisson qui y est associé. Les participants ont également été invités à transmettre leurs commentaires par écrit après les séances de consultation.

Des opinions et des préoccupations diversifiées ont été exprimées pendant les séances de consultation et dans les commentaires écrits qui ont suivi ces séances concernant le projet minier KSM dans son ensemble, les modifications réglementaires proposées et le plan compensatoire de l'habitat du poisson connexe. En tout, trois mémoires ont été déposés : deux provenaient de membres de collectivités autochtones locales et un mémoire conjoint provenait de deux organismes voués à la protection de l'environnement.

De façon générale, la plupart des membres des Premières Nations locales soutiennent les modifications réglementaires proposées. Cependant, certains représentants des Premières Nations et des organismes de protection de l'environnement sont opposés aux modifications réglementaires proposées et ont exprimé des préoccupations particulières concernant les répercussions possibles sur la qualité de l'eau en aval, l'habitat du poisson, la faune ou la flore locale, ainsi que sur le plan compensatoire de l'habitat du poisson et l'emplacement du DRM proposé.



*Comments on the KSM Mine Project*

In addition to comments specific to the proposed Amendments and the fish habitat compensation plan, local Aboriginal groups also provided comments regarding aspects of the KSM Mine Project as a whole, that were considered during the EA, in particular potential impacts on water quality, the size of the mine and production rate, the design of the TIA, contamination from historical mines in the area, and the risk of tailings dam failure and impacts on the Nass River system.

The U.S. and Alaska governments also raised concerns during the EA about potential transboundary impacts of the mine on Alaskan fisheries, as well as the potential impacts that may arise in the event of a tailings dam breach similar to that which occurred at the Mount Polley Mine in August 2014. Representatives of the U.S. federal and Alaska state agencies participated in the working groups established as part of the provincial and federal cooperative EA process.

The Department of the Environment recognizes the range of stakeholder comments, including concerns regarding the KSM Mine Project as a whole. The proposed Amendments, however, relate only to the destruction of fish habitat in the two water bodies to enable their use as a TIA. Matters dealing with the KSM Mine Project as a whole, including the risk of tailings dam failure, are beyond the scope of the proposed Amendments and fall broadly under provincial jurisdiction. These matters were considered as part of Provincial and Federal EAs, which concluded that the KSM Mine Project as a whole, including the proposed TIA, is not likely to cause significant adverse environmental effects, taking into account the implementation of the proposed mitigation measures. Impacts of the mine on the Nass River system, downstream of the mine, would be mitigated by the MMR, which set strict release standards, and monitoring and reporting requirements for substances of concern.

*Comments on the proposed Amendments and the assessment of alternatives for tailings disposal*

- Some First Nations and two environmental non-governmental organizations (ENGOs) are opposed to the proposed Amendments and are of the view that

*Commentaires sur le projet minier KSM*

En plus des commentaires particuliers sur les modifications réglementaires proposées et sur le plan compensatoire de l'habitat du poisson, des groupes autochtones locaux ont également fait part de leurs commentaires concernant des aspects du projet minier KSM dans son ensemble qui ont été examinés au cours de l'évaluation environnementale, notamment les répercussions possibles sur la qualité de l'eau, la taille de la mine et le taux de production, la conception du DRM, la contamination par d'anciennes mines dans la région, ainsi que le risque de rupture de la digue de retenue des résidus miniers et les répercussions sur le réseau de la rivière Nass.

Les gouvernements des États-Unis et de l'Alaska ont également exprimé des préoccupations au cours de l'évaluation environnementale au sujet des répercussions transfrontalières de la mine sur les pêches en Alaska, ainsi que des conséquences possibles advenant la rupture d'une digue de retenue des résidus miniers, similaire à celle qui a eu lieu en août 2014 à la mine Mount Polley. Des représentants d'agences fédérales des États-Unis et de l'État de l'Alaska ont participé à des groupes de travail établis dans le cadre du processus d'EE conjoint fédéral-provincial.

Le ministère de l'Environnement prend note de la gamme de commentaires des intervenants, y compris les préoccupations concernant le projet minier KSM dans son ensemble. Cependant, les modifications réglementaires proposées ne portent que sur la destruction de l'habitat du poisson dans les deux plans d'eau afin de permettre leur utilisation en tant que DRM. Les questions qui concernent le projet minier KSM dans son ensemble, y compris les risques de rupture des digues de retenue des résidus miniers, dépassent la portée des modifications réglementaires proposées et relèvent principalement de la compétence provinciale. Ces questions ont été examinées dans le cadre des évaluations environnementales provinciale et fédérale qui ont conclu que le projet minier KSM dans son ensemble, y compris le DRM proposé, n'est pas susceptible d'entraîner d'importants effets environnementaux néfastes, compte tenu de la mise en œuvre des mesures d'atténuation proposées. Les répercussions de la mine sur le réseau de la rivière Nass, en aval de la mine, seraient atténuées par le REMM qui établit des normes strictes sur les rejets ainsi que des exigences en matière de surveillance et de production de rapports concernant des substances préoccupantes.

*Commentaires sur les modifications réglementaires proposées et sur l'évaluation des solutions de rechange concernant l'entreposage des résidus miniers*

- Certaines des Premières Nations et deux organisations non gouvernementales de l'environnement (ONGE) sont opposées aux modifications réglementaires

natural, fish-frequented water bodies should not be destroyed for the disposal of mine tailings.

The Department of the Environment recognizes these concerns. Nonetheless, the proposed Amendments would proceed in the context of an existing legislative framework under the Act and the MMR, given the key results of the EA, the economic benefits of the project, and the anticipated net increase in fish habitat due to the fish habitat compensation plan.

- Members of some First Nations and one ENGO questioned the location and design of the TIA, and what contingency plans there were in case of dam failure.

The Department of the Environment responded that Seabridge considered alternative locations for tailings disposal including locations that would not impact any fish-frequented water bodies. However, due to the large volume of tailings expected to be produced, local topography, and drainage patterns, no suitable location could be identified with sufficient capacity to contain all of the tailings that would not impact a fish-frequented water body.

The Province of British Columbia is responsible for permitting and regulating the proposed dams, including contingency plans in the event of dam failure. The proposed Amendments pertain only to the proposed destruction of fish habitat, given the location of the preferred and proposed TIA. Seabridge did, however, note that it was convening a fully independent, experienced and technically qualified Third-Party Review Board to ensure that the dams proposed for this project have been designed, and would be constructed and operated, within the standards of the Canadian Dam Association. It was noted that the Review Board's findings will be shared with the British Columbia Ministry of Energy and Mines and local Aboriginal groups for information purposes.

Seabridge also indicated that they would design key project components to meet the highest Canadian Dam Safety Guidelines, to mitigate risks associated with earth tremors from seismic activity, and to minimize the chances of a catastrophic failure of the dams at the TIA.

With respect to contingency plans, the Department of the Environment responded that, as an outcome of the Provincial EA, Seabridge is committed to developing and maintaining a spill prevention and emergency response plan, and to implementing that plan as necessary. In addition, it was noted that all mines subject to the MMR are required to prepare, update, and test an emergency response plan related to a deposit of mine tailings outside the normal course of events.

proposées et estiment que des plans d'eau naturels fréquentés par le poisson ne devraient pas être détruits pour faire place à l'entreposage de résidus miniers.

Le ministère de l'Environnement comprend ces préoccupations. Néanmoins, les modifications réglementaires proposées évolueraient dans le contexte d'un cadre législatif existant en vertu de la Loi et du REMM, compte tenu des principaux résultats de l'évaluation environnementale, des avantages économiques du projet et de l'augmentation nette prévue de l'habitat du poisson grâce au plan compensatoire de l'habitat du poisson.

- Des membres de certaines Premières Nations et une ONG ont remis en question l'emplacement et la conception du DRM. Ils ont également demandé quels étaient les plans de mesures d'urgence en cas de rupture d'une digue.

Le ministère de l'Environnement a répondu que Seabridge a envisagé d'autres emplacements pour l'entreposage des résidus miniers, y compris des emplacements qui n'auraient pas d'incidence sur les plans d'eau fréquentés par le poisson. Cependant, en raison du grand volume prévu de résidus miniers, de la topographie locale et des régimes d'écoulement des eaux, il a été impossible de trouver un emplacement adéquat d'une capacité suffisante pour contenir tous les résidus sans engendrer de répercussions sur un plan d'eau fréquenté par le poisson.

La province de la Colombie-Britannique est responsable de la délivrance de permis et de la réglementation concernant les digues proposées, y compris les plans de mesures d'urgence en cas de rupture d'une digue. Les modifications réglementaires proposées ne portent que sur la destruction d'un habitat du poisson, compte tenu de l'emplacement du DRM privilégié et proposé. Cependant, la société Seabridge a souligné qu'elle constituait un comité d'examen par des tiers entièrement indépendant, expérimenté et qualifié sur le plan technique afin de veiller à ce que les digues proposées pour le projet aient été conçues et soient construites et exploitées dans le respect des normes de l'Association canadienne des barrages. On a fait remarquer que les conclusions du comité d'examen seront communiquées au Ministry of Energy and Mines (ministère de l'énergie et des mines) de la Colombie-Britannique et aux groupes autochtones à des fins d'information.

Seabridge a également indiqué que la conception des principales composantes du projet respecterait les directives les plus rigoureuses sur la sécurité des barrages de l'Association canadienne des barrages, afin d'atténuer les risques dus aux secousses liées à l'activité sismique et de réduire au minimum les risques d'une rupture catastrophique des digues du DRM.

- An ENGO representative commented that his organization did not believe that dry stacking, paste and in-pit tailings storage options were adequately considered.

The Department of the Environment acknowledged that tailings management and disposal using either thickened, paste or dry stack tailings offer advantages and disadvantages. However, regardless of the tailings management and disposal technology used, Seabridge will still need to find an appropriate location for the disposal of at least 2.3 billion tonnes of tailings.

Given this volume of tailings, the topography of the KSM Mine site and the presence of natural, fish-frequented water bodies, the Department of the Environment is of the view that it is unlikely a viable TIA could be developed in a location that would not directly impact any fish-frequented water bodies, regardless of the technology used for tailings management and disposal.

#### *Comments on the proposed fish habitat compensation plan*

- Some First Nations members expressed specific concerns about some components of the proposed fish habitat compensation plan. Some outstanding matters to be resolved include submission of further information on groundwater monitoring and low dissolved oxygen, beaver activity, quantitative assessment of limiting habitat, and post monitoring plans to quantitatively track stock productivity over time.

The Department of Fisheries and Oceans noted that they will continue to be engaged with First Nations as the fish habitat compensation plan is finalized, particularly with respect to the need for monitoring the implementation of the plan to ensure that the objectives of the plan are being met.

- Some ENGOs raised concerns about the viability and effectiveness of Seabridge's plan to remove and relocate an estimated 30 000 Dolly Varden from the North Treaty and South Teigen creeks.

The Department of Fisheries and Oceans responded that the relocation would be done in stages, and the

En ce qui a trait aux plans de mesures d'urgence, le ministère de l'Environnement a répondu que, à l'issue de l'EE provinciale, la société Seabridge s'est engagée à élaborer et à tenir à jour un plan de prévention des déversements et d'intervention en cas d'urgence, ainsi qu'à le mettre en œuvre au besoin. En outre, on a fait remarquer que toutes les mines assujetties au REMM sont tenues de préparer, de mettre à jour et de mettre à l'essai un plan d'intervention d'urgence lié à un dépôt de résidus miniers hors du cours normal des activités.

- Un représentant d'une ONGE a déclaré que son organisation ne croyait pas que les solutions d'empilement des résidus à sec, en pâte et dans des fosses avaient été convenablement prises en compte.

Le ministère de l'Environnement a convenu que les méthodes de gestion et d'entreposage des résidus miniers utilisant des résidus épaissis, en pâte ou secs présentaient des avantages et des inconvénients. Cependant, peu importe la technologie de gestion et d'entreposage utilisée, Seabridge devra tout de même trouver un emplacement approprié où seront stockées au moins 2,3 milliards de tonnes de résidus.

Compte tenu du volume de résidus miniers, de la topographie du site du projet minier KSM et de la présence de plans d'eau naturels fréquentés par le poisson, le ministère de l'Environnement est d'avis qu'il est peu probable qu'un DRM viable puisse être aménagé à un endroit qui n'aurait pas de répercussions directes sur un plan d'eau fréquenté par le poisson, peu importe la technologie utilisée pour la gestion et l'entreposage des résidus miniers.

#### *Commentaires sur le plan compensatoire de l'habitat du poisson proposé*

- Certains membres des Premières Nations ont exprimé des préoccupations particulières au sujet de certaines composantes du plan compensatoire de l'habitat du poisson proposé. Les questions qui restent en suspens concernent la présentation de renseignements plus détaillés sur la surveillance des eaux souterraines et les faibles teneurs en oxygène dissous, l'activité des castors, l'évaluation quantitative des facteurs de limitation de l'habitat et les plans de surveillance ultérieurs permettant de quantifier la productivité des stocks au fil du temps.

Le ministère des Pêches et des Océans a mentionné qu'il allait continuer de collaborer avec les Premières Nations à l'achèvement du plan compensatoire de l'habitat du poisson, notamment en ce qui concerne la nécessité de surveiller sa mise en œuvre et de veiller à l'atteinte de ses objectifs.

- Certaines ONGE ont fait part de leurs préoccupations sur la viabilité et l'efficacité du plan de Seabridge visant à retirer environ 30 000 Dolly Varden des ruisseaux North Treaty et South Teigen et à les relocaliser.

intention is to protect and save the fish. Prior to starting construction of the north and centre cells of the TIA, Seabridge would capture and relocate 5 000 Dolly Varden from South Teigen Creek into the Teigen Creek watershed. The additional 25 000 Dolly Varden would be captured and relocated prior to construction of the south cell in year 25. Seabridge has developed a fish salvage program to ensure that the fish are relocated to suitable water bodies within the Teigen and Treaty creeks watersheds. Monitoring measures would be in place to assess the plan. The Department of the Environment, the Department of Fisheries and Oceans, the British Columbia Ministry of Environment and local communities would remain engaged on the relocation plan and the fish habitat compensation plan as a whole.

- Some First Nations and ENGOs questioned the beaver activity management plan related to the fish habitat compensation plan.

The Department of Fisheries and Oceans responded that an authorization issued by the Department requires a monitoring period to assess the fish habitat compensation plan's performance and that if there are issues related to beaver activity, Seabridge will factor it into the plan. Seabridge added that large debris will be used to deter beavers accessing the site and that monitoring and maintenance measures will be implemented to prevent the construction of beaver dams. In addition, Seabridge is proposing several techniques to prevent beavers from damaging, blocking, or altering the proposed sites, including beaver fencing, beaver baffles, large wood debris structures, and wire screens.

### Regulatory cooperation

The federal Department of the Environment and the Department of Fisheries and Oceans cooperated and collaborated in the preparation of the proposed Amendments. The Government of British Columbia supports the proposed Amendments, which are consistent with its policies and programs. The Provincial EA was completed on July 30, 2014, including the approval of the TIA.

### Rationale

Seabridge has identified natural, fish-frequented portions of North Treaty Creek and South Teigen Creek in the area proposed for disposal of mine tailings from the KSM Mine

Le ministère des Pêches et des Océans a répondu que la relocalisation serait effectuée en plusieurs étapes, et que l'objectif était de protéger et de sauvegarder les poissons. Avant d'entreprendre la construction des cellules nord et centrale du DRM, Seabridge capturera 5 000 Dolly Varden dans le ruisseau South Teigen et les relocalisera dans le bassin versant du ruisseau Teigen. Les 25 000 Dolly Varden supplémentaires seront capturés et relocalisés avant la construction de la cellule sud au cours de la 25<sup>e</sup> année. Seabridge a élaboré un programme de protection des poissons afin que les poissons soient relocalisés dans des plans d'eau appropriés dans les bassins versants des ruisseaux Treaty et Teigen. Des mesures de surveillance seront mises en place pour évaluer l'efficacité du plan. Le ministère de l'Environnement, le ministère des Pêches et des Océans, le Ministry of Environment (ministère de l'environnement) de la Colombie-Britannique et les collectivités locales continueront de participer au plan de relocalisation et au plan compensatoire de l'habitat du poisson dans son ensemble.

- Certaines des Premières Nations et des ONGE ont mis en doute le plan de gestion des activités du castor relativement au plan compensatoire de l'habitat du poisson.

Le ministère des Pêches et des Océans a répondu qu'une autorisation accordée par le Ministère exige une période de surveillance en vue d'évaluer l'efficacité du plan compensatoire de l'habitat du poisson et que, s'il existe des problèmes liés à l'activité des castors, Seabridge devra en tenir compte dans le plan. Seabridge a ajouté que des débris grossiers seront utilisés pour dissuader les castors d'entrer sur le site et que des mesures de surveillance et d'entretien seront mises en œuvre pour empêcher la construction de barrages de castor. De plus, Seabridge propose plusieurs techniques pour empêcher les castors d'endommager, de bloquer ou de modifier les sites proposés, notamment des clôtures et des déflecteurs de castors, des structures constituées de débris ligneux grossiers et des grillages métalliques.

### Coopération en matière de réglementation

Le ministère fédéral de l'Environnement et le ministère des Pêches et des Océans ont coopéré et collaboré à la préparation des modifications réglementaires proposées. Le gouvernement de la Colombie-Britannique soutient les modifications réglementaires proposées, puisqu'elles sont conformes à ses politiques et à ses programmes. L'EE provinciale a pris fin le 30 juillet 2014, y compris l'approbation du DRM.

### Justification

Seabridge a retenu des parties naturelles, fréquentées par le poisson, du ruisseau North Treaty et du ruisseau South Teigen dans la zone proposée pour l'entreposage des

Project. However, the use of these water bodies for tailings disposal would only be possible with their addition to Schedule 2 of the MMR.

The proposed Amendments would allow the destruction of natural, fish-frequented portions of North Treaty Creek and South Teigen Creek, with an estimated loss of 10.6 ha of Dolly Varden habitat. Seabridge intends to implement a fish habitat compensation plan to create an estimated 18.2 ha of fish habitat for Dolly Varden and Coho Salmon in nearby Taft Creek and Treaty Creek, within the Bell-Irving watershed. A net increase of 7.6 ha in fish habitat would therefore be attributable to the proposed Amendments. The total cost of the proposed fish habitat compensation plan, carried by the mine operator, is estimated to be \$6.9 million.<sup>15</sup>

The proposed Amendments would enable Seabridge to proceed with the development of its preferred TIA (Option 1), following approval of the fish habitat compensation plan by the Minister of the Environment. The Federal EA for the KSM Mine Project, including this preferred TIA and the proposed fish habitat compensation plan, concluded that “the KSM Project is not likely to cause significant adverse environmental effects taking into account the implementation of the mitigation measures described in this report.” The KSM Mine Project is estimated to have a positive net present value of \$4.5 billion<sup>16</sup> and to positively contribute employment and training opportunities to local and regional communities surrounding the KSM Mine Project.

Seabridge, local Aboriginal stakeholders, local residents, environmental non-governmental organizations, the Province of British Columbia, U.S. federal and State representatives, as well as implicated federal departments and agencies, have been actively engaged on the project over many years, with targeted consultations on the proposed Amendments held in 2014. Several comments were received, including those relating to the KSM Mine Project as a whole, the destruction of fish habitat, and the proposed fish habitat compensation plan. Although a number of stakeholders have expressed opposition to the KSM Mine Project and to the proposed Amendments, there is general support from local communities, the Province of British Columbia, and Seabridge.

résidus miniers provenant du projet minier KSM. Cependant, l'utilisation de ces plans d'eau pour l'entreposage des résidus miniers ne serait possible que si ces plans d'eau étaient ajoutés à l'annexe 2 du REMM.

Les modifications réglementaires proposées permettraient la destruction de parties naturelles fréquentées par le poisson du ruisseau North Treaty et du ruisseau South Teigen, ce qui représenterait une perte de l'habitat du Dolly Varden estimée à 10,6 ha. Seabridge projette de mettre en œuvre un plan compensatoire de l'habitat du poisson en vue de créer un habitat d'environ 18,2 ha pour le Dolly Varden et le saumon coho dans le ruisseau Taft et le ruisseau Treaty situés à proximité, à l'intérieur du bassin versant Bell-Irving. Par conséquent, les modifications réglementaires proposées mèneraient à une augmentation nette de 7,6 ha de l'habitat du poisson. Le coût total du plan compensatoire de l'habitat du poisson proposé, que devrait engager l'exploitant de la mine, est estimé à 6,9 millions de dollars<sup>15</sup>.

Les modifications réglementaires proposées permettraient à Seabridge d'entreprendre l'aménagement du DRM privilégié (option 1), après avoir obtenu du ministre de l'Environnement l'approbation du plan compensatoire de l'habitat du poisson. L'EE fédérale du projet minier KSM, y compris le DRM privilégié et le plan compensatoire de l'habitat du poisson, a conclu que « le projet KSM n'est pas susceptible d'avoir des effets environnementaux négatifs importants si l'on prend en considération les mesures d'atténuation décrites dans le présent rapport ». On estime que le projet minier KSM a une valeur actualisée nette positive de 4,5 milliards de dollars<sup>16</sup> et qu'il contribuera de façon positive aux occasions d'emploi et de formation pour les collectivités locales et régionales qui entourent le projet minier KSM.

Seabridge, des intervenants autochtones locaux, des résidents locaux, des organisations non gouvernementales de l'environnement, la province de la Colombie-Britannique, des représentants d'organismes fédéraux et d'État des États-Unis, ainsi que les ministères et agences fédéraux concernés ont participé activement au projet depuis plusieurs années, notamment aux consultations ciblées sur les modifications réglementaires proposées tenues en 2014. Plusieurs commentaires ont été reçus, qui portaient entre autres sur le projet minier KSM dans son ensemble, sur la destruction de l'habitat du poisson et sur le plan compensatoire de l'habitat du poisson proposé. En dépit de l'opposition d'un certain nombre d'intervenants au projet minier KSM et aux modifications réglementaires proposées, en général, les collectivités locales, la province de la Colombie-Britannique et Seabridge ont exprimé leur appui.

<sup>15</sup> Construction and monitoring costs estimated by Seabridge in 2014 Canadian dollars, then discounted at 3% over 12 years.

<sup>16</sup> In 2012 U.S. dollars, discounted at 5% over the estimated 55-year total mine life, and subject to the metal prices for copper, gold and silver as well as the exchange rate on the Canadian dollar.

<sup>15</sup> Coûts de construction et de surveillance estimés par Seabridge en dollars canadiens de 2014, puis actualisés à 3 % sur 12 ans.

<sup>16</sup> En dollars américains de 2012, actualisés à 5 % sur une durée de vie totale de la mine estimée à 55 ans et en fonction des prix du cuivre, de l'or et de l'argent ainsi que du taux de change du dollar canadien.

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a strategic environmental assessment was not undertaken for the proposal, as it was previously assessed in relation to a project assessed under the former *Canadian Environmental Assessment Act*.<sup>17</sup>

### Implementation, enforcement and service standards

The proposed Amendments would enable Seabridge to utilize natural, fish-frequented streams and water bodies for construction of the TIA and disposal of tailings from the KSM Mine Project upon their listing in Schedule 2 of the MMER.

As the proposed Regulations are made pursuant to the *Fisheries Act*, enforcement personnel would, when verifying compliance with the MMER, act in accordance with the *Compliance and Enforcement Policy for the Habitat Protection and Pollution Prevention Provisions of the Fisheries Act* (hereinafter the Policy). Verification of compliance with the proposed Regulations and the *Fisheries Act* would include, among other inspection activities, site visits, sample analysis, and review of fish habitat compensation plans and related reports associated with the proposed Amendments.

If there is evidence of an alleged offence to the fisheries protection and pollution prevention provisions of the *Fisheries Act* and/or related regulations, enforcement personnel would decide on an appropriate enforcement action, in accordance with the following criteria, as set out in the Policy:

- Nature of the alleged violation;
- Effectiveness in achieving the desired result with the alleged violator; and
- Consistency in enforcement.

Given the circumstances and subject to the enforcement officer's discretion, the following instruments are available to respond to alleged violations:

- Warnings;
- Directions;
- Orders by the Minister;
- Injunctions; and
- Prosecutions.

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, la proposition est exemptée de l'évaluation environnementale stratégique étant donné qu'elle a déjà été évaluée dans le cadre d'un projet évalué en vertu de l'ancienne *Loi canadienne sur l'évaluation environnementale*.<sup>17</sup>

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

Les modifications réglementaires proposées permettraient à Seabridge d'utiliser des ruisseaux et plans d'eau naturels, où vivent les poissons, pour l'aménagement d'un DRM et l'entreposage des résidus miniers provenant du projet minier KSM, une fois que ces plans d'eau sont inscrits à l'annexe 2 du REMM.

Étant donné que le projet de règlement est pris en application de la *Loi sur les pêches*, lorsque le personnel chargé de l'application de la loi vérifierait la conformité au REMM, il devrait suivre la *Politique de conformité et d'application des dispositions de la Loi sur les pêches pour la protection de l'habitat du poisson et la prévention de la pollution* (la Politique). La vérification de la conformité au règlement proposé et à la *Loi sur les pêches* devrait comprendre, entre autres activités d'inspection, des visites de site, des analyses d'échantillons et un examen des plans compensatoires de l'habitat du poisson et des autres rapports associés aux modifications réglementaires proposées.

S'il existe des preuves d'une infraction alléguée aux dispositions sur la protection des pêches ou la prévention de la pollution de la *Loi sur les pêches* ou des règlements associés, les agents chargés de l'application de la loi prendraient une décision sur la mesure d'application de la loi appropriée selon les critères résumés ci-dessous, tels qu'ils sont décrits dans la Politique :

- Nature de l'infraction alléguée;
- Efficacité à obtenir le résultat recherché auprès du contrevenant présumé;
- Cohérence dans l'application.

En fonction des circonstances et à la discrétion des agents d'application de la loi, les interventions suivantes sont possibles en cas d'infractions alléguées :

- avertissements;
- directives;
- ordonnances ministérielles;
- injonctions;
- poursuites.

<sup>17</sup> Government of Canada. 2014. Canadian Environmental Assessment Agency — Environmental Assessment Decision Statement — KSM (Kerr-Sulphurets-Mitchell) Project, British Columbia. <http://www.ceaa-acee.gc.ca/050/document-eng.cfm?document=100529> (accessed December 3, 2015).

<sup>17</sup> Gouvernement du Canada. 2014. Agence canadienne d'évaluation environnementale — Déclaration de décision relative à l'évaluation environnementale — Projet KSM (Kerr-Sulphurets-Mitchell), Colombie-Britannique. <http://www.ceaa-acee.gc.ca/050/document-fra.cfm?document=100529> (consulté le 3 décembre 2015).

For more information on the Policy, please consult the *Compliance and Enforcement Policy for the Habitat Protection and Pollution Prevention Provisions of the Fisheries Act* at the following address: <http://www.ec.gc.ca/alef-ewe/default.asp?lang=En&n=D6B74D58-1>.

### Contacts

Mr. Chris Doiron  
 Manager  
 Mining Section  
 Mining and Processing Division  
 Industrial Sectors, Chemicals and Waste Directorate  
 Department of the Environment  
 351 Saint-Joseph Boulevard  
 Gatineau, Quebec  
 K1A 0H3  
 Fax: 819-420-7381  
 Email: [ec.mmer-remm.ec@canada.ca](mailto:ec.mmer-remm.ec@canada.ca)

Mr. Yves Bourassa  
 Director  
 Regulatory Analysis and Valuation Division  
 Economic Analysis Directorate  
 Department of the Environment  
 200 Sacré-Cœur Boulevard, 10th Floor  
 Gatineau, Quebec  
 K1A 0H3  
 Fax: 819-938-3407  
 Email: [ec.darv-ravd.ec@canada.ca](mailto:ec.darv-ravd.ec@canada.ca)

Pour tout complément d'information au sujet de la Politique, veuillez vous référer à la *Politique de conformité et d'application de la Loi sur les pêches pour la protection de l'habitat du poisson et la prévention de la pollution* disponible à l'adresse suivante : <http://www.ec.gc.ca/alef-ewe/default.asp?lang=Fr&n=D6B74D58-1>.

### Personnes-ressources

M. Chris Doiron  
 Gestionnaire  
 Section des mines  
 Division des mines et du traitement  
 Direction des secteurs industriels, des substances chimiques et des déchets  
 Ministère de l'Environnement  
 351, boulevard Saint-Joseph  
 Gatineau (Québec)  
 K1A 0H3  
 Télécopieur : 819-420-7381  
 Courriel : [ec.mmer-remm.ec@canada.ca](mailto:ec.mmer-remm.ec@canada.ca)

M. Yves Bourassa  
 Directeur  
 Division de l'analyse réglementaire et valuation  
 Direction de l'analyse économique  
 Ministère de l'Environnement  
 200, boulevard Sacré-Cœur, 10<sup>e</sup> étage  
 Gatineau (Québec)  
 K1A 0H3  
 Télécopieur : 819-938-3407  
 Courriel : [ec.darv-ravd.ec@canada.ca](mailto:ec.darv-ravd.ec@canada.ca)

---

### PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given that the Governor in Council, pursuant to subsection 36(5) of the *Fisheries Act*<sup>a</sup>, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Metal Mining Effluent Regulations*.

Interested persons may make representations with respect to the proposed Regulations within 30 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to Chris Doiron, Manager, Mining and Processing, Industrial Sectors, Chemicals and Waste Directorate, Department of the Environment, Gatineau, Quebec K1A

<sup>a</sup> R.S., c. F-14

---

### PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que le gouverneur en conseil, en vertu du paragraphe 36(5) de la *Loi sur les pêches*<sup>a</sup>, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les effluents des mines de métaux*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les trente jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout par la poste à Chris Doiron, gestionnaire, Mines et traitement, Direction des secteurs industriels, des substances chimiques et des déchets, ministère de

<sup>a</sup> L.R., ch. F-14

0H3 (fax: 819-420-7381; email: EC.MMER-REMM.EC@canada.ca).

Ottawa, June 20, 2016

Jurica Čapkun  
Assistant Clerk of the Privy Council

## Regulations Amending the Metal Mining Effluent Regulations

### Amendment

**1 Schedule 2 to the *Metal Mining Effluent Regulations*<sup>1</sup> is amended by adding the following after item 31:**

Item	Column 1 Water or Place	Column 2 Description
1	A portion of South Teigen Creek, British Columbia	A portion of South Teigen Creek, located approximately 65 km northwest of Stewart, British Columbia. More precisely, a 6.2 km portion of the creek that extends northwestwards and downstream from 56°37'53" north latitude and 129°54'44" west longitude to the centre of a dam located at 56°39'47" north latitude and 129°58'24" west longitude.
2	A portion of North Treaty Creek, British Columbia	A portion of North Treaty Creek, located approximately 65 km northwest of Stewart, British Columbia. More precisely, a 2.9 km portion of the creek that extends southwards and downstream from the headwaters of the creek located at 56°37'34" north latitude and 129°54'50" west longitude to the centre of a dam located at 56°36'13" north latitude and 129°51'37" west longitude.

### Coming into Force

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

[27-1-o]

<sup>1</sup> SOR/2002-222

l'Environnement, Gatineau (Québec) K1A 0H3, (télé : 819-420-7381; courriel : EC.MMER-REMM.EC@canada.ca).

Ottawa, le 20 juin 2016

Le greffier adjoint du Conseil privé  
Jurica Čapkun

## Règlement modifiant le Règlement sur les effluents des mines de métaux

### Modification

**1 L'annexe 2 du *Règlement sur les effluents des mines de métaux*<sup>1</sup> est modifiée par adjonction, après l'article 31, de ce qui suit :**

Article	Colonne 1 Eaux ou lieux	Colonne 2 Description
1	Une partie du ruisseau South Teigen, Colombie-Britannique	Une partie du ruisseau South Teigen située à environ 65 km au nord-ouest de Stewart, en Colombie-Britannique, et, plus précisément, la partie du ruisseau qui s'étend sur 6,2 km vers le nord-ouest et en aval d'un point situé par 56°37'53" de latitude N. et par 129°54'44" de longitude O., jusqu'au centre d'un barrage situé par 56°39'47" de latitude N. et par 129°58'24" de longitude O.
2	Une portion du ruisseau North Treaty, en Colombie-Britannique	La partie du ruisseau North Treaty, à environ 65 km au nord-ouest de Stewart, en Colombie-Britannique, et, plus précisément, la partie du ruisseau qui s'étend sur 2,9 km vers le sud et en aval des eaux d'amont du ruisseau situé par 56° 37' 34" latitude N. et par 129° 54' 50" de longitude O., jusqu'au centre d'un barrage situé par 56° 36' 13" de latitude N. et par 129° 51' 37" de longitude O.

### Entrée en vigueur

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

[27-1-o]

<sup>1</sup> DORS/2002-222



## Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Veterinary Drugs — Antimicrobial Resistance)

Statutory authority

*Food and Drugs Act*

Sponsoring department

Department of Health

### REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

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

#### Executive summary

**Issues:** Antimicrobial resistance (AMR) is a serious and growing public health threat in Canada and around the world. As more microbes become resistant to antimicrobial drugs (or antimicrobials), these drugs become less effective in preventing and controlling infection. The overuse and misuse of antimicrobials in animals is a contributing factor to the development and spread of AMR. The development of antimicrobial-resistant pathogens in animals can pose serious risks to human health when they are transmitted as food-borne or water-borne contaminants. Antimicrobial-resistant infections are associated with a greater risk of death, more complex illnesses, longer hospital stays and higher treatment costs. The *Food and Drug Regulations* (FDR) currently do not provide the necessary regulatory oversight of antimicrobials for veterinary use to mitigate the risk of AMR.

**Description:** This proposal seeks to make amendments to the FDR to improve the regulatory oversight of antimicrobials for veterinary use. The proposed regulations would require veterinary active pharmaceutical ingredients (APIs) imported or sold in Canada to be manufactured in accordance with good manufacturing practices (GMPs); require persons who import, fabricate, package, label or test veterinary APIs to do so in accordance with an establishment licence (EL); restrict the own use importation of unauthorized veterinary drugs; require manufacturers, importers and compounders of veterinary antimicrobials to provide sales

## Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (drogues d'application vétérinaire — résistance aux antimicrobiens)

Fondement législatif

*Loi sur les aliments et drogues*

Ministère responsable

Ministère de la Santé

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

*(Ce résumé ne fait pas partie des règlements.)*

#### Sommaire

**Enjeux :** La résistance aux antimicrobiens (RAM) constitue une menace préoccupante et croissante pour la santé publique au Canada et partout dans le monde. À mesure qu'un plus grand nombre de microbes deviennent résistants aux médicaments antimicrobiens (ou aux antimicrobiens), ces médicaments perdent de leur efficacité pour prévenir et contrôler les infections. Le mauvais usage ou l'usage excessif d'antimicrobiens pour traiter les animaux est un facteur important de l'émergence et de la propagation de la RAM. L'apparition d'agents pathogènes résistants aux antimicrobiens chez les animaux peut menacer la santé publique lorsque ces agents sont transmis à l'humain par les aliments ou l'eau. Les infections résistantes aux antimicrobiens sont associées à un risque accru de décès, à des maladies d'une complexité accrue, à des séjours prolongés à l'hôpital et à une hausse du coût des traitements. Le *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) n'exerce actuellement pas la surveillance réglementaire nécessaire des antimicrobiens à usage vétérinaire pour atténuer le risque de RAM.

**Description :** La présente proposition vise à apporter des modifications au RAD afin d'améliorer la surveillance réglementaire des antimicrobiens à usage vétérinaire. Aux termes du projet de règlement, les ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) à usage vétérinaire importés ou vendus au Canada devraient être fabriqués en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication (BPF); les personnes qui importent, fabriquent, emballent, étiquettent ou analysent les IPA à usage vétérinaire devraient le faire conformément à une licence d'établissement (LE); l'importation de médicaments vétérinaires non autorisés pour usage personnel

volume information by species; and introduce an alternative, less burdensome pathway for manufacturers to legally import and sell certain low-risk veterinary drugs, known as veterinary health products (VHPs), that could reduce the need for antimicrobials.

**Cost-benefit statement:** The proposed regulations are anticipated to cost industry and government \$41.6 million in net present value over 10 years. The quantified costs relate to new GMP and EL requirements that would be levied against persons who import, fabricate, package, label or test veterinary APIs; a requirement to submit sales volume and species data of antimicrobials sold in Canada; and costs to Health Canada relating to new compliance and enforcement activities. The non-quantifiable benefits of the proposed regulations include domestic and international consumer confidence in the livestock and poultry sectors; a reduction of the incidence of antimicrobial-resistant bacteria; a reduction in environmental residues of antimicrobials; and the introduction of alternative products through the proposed pathway for VHPs.

**“One-for-One” Rule and small business lens:** Both the “One-for-One” Rule and the small business lens apply to the proposed amendments. The anticipated administrative burden on businesses required to report on sales volume and species sales data is estimated to be \$247,636 (constant 2012 dollars) per year or \$627 per company. The small business lens would apply and was considered for the following stakeholder groups: food animal producers, veterinarians, compounding pharmacists, and entities manufacturing or importing VHPs. Veterinarians were identified as saving a significant amount in administrative costs. However, those who wish to compound and manufacture antimicrobials would be required to comply with new associated GMP and EL costs.

**Domestic and international coordination and cooperation:** The proposed amendments to the FDR are designed to enhance the regulatory alignment of the Department of Health (the Department) with the United States and the European Union.

serait restreinte; les fabricants, importateurs et préparateurs d'antimicrobiens à usage vétérinaire devraient fournir le volume des ventes par espèce; un autre processus moins contraignant pour les fabricants serait mis en place pour l'importation et la vente de manière légale de certains médicaments vétérinaires à faible risque, appelés produits de santé vétérinaires (PSV), qui pourraient diminuer le recours aux antimicrobiens.

**Énoncé des coûts et avantages :** Le projet de règlement devrait coûter à l'industrie et au gouvernement 41,6 millions de dollars en valeur actualisée nette sur 10 ans. Les coûts quantifiés se rapportent aux nouvelles exigences relatives aux BPF et à la LE qui devraient être imposées aux personnes important, fabriquant, emballant, étiquetant ou analysant des IPA à usage vétérinaire; aux données sur les espèces et au volume des ventes d'antimicrobiens vendus au Canada qui devraient être fournis; aux coûts pour Santé Canada liés aux nouvelles activités de surveillance de la conformité et de contrôle d'application. Les avantages non quantifiables du projet de règlement comprennent la confiance des consommateurs canadiens et étrangers envers les secteurs du bétail et de la volaille, une réduction des cas de bactéries résistantes aux antimicrobiens, une diminution des résidus environnementaux d'antimicrobiens et l'introduction de produits de rechange grâce au processus proposé pour les PSV.

**Règle du « un pour un » et lentille des petites entreprises :** La règle du « un pour un » et la lentille des petites entreprises s'appliquent toutes deux aux modifications proposées. Le fardeau administratif prévu pour les entreprises tenues de faire rapport sur le volume des ventes et les données relatives aux ventes par espèce est estimé à 247 636 \$ (dollars constants de 2012) par année ou 627 \$ par entreprise. La lentille des petites entreprises serait appliquée et a été prise en considération pour les groupes d'intervenants suivants : producteurs d'animaux pour consommation humaine, vétérinaires, préparateurs de médicaments et entités qui fabriquent ou importent des PSV. Il a été établi que les vétérinaires feraient des économies importantes en coûts administratifs. Cependant, ceux qui désirent préparer et fabriquer des antimicrobiens devraient se conformer aux nouveaux coûts connexes relatifs aux BPF et à la LE.

**Coordination et coopération à l'échelle nationale et internationale :** Les modifications proposées au RAD visent à renforcer l'harmonisation réglementaire du ministère de la Santé (le Ministère) avec les États-Unis et l'Union européenne (UE).

## Background

### Antimicrobials

An antimicrobial is a drug that can destroy micro-organisms, including those that can cause disease, or inhibit their growth. In Canada, more than three quarters of antimicrobials are sold for use in animals.<sup>1</sup> Of those, approximately 90% are used to promote growth or to guard against disease and infection. Globally, the use of antimicrobials in food-producing animals continues to rise, from just over 63 000 tons in 2010 and to well over 100 000 tons (projected) by 2030.<sup>2</sup> In Canada alone it is estimated that 1.6 million kilograms of antimicrobials were distributed for animal use in 2013.<sup>3</sup>

### Antimicrobial resistance

Antimicrobial resistance (AMR) is a serious and growing public health threat in Canada and around the world.<sup>4</sup> Antimicrobials, such as antivirals, antibiotics, antifungals and antiparasitics, kill most micro-organisms (i.e. viruses, bacteria, fungi and parasites, respectively) or slow their growth. However, those micro-organisms with greater resistance survive and continue to infect their host. AMR is the ability of micro-organisms to resist the effects of antimicrobials. The micro-organisms change in a way that reduces or eliminates the effectiveness of drugs designed to cure or prevent infections and/or disease caused by these micro-organisms. Micro-organisms may be naturally resistant or insensitive to antimicrobials or may become resistant after being exposed to these drugs. Over-use and misuse of antimicrobials as well as the use of sub-potent antimicrobials resulting from inadequate quality controls are main contributors to the development of AMR.<sup>5</sup>

## Contexte

### Antimicrobiens

Un antimicrobien est un médicament qui peut tuer des micro-organismes, y compris ceux pouvant causer des maladies, ou inhiber leur multiplication. Au Canada, plus des trois quarts des antimicrobiens sont vendus pour être utilisés chez les animaux<sup>1</sup>. De ce nombre, 90 % environ servent à promouvoir la croissance ou à protéger les animaux contre les maladies et les infections. À l'échelle mondiale, le recours aux antimicrobiens pour les animaux destinés à l'alimentation continue d'augmenter, pour passer d'un peu plus de 63 000 tonnes en 2010 à bien au-delà de 100 000 tonnes (prévisions) d'ici 2030<sup>2</sup>. Au Canada seulement, il est estimé que 1,6 million de kilogrammes d'antimicrobiens ont été distribués pour utilisation chez les animaux en 2013<sup>3</sup>.

### Résistance aux antimicrobiens

La résistance aux antimicrobiens (RAM) constitue une menace préoccupante et croissante pour la santé publique au Canada et partout dans le monde<sup>4</sup>. Les antimicrobiens, qu'il s'agisse d'antiviraux, d'antibiotiques, d'antifongiques ou d'antiparasitaires, tuent la plupart des micro-organismes (virus, bactéries, champignons et parasites, respectivement) ou ralentissent leur multiplication. Cependant, les micro-organismes plus résistants survivent et continuent d'infecter leur hôte. La RAM est la capacité des micro-organismes à résister aux effets des antimicrobiens. Les micro-organismes se modifient d'une façon qui réduit ou élimine l'efficacité des médicaments mis au point pour guérir ou prévenir les infections ou les maladies causées par ces micro-organismes. Les micro-organismes peuvent être naturellement résistants, ou insensibles, à un antimicrobien ou peuvent le devenir après y avoir été exposés. Le mauvais usage et l'usage excessif d'antimicrobiens ainsi que l'utilisation d'antimicrobiens inefficaces en raison de contrôles de qualité inadéquats sont les principaux facteurs ayant contribué à l'apparition de la RAM<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> Government of Canada. 2011. *Canadian Integrated Program for Antimicrobial Resistance Surveillance (CIPARS) 2008*. Guelph: Public Health Agency of Canada.

<sup>2</sup> Van Boeckel, Thomas P., et al. *Global Trends in Antimicrobial Use in Food Animals*. Proceedings of the National Academy of Sciences (<http://www.pnas.org/content/112/18/5649.full>).

<sup>3</sup> *Canadian Antimicrobial Resistance Surveillance System—Report 2015*. Available at <http://healthycanadians.gc.ca/publications/drugs-products-medicaments-produits/antibiotic-resistance-antibiotique/antimicrobial-surveillance-antimicrobioresistance-eng.php>.

<sup>4</sup> *The Chief Public Health Officer's Report on the State of Public Health in Canada, 2013: Infectious Disease—The Never-ending Threat* (<http://www.phac-aspc.gc.ca/cphorsphc-respcacsp/2013/index-eng.php#toc>).

<sup>5</sup> *WHO Global Principles for the Containment of Antimicrobial Resistance in Animals Intended for Food*. June 2000.

<sup>1</sup> Gouvernement du Canada. 2011. *Programme intégré canadien de surveillance de la résistance aux antimicrobiens (PICRA) 2008*. Guelph : Agence de la santé publique du Canada.

<sup>2</sup> Van Boeckel, Thomas P., et autres. *Global Trends in Antimicrobial Use in Food Animals*. Proceedings of the National Academy of Sciences (<http://www.pnas.org/content/112/18/5649.full>).

<sup>3</sup> *Système canadien de surveillance de la résistance aux antimicrobiens – Rapport de 2015*. Accessible à l'adresse suivante : <http://healthycanadians.gc.ca/publications/drugs-products-medicaments-produits/antibiotic-resistance-antibiotique/antimicrobial-surveillance-antimicrobioresistance-fra.php>.

<sup>4</sup> *Le rapport de l'administrateur en chef de la santé publique sur l'état de la santé publique au Canada, 2013 : Les maladies infectieuses – Une menace perpétuelle* (<http://www.phac-aspc.gc.ca/cphorsphc-respcacsp/2013/index-fra.php>).

<sup>5</sup> *WHO Global Principles for the Containment of Antimicrobial Resistance in Animals Intended for Food*. Juin 2000.

Antimicrobial-resistant infections are associated with a greater risk of death, more complex illnesses, longer hospital stays and higher treatment costs. Recent reports<sup>6,7</sup> have shown that infections caused by antimicrobial-resistant bacteria cause at least 2 million illnesses and at least 23 000 deaths annually in the United States. In Europe, about 25 000 patients die each year from drug-resistant bacterial infections. At a global level, deaths attributable to AMR are currently estimated to be 700 000 annually and could reach up to 10 million by 2050, potentially costing world economies up to US\$100 trillion.

Furthermore, the development of AMR has consequences not only for human health but also for animal health. A reduction in the number of antimicrobials available to treat animal diseases can lead to increased animal suffering, higher death rates and subsequently economic losses to food animal producers and higher consumer food prices.

#### *Antimicrobial use in animals and antimicrobial resistance*

The development of antimicrobial-resistant pathogens in animals can pose serious risks to human health when they are transmitted as food-borne or water-borne contaminants. Furthermore, the overuse and misuse of antimicrobials in animals has helped to accelerate the resistance of micro-organisms to these drugs.

For example, between 2003 and 2011, the Canadian Integrated Program for Antimicrobial Resistance Surveillance (CIPARS) tested 26 428 *Salmonella* samples from humans exposed to contaminated food products.<sup>8</sup> Of these, 28% of the *Salmonella* strains were resistant to one or more antimicrobials. In 2011, CIPARS observed consistently high levels of resistance to a specific antimicrobial, ceftiofur, in *Salmonella* isolates found in retail chicken

Les infections résistantes aux antimicrobiens sont associées à un risque accru de décès, à des maladies d'une complexité accrue, à des séjours prolongés à l'hôpital et à une hausse du coût des traitements. Des rapports récents<sup>6,7</sup> ont démontré que les infections causées par des bactéries résistantes aux antimicrobiens sont à l'origine d'au moins 2 millions de maladies et d'au moins 23 000 décès annuellement aux États-Unis. En Europe, près de 25 000 patients décèdent chaque année d'infections bactériennes résistantes aux médicaments. À l'échelle mondiale, les décès causés par une RAM sont actuellement estimés à 700 000 par année et pourraient s'élever à 10 millions en 2050. Cela pourrait représenter des coûts allant jusqu'à 100 mille milliards de dollars américains pour les économies mondiales.

De plus, le développement de la RAM a des conséquences non seulement sur la santé humaine, mais également sur la santé animale. Une diminution du nombre d'antimicrobiens existants pour traiter les maladies animales peut entraîner des souffrances plus grandes chez les animaux, des taux de mortalité plus élevés et subséquemment des pertes financières pour les producteurs d'animaux pour consommation humaine ainsi que des prix à la consommation des produits alimentaires plus élevés.

#### *Usage d'antimicrobiens chez les animaux et résistance aux antimicrobiens*

L'apparition d'agents pathogènes résistants aux antimicrobiens chez les animaux peut menacer la santé publique lorsque ces agents pathogènes sont transmis à l'humain par les aliments ou l'eau. De plus, le mauvais usage ou l'usage excessif d'antimicrobiens pour traiter les animaux a contribué à accélérer la résistance des micro-organismes à de tels médicaments.

Par exemple, de 2003 à 2011, le Programme intégré canadien de surveillance de la résistance aux antimicrobiens (PICRA) a permis l'analyse de 26 428 échantillons de *Salmonella* provenant d'humains ayant été exposés à des produits alimentaires contaminés<sup>8</sup>. Dans 28 % de ces échantillons, les souches de *Salmonella* étaient insensibles à un ou plusieurs antimicrobiens. En 2011, les données du PICRA ont révélé des taux de résistance

<sup>6</sup> European Center for Disease Prevention and Control and European Medicines Agency joint technical report. *The bacterial challenge: time to react*. 2009.

<sup>7</sup> Antimicrobials in Agriculture and the Environment: Reducing Unnecessary Use and Waste, The Review on Antimicrobial Resistance. 2015.

<sup>8</sup> Public Health Agency of Canada. 2013. Canadian Integrated Program for Antimicrobial Resistance Surveillance [Custom Data File].

<sup>6</sup> Rapport technique conjoint du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et de l'Agence européenne des médicaments. *The bacterial challenge: time to react*. 2009.

<sup>7</sup> Antimicrobials in Agriculture and the Environment: Reducing Unnecessary Use and Waste, The Review on Antimicrobial Resistance. 2015.

<sup>8</sup> Agence de la santé publique du Canada. 2013. *Programme intégré canadien de surveillance de la résistance aux antimicrobiens* [Fichier de données personnalisé].

products, as well as in *Salmonella* causing human infections.<sup>9</sup> This antimicrobial resistance was attributed to the use of antibiotics in chicken hatcheries. Once the use of antimicrobials ceased, a significant decrease in antibiotic-resistant *Salmonella* was seen in both retail chicken and humans.<sup>10</sup>

### Domestic and international context

The World Health Organization (WHO) has long recognized the risks to human health resulting from the extensive use of antimicrobials in food-producing animals. The WHO considers that two of the key essentials in combating the development of AMR are assurance of the quality of the drug (i.e. good manufacturing practices [GMPs]) and measures to control the misuse of these drugs.<sup>11</sup>

Internationally, regulatory agencies around the world have recognized the dangers of AMR and are taking steps to reduce its occurrence. For example, the United States announced in 2014 a National Strategy for Combatting Anti-Microbial Resistant Bacteria. The U.S. Food and Drug Administration (U.S. FDA) has followed up on this by introducing measures to encourage a more prudent use of antimicrobials in food-producing animals, including the removal of growth promotion claims, requiring greater veterinary oversight and compelling manufacturers to provide data respecting the volume of sales and an estimate of how the products are used. Unlike Canada, the United States and other jurisdictions, including those of the European Union, do not allow the importation of unapproved veterinary drugs for a person's own use (such as the direct administration to food-producing animals) and require that active pharmaceutical ingredients (APIs) used in the manufacture of veterinary drugs be compliant with GMPs.

In Canada, veterinary drugs in dosage form that are authorized for sale have to meet strict standards, including the requirement to be manufactured according to GMPs. Manufacturing in accordance with GMPs lowers

systématiquement élevés à un antimicrobien précis, le ceftiofur, dans les isolats de *Salmonella* provenant de produits de volaille vendus au détail et dans les souches de *Salmonella* causant des infections chez l'humain<sup>9</sup>. Cette résistance aux antimicrobiens a été attribuée à l'usage d'antibiotiques dans des couvoirs de poulets. Dès qu'on a cessé l'utilisation d'antimicrobiens, on a observé une diminution considérable des cas de *Salmonella* résistante aux antibiotiques chez les humains ainsi que dans les produits de volaille vendus au détail<sup>10</sup>.

### Contexte national et international

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) reconnaît depuis longtemps les risques pour la santé humaine découlant de l'utilisation généralisée des antimicrobiens pour les animaux destinés à l'alimentation. L'OMS est d'avis que deux des éléments principaux essentiels à la lutte contre l'apparition de la RAM sont l'assurance de la qualité du médicament (c'est-à-dire les bonnes pratiques de fabrication [BPF]) et des mesures pour limiter le mauvais usage des médicaments<sup>11</sup>.

À l'échelle internationale, les organismes de réglementation dans le monde reconnaissent les dangers de la RAM et prennent des mesures pour réduire son apparition. Par exemple, les États-Unis ont annoncé en 2014 une stratégie nationale pour lutter contre les bactéries résistantes aux agents antimicrobiens. La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a emboîté le pas en mettant en place des mesures pour encourager une utilisation plus prudente des antimicrobiens chez les animaux destinés à l'alimentation, notamment le retrait des allégations de stimulation de croissance, le renforcement de la surveillance par les vétérinaires et l'obligation pour les fabricants de fournir des données sur le volume des ventes et une estimation de l'utilisation des produits. Contrairement au Canada, les États-Unis et d'autres territoires de compétence, y compris ceux de l'Union européenne, n'autorisent pas l'importation de médicaments vétérinaires non approuvés pour usage personnel (comme l'administration directe aux animaux destinés à l'alimentation) et exigent que les ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) utilisés dans la fabrication de médicaments vétérinaires respectent les BPF.

Au Canada, les médicaments vétérinaires sous forme posologique dont la vente est autorisée doivent satisfaire à des normes strictes, notamment l'exigence d'être fabriqués en conformité avec les BPF. La fabrication en

<sup>9</sup> Government of Canada. 2012. *Canadian Integrated Program for Antimicrobial Resistance Surveillance (CIPARS) 2011 – Antimicrobial Resistance Short Report*. Guelph: Public Health Agency of Canada.

<sup>10</sup> Public Health Agency of Canada. 2007. *Salmonella Heidelberg Ceftiofur-Related Resistance in Human and Retail Chicken Isolates*.

<sup>11</sup> WHO Global Principles for the Containment of Antimicrobial Resistance in Animals Intended for Food. June 2000.

<sup>9</sup> Gouvernement du Canada. 2012. *Programme intégré canadien de surveillance de la résistance aux antimicrobiens (PICRA) 2011 – Rapport sommaire sur la résistance aux antimicrobiens*. Guelph : Agence de la santé publique du Canada.

<sup>10</sup> Agence de la santé publique du Canada. 2007. *Salmonella Heidelberg – Résistance au ceftiofur chez des isolats provenant de viande de poulet vendue au détail et d'humains*.

<sup>11</sup> WHO Global Principles for the Containment of Antimicrobial Resistance in Animals Intended for Food. Juin 2000.

the risk that a drug may be contaminated or adulterated with substances that may cause harm to human or animal health. GMPs also ensure that a drug contains the medicinal ingredient in the quantities necessary to achieve the desired clinical effect. For example, GMPs can reduce the risk of sub-potent antimicrobials entering the market and thus decrease the possibility of AMR developing from exposure to these drugs. Veterinary drugs in the form of APIs are currently not required to meet GMPs.

However, in the spring of 2015, the Auditor General of Canada released a report on AMR. The Auditor General found that “Health Canada has not taken some important steps needed to promote prudent antimicrobial use in food animals. For example, the Department has not strengthened existing regulations to prohibit farmers from importing unlicensed non-prescription antimicrobials that are important to human medicine for use in their own animals.”<sup>12</sup>

In response, on April 18, 2015, Health Canada issued a notice of intent in the *Canada Gazette*, Part I, informing stakeholders and the public of the Department’s intent to propose amendments to the FDR that will begin to address AMR, including increasing controls at the border.

In October 2015, the President of the Public Health Agency of Canada joined the other G7 health ministers in signing the Berlin Declaration on Antimicrobial Resistance, thereby acknowledging that the emergence of AMR is an increasing global health threat, and committed to pooling national efforts to promote the prudent use of antimicrobials and combat AMR.

## Issues

In Canada and around the world, fewer antimicrobials remain effective in preventing and controlling infection as more microbes become resistant in both human and animal settings. The current regulatory oversight of antimicrobials for veterinary use under the FDR does not adequately address the risks to human health. The following are some key areas of concern.

conformité avec les BPF diminue le risque que le médicament soit contaminé ou falsifié par des substances pouvant causer un préjudice pour la santé humaine ou animale. Les BPF garantissent également qu’un médicament contient les quantités nécessaires d’ingrédients médicaux permettant d’atteindre l’effet clinique désiré. Par exemple, les BPF peuvent réduire le risque que des antimicrobiens inefficaces pénètrent sur le marché et ainsi restreignent la possibilité qu’une RAM apparaisse à la suite d’une exposition à ceux-ci. Les médicaments vétérinaires sous forme d’IPA ne sont actuellement pas tenus d’être fabriqués en conformité avec les BPF.

Toutefois, au printemps 2015, le vérificateur général du Canada a produit un rapport sur la RAM. Le vérificateur général a constaté que « Santé Canada n’a pas pris certaines des mesures importantes nécessaires pour promouvoir l’utilisation prudente des antimicrobiens chez les animaux destinés à l’alimentation. À titre d’exemple, le Ministère n’a pas renforcé la réglementation actuelle pour interdire aux agriculteurs d’importer des antimicrobiens non homologués vendus sans ordonnance et qui sont importants pour la médecine humaine afin de les utiliser dans leurs activités d’élevage<sup>12</sup>. »

Pour faire suite au rapport, le 18 avril 2015, Santé Canada a publié un avis d’intention dans la Partie I de la *Gazette du Canada* informant les intervenants et le public de l’intention du Ministère de proposer des modifications au RAD qui commenceront à s’attaquer à la RAM, notamment en accroissant les mesures de contrôle à la frontière.

En octobre 2015, le président de l’Agence de la santé publique du Canada s’est joint aux autres ministres de la Santé du G7 pour signer la Déclaration de Berlin sur la résistance aux antimicrobiens et a ainsi reconnu que l’émergence de la RAM constitue une menace grandissante pour la santé publique mondiale en plus de s’engager à réunir les efforts déployés à l’échelle nationale pour promouvoir l’utilisation prudente d’antimicrobiens et lutter contre la RAM.

## Enjeux

Au Canada et partout dans le monde, de moins en moins d’antimicrobiens sont efficaces pour prévenir et contrôler les infections, car les microbes deviennent résistants à la fois chez l’être humain et chez les animaux. La surveillance réglementaire actuelle des antimicrobiens à usage vétérinaire en vertu du RAD ne traite pas de façon appropriée les risques pour la santé humaine. Quelques domaines de préoccupation clés sont énumérés ci-dessous.

<sup>12</sup> 2015 Spring Reports of the Auditor General of Canada. *Report 1—Antimicrobial Resistance*. Available at [http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/English/parl\\_oag\\_201504\\_01\\_e\\_40347.html](http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/English/parl_oag_201504_01_e_40347.html).

<sup>12</sup> Printemps 2015 — Rapports du vérificateur général du Canada. *Rapport 1 — La résistance aux antimicrobiens*. Accessible à l’adresse suivante : [http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/Francais/parl\\_oag\\_201504\\_01\\_f\\_40347.html](http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/Francais/parl_oag_201504_01_f_40347.html).

**Lack of quality standards for veterinary APIs**

Manufacturing in accordance with GMPs can reduce the risk that a drug may be contaminated or adulterated. APIs used in the manufacture of veterinary drugs are currently not required to be compliant with GMPs, as is the case for APIs used in the manufacture of human drugs. This means that the quality of veterinary APIs is less certain and cannot be easily verified. This increases the likelihood that sub-potent APIs or those contaminated with harmful impurities may be introduced into veterinary drugs. If either of these things occurs, it may pose a risk to both animal and human health, both from direct exposure to harmful substances, including as residues in human food, or through the development of antimicrobial-resistant strains of disease causing pathogens introduced into the food supply.

In Canada, establishments that fabricate, package, label, distribute, import, wholesale, or test a drug (with some exceptions, including APIs for veterinary use) must do so in accordance with an EL issued under Part C, Division 1A, of the FDR. The licence application, approval and renewal process allows for the inspection by Health Canada of establishments and processes as a means of confirming compliance with GMP requirements.

**Ability for persons to import unauthorized veterinary drugs for own use in food-producing animals**

Many antimicrobials that are important to treat humans are freely available for use in animals without veterinary oversight. They may be imported to Canada as APIs or in dosage form without any regulatory oversight if the importation is not made for the purposes of sale, also known as “own use importation” (OUI). This lack of regulatory oversight allows food animal producers to import large quantities of unapproved drugs and enables these producers to administer such drugs to entire herds.

These drugs have not been authorized for sale in Canada and as such they have not been subject to scientific scrutiny by Health Canada. Although many of these drugs may have been authorized for sale in other jurisdictions, their uncontrolled use in Canadian food-producing animals can pose a risk to human and animal health. For example, inadequate direction respecting the withdrawal period of a drug could result in higher and potentially unsafe levels of drug residues in the human food supply, and

**Absence de normes de qualité pour les IPA à usage vétérinaire**

La fabrication conformément aux BPF peut réduire le risque qu'un médicament puisse être contaminé ou adulteré. Les BPF ne sont pas tenus d'être respectées pour les IPA utilisés dans la fabrication de médicaments vétérinaires, contrairement pour les IPA utilisés dans la fabrication de médicaments destinés à l'usage humain. Cela sous-entend que la qualité de ces IPA à usage vétérinaire est moins certaine et ne peut être facilement vérifiée. Ceci peut donc augmenter la probabilité que les IPA sous-actifs ou ceux contaminés par des impuretés nocives puissent être introduits dans les médicaments à usage vétérinaire. Dans un cas comme dans l'autre, ceci peut présenter un risque tant pour la santé animale que la santé humaine, par l'exposition directe aux substances nocives, y compris des résidus dans l'alimentation humaine, ou par l'apparition de pathogènes résistants aux antimicrobiens causant des maladies introduits dans la chaîne d'approvisionnement alimentaire.

Au Canada, les établissements qui fabriquent, emballent, étiquettent, distribuent, importent ou vendent en gros un médicament ou en font l'analyse (sauf quelques exceptions dont les IPA à usage vétérinaire) doivent le faire conformément à une LE délivrée en vertu de la partie C, division 1A, du RAD. Le processus de demande, d'approbation et de renouvellement de licence permet l'inspection par Santé Canada des établissements et des processus, qui peut ainsi confirmer la conformité avec les exigences relatives aux BPF.

**Possibilité pour les personnes d'importer des médicaments vétérinaires non approuvés pour usage personnel pour les animaux destinés à l'alimentation**

De nombreux antimicrobiens importants pour traiter les humains peuvent être obtenus aux fins d'utilisation chez les animaux sans surveillance par les vétérinaires. Ils peuvent être importés au Canada comme IPA ou sous forme posologique sans aucune surveillance réglementaire si l'importation n'est pas effectuée en vue de la vente, aussi appelée « importation pour usage personnel » (IUP). Une telle absence de surveillance réglementaire permet aux producteurs d'animaux pour consommation humaine d'importer de grandes quantités de médicaments non approuvés et d'administrer ceux-ci à leurs troupeaux entiers.

Comme la vente de ces médicaments n'a pas été autorisée au Canada, Santé Canada ne les a pas soumis à un examen scientifique rigoureux. Même si bon nombre de ces médicaments peuvent avoir été autorisés aux fins de vente dans d'autres territoires de compétence, leur utilisation non contrôlée pour les animaux canadiens destinés à l'alimentation peut présenter un risque tant pour la santé animale que la santé humaine. Par exemple, des directives inappropriées à propos du délai d'attente d'un médicament

antimicrobials that are not supported by adequate instructions for use or are sub-potent could lead to the development of AMR.

Furthermore, as a substantial number of veterinary APIs can be directly administered to animals without the need to be formulated into a dosage form, some food animal producers may directly import these drugs for use in their business. This activity is driven by economic factors. APIs are less expensive than an authorized drug in dosage form (i.e. a drug that has been issued a drug identification number [DIN] by Health Canada) and are typically available from foreign manufacturers at prices lower than those in Canada. This practice can pose a risk to human and animal health for a number of reasons. APIs imported in this manner are not subject to regulatory oversight; therefore, there are no requirements for labelling the API with instructions for use, reporting adverse drug reactions or recalling an unsafe API — requirements that promote the safe and effective use of a drug.

**Lack of information regarding the use of veterinary antimicrobials to facilitate surveillance and prevention of AMR**

In order to combat the development of AMR, it is important to know at an early stage where resistance is developing and in what species. This type of surveillance is expensive and time-consuming as it involves laboratory analysis of samples, and limited resources may be better focused if geographical areas or species at higher risk were identified and targeted for enhanced surveillance. Sales volume data would be an important tool in maximizing the efficiency of current surveillance programs, as efforts could be focused on more heavily used drugs. Having improved data could also support Health Canada's ongoing efforts to encourage the judicious use of antimicrobials in food-producing animals. For example, if sales volume data indicates a heavy use of an antimicrobial in a particular species, this could result in an increase of antimicrobial resistance; therefore, measures could be put in place to mitigate the risk. Currently, the FDR do not require the reporting of sales volume data.

pourraient être à l'origine de taux plus élevés, voire dangereux, de résidus de médicaments dans la filière alimentaire humaine, et des antimicrobiens qui ne sont pas accompagnés d'instructions d'utilisation pertinentes ou qui sont inefficaces pourraient favoriser une RAM.

Qui plus est, comme un nombre non négligeable d'IPA à usage vétérinaire peuvent être directement administrés aux animaux sans que la préparation d'une forme posologique soit nécessaire, certains producteurs d'animaux pour consommation humaine peuvent importer de tels médicaments sans intermédiaire pour leur propre usage. Une telle façon de faire repose sur des facteurs économiques. Les IPA sont moins coûteux qu'un médicament autorisé sous forme posologique (c'est-à-dire un médicament [DIN] de Santé Canada) et sont généralement vendus par des fabricants étrangers à des prix inférieurs à ceux au Canada. Une telle pratique peut présenter un risque pour la santé humaine et animale pour plusieurs raisons. Les IPA ainsi importés ne font pas l'objet de surveillance réglementaire et ne sont pas soumis aux exigences relativement à l'étiquetage des IPA avec le mode d'emploi, à la présentation de rapports sur des effets indésirables des médicaments ou au rappel des IPA dangereux — exigences qui contribuent à promouvoir une utilisation sûre et efficace du médicament.

**Manque d'information sur l'utilisation d'antimicrobiens à usage vétérinaire pour faciliter la surveillance et la prévention de la RAM**

Pour pouvoir lutter contre l'apparition d'une RAM, il est important de savoir à un stade précoce où la résistance se développe et chez quelles espèces. Un tel type de surveillance est long et coûteux puisqu'il se traduit par l'analyse d'échantillons en laboratoire, et les ressources limitées pourraient être mieux utilisées si les régions géographiques ou les espèces présentant un risque plus élevé étaient identifiées et ciblées pour une surveillance accrue. Les données sur le volume des ventes seraient un outil important pour maximiser l'efficacité des programmes de surveillance actuels puisque les efforts pourraient être centrés sur les médicaments les plus souvent utilisés. Disposer de meilleures données pourrait également appuyer les efforts continus de Santé Canada pour encourager l'utilisation judicieuse des antimicrobiens chez les animaux destinés à l'alimentation. Par exemple, si les données sur les volumes des ventes indiquent une utilisation accrue d'un antimicrobien chez une espèce particulière, cela pourrait entraîner l'augmentation de la RAM et des mesures pourraient ainsi être mises en place afin de réduire ce risque. À l'heure actuelle, le RAD n'exige pas la déclaration des données sur le volume des ventes.



**Restrictive regulatory pathways creating barriers for the availability of approved low-risk health management tools to reduce the need for veterinary antimicrobials**

Many low-risk veterinary drugs (also referred to as veterinary health products [VHPs]), which could be used as additional tools for managing the health of animals and could potentially reduce the need to use antimicrobials, have not been authorized for sale in Canada. This is mainly because of the difficulty manufacturers have in generating sufficient scientific data respecting the safety and efficacy of the drug to meet the existing regulatory requirements for a “new drug” (which would require the filing of a new drug submission as per Division 8 of the FDR). Many of these drugs meet the definition of a *natural health product* under the *Natural Health Products Regulations* (NHPR) and have been approved for sale for use in humans under those regulations.<sup>13</sup> However, natural health products for veterinary use continue to be regulated under the more restrictive and burdensome requirements of the FDR.

To provide oversight and facilitate the sale of these types of drugs, the Department has, since 2012, put in place a voluntary non-regulatory pilot program known as the Interim Notification Pilot Program (INPP). The INPP provides an alternate pathway for VHPs to enter the market in Canada.<sup>14</sup> However, the Program is only applicable to low-risk products used in non-food-producing animals and has the added limitation of being unsupported in regulation. The INPP currently benefits from the use of a list of substances that have been evaluated by Health Canada as safe for use in these types of products.<sup>15</sup>

The only other means available for these drugs to be approved for sale is through the Veterinary Drugs Directorate Emergency Drug Release (EDR) program.<sup>16</sup> Regulatory authority for EDR is provided by sections C.08.010

**Processus réglementaires restrictifs constituant des obstacles pour l'accessibilité aux outils de gestion de la santé à faible risque approuvés pour réduire le recours aux antimicrobiens à usage vétérinaire**

De nombreux médicaments vétérinaires à faible risque (également appelés produits de santé vétérinaires [PSV]), qui pourraient être utilisés comme outils supplémentaires de gestion de la santé des animaux et qui pourraient permettre de diminuer le recours aux antimicrobiens, n'ont pas été autorisés pour la vente au Canada. Cela s'explique principalement par la difficulté qu'éprouvent les fabricants à produire des données scientifiques suffisantes sur l'innocuité et l'efficacité du médicament pour satisfaire aux exigences réglementaires existantes pour un « nouveau médicament » (qui requièrent de remplir une présentation de drogue nouvelle conformément à la division 8 du RAD). Nombre de ces médicaments correspondent à la définition d'un *produit de santé naturel* aux termes du *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN) et ont été approuvés pour la vente à un usage humain en vertu de ce règlement<sup>13</sup>. Cependant, les produits de santé naturels à usage vétérinaire continuent à être réglementés en vertu des exigences plus restrictives et contraignantes du RAD.

Afin d'assurer une surveillance et de faciliter la vente de tels types de médicaments, le Ministère a, depuis 2012, mis en place un programme pilote volontaire non réglementaire appelé Programme pilote de déclaration provisoire (PPDP). Le PPDP offre un processus de rechange pour que les PSV puissent pénétrer le marché au Canada<sup>14</sup>. Le Programme ne s'applique toutefois qu'aux produits à faible risque utilisés pour les animaux qui ne sont pas destinés à la consommation humaine et comporte l'inconvénient supplémentaire de ne pas être appuyé dans la réglementation. Le PPDP tire actuellement profit d'une liste de substances ayant été évaluées par Santé Canada comme pouvant être utilisées sans danger dans ces types de produits<sup>15</sup>.

Le seul autre moyen offert pour l'approbation pour la vente de tels médicaments est le programme de distribution de médicament d'urgence (DMU) de la Direction des médicaments vétérinaires<sup>16</sup>. Les pouvoirs réglementaires

<sup>13</sup> Natural health products for human use are regulated under the *Natural Health Products Regulations* (NHPR) while these same drugs when used in animals are regulated under the *Food and Drug Regulations*. An authorization issued under the NHPR does not apply for the use of the same drug in animals.

<sup>14</sup> Information about the Interim Notification Pilot Program (INPP) is available at <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/vet/issues-enjeux/notification-declaration-eng.php>.

<sup>15</sup> The list of substances of the INPP formed the basis for List C of the proposed regulations. This list is available at <https://www.lrvhp.ca/substances/>.

<sup>16</sup> Information about the EDR program is available at <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/vet/edr-dmu/index-eng.php>.

<sup>13</sup> Les produits de santé naturels à usage humain sont réglementés en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN). Ces mêmes médicaments, utilisés pour les animaux, sont réglementés en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. Une autorisation délivrée en vertu du RPSN ne s'applique pas à l'utilisation du même médicament pour les animaux.

<sup>14</sup> De l'information sur le Programme pilote de déclaration provisoire (PPDP) se trouve à l'adresse suivante : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/vet/issues-enjeux/notification-declaration-fra.php>.

<sup>15</sup> La liste des substances du PPDP a servi à élaborer la liste C du projet de règlement. La liste peut être consultée à l'adresse suivante : <https://www.lrvhp.ca/substances/?lang=fr>.

<sup>16</sup> Des renseignements sur le programme de DMU se trouvent à l'adresse suivante : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/vet/edr-dmu/index-fra.php>.

and C.08.011 of the FDR, which state that the sale of a drug made under these sections is exempt from all other provisions of the *Food and Drugs Act* and the FDR. This means that unlike other authorizations, Health Canada has no ability to gather information about the drug or take actions that could mitigate risks associated with its use. Veterinarians must make an application through the EDR program on an individual basis and the authorization only allows for a small quantity of drugs (in effect, a veterinarian would have to file an EDR application each time he or she wanted to prescribe the drug). This results in a time-consuming and inefficient process both for veterinarians and Health Canada. An example of drugs that continue to be requested through the EDR program are certain calcium supplements that are used in lactating dairy cattle to help maintain calcium levels so as to reduce the need for antimicrobial therapy. These drugs have been the subject of hundreds of individual requests by veterinarians through this program.

### Objectives

The overall objective of this proposal is to limit risks to human health by reducing the likelihood of resistance to antimicrobials in humans as a result of the use of antimicrobials for veterinary purposes.

More specifically, the proposed regulatory amendments are intended to

- require veterinary APIs imported or sold in Canada to be manufactured in accordance with GMPs;
- require persons who fabricate, package/label, import or test an API for veterinary use to do so in accordance with an EL;
- restrict the own use importation of certain unauthorized drugs (including APIs);
- require manufacturers and importers to provide sales volume information by species for veterinary antimicrobials; and
- introduce an alternative, more appropriate pathway for manufacturers to legally import and sell low-risk VHPs.

### Description

#### ***Ensuring the quality of APIs for veterinary use***

Similar to the existing provisions for human use APIs, the proposed regulations would require persons who fabricate, package, label, import or test an API for veterinary use to do so in accordance with an EL. These requirements

relatifs à la DMU sont énoncés dans les articles C.08.010 et C.08.011 du RAD, qui stipulent que la vente d'un médicament effectuée aux termes de ces articles est exemptée de toutes les autres dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et du RAD. Cela signifie que, contrairement aux autres autorisations, Santé Canada ne peut recueillir de renseignements sur le médicament ni prendre de mesures qui pourraient atténuer les risques associés à son utilisation. Les vétérinaires doivent présenter une demande dans le cadre du programme de DMU sur une base individuelle et l'autorisation n'est accordée que pour une petite quantité de médicaments (en quelque sorte, un vétérinaire devrait remplir une demande de DMU chaque fois qu'il souhaite prescrire le médicament). Le processus est donc laborieux et inefficace tant pour les vétérinaires que pour Santé Canada. Certains suppléments de calcium utilisés chez les vaches laitières en lactation pour aider à maintenir les taux de calcium afin de réduire le recours au traitement antimicrobien sont un exemple de médicaments qui continuent à être demandés par l'entremise du programme de DMU. Ces médicaments ont fait l'objet de centaines de demandes individuelles de vétérinaires dans le cadre du programme.

### Objectifs

L'objectif global de la proposition est de limiter les risques pour la santé humaine en réduisant la probabilité de résistance aux antimicrobiens chez les humains en raison de l'utilisation d'antimicrobiens à des fins vétérinaires.

Plus précisément, les modifications réglementaires proposées visent ce qui suit :

- exiger que les IPA à usage vétérinaire importés ou vendus au Canada soient fabriqués en conformité avec les BPF;
- exiger qu'une personne qui fabrique, emballe-étiquette, importe ou analyse un IPA à usage vétérinaire procède conformément à une LE;
- restreindre l'importation pour usage personnel de certains médicaments non autorisés (y compris les IPA);
- exiger que les fabricants et importateurs fournissent des renseignements sur le volume des ventes par espèce pour les antimicrobiens à usage vétérinaire;
- mettre en place un autre processus pour l'importation et la vente de manière légale de PSV à faible risque qui est plus approprié pour les fabricants.

### Description

#### ***Garantir la qualité des IPA à usage vétérinaire***

Dans le même ordre d'idées que les dispositions existantes pour les IPA à usage humain, le projet de règlement exigerait que les personnes qui fabriquent, emballent, étiquettent, importent ou analysent un IPA à usage

would also be applied to veterinarians who import or compound an antimicrobial that is set out on List A (to be incorporated by reference into the FDR).<sup>17</sup> Antimicrobials set out on List A are those that Health Canada has deemed to be important in human use and for which the development of AMR could have an impact on human health. In addition, the proposed regulations would prohibit the import or sale of veterinary APIs that are not manufactured according to GMPs as currently set out in Part C, Division 2, of the FDR. APIs for veterinary use that meet the definition of *natural health product* in subsection 1(1) of the NHPR would be exempted from these requirements. This would align regulatory oversight for natural health products for veterinary use with that for human use.

### **Controlling the own use importation of veterinary drugs**

Regulatory amendments are needed to eliminate the use of antimicrobials in the form of APIs in food animals and to restrict the use of unauthorized drugs in food animals. Amendments would incorporate by reference into Division 1 of the FDR a list of veterinary drugs (List B<sup>18</sup>) that may be imported (but not sold) in Canada despite not being authorized for sale by Health Canada.

The proposed regulations would also prohibit the importation of a drug for the purpose of administering it to an animal that produces food or an animal that is intended for consumption, if its sale would contravene the *Food and Drugs Act* or regulations, unless the drug is set out in List B. In effect, this would mean that food animal producers would no longer be able to import unauthorized drugs for their own use, other than those drugs that appear on List B. Drugs on List B would be identified by manufacturer, brand name, dosage form, strength and country of origin.

Health Canada would provide a publicly available guidance document that would elaborate what information the Minister would assess before adding a drug to List B. This information would include the following: evidence that demonstrates the equivalency of the drug with a comparable drug that has been authorized for sale in Canada, including the composition of the drug, the dosage form, the route of administration, the existence of a maximum residue limit, and appropriate withdrawal period; whether the labelled conditions of use fall within the conditions of use of the comparable Canadian approved drug; whether

vétérinaire le fassent conformément à une LE. De telles exigences seraient également applicables aux vétérinaires qui importent ou préparent un antimicrobien figurant sur la liste A (qui sera incorporée par renvoi dans le RAD)<sup>17</sup>. Les antimicrobiens contenus dans la liste A sont ceux jugés importants pour usage humain par Santé Canada et pour lesquels l'apparition d'une RAM pourrait avoir une incidence sur la santé humaine. De plus, le projet de règlement interdirait l'importation ou la vente d'IPA à usage vétérinaire dont la fabrication n'est pas conforme aux BPF telles qu'elles sont actuellement énoncées à la partie C, division 2, du RAD. Les IPA à usage vétérinaire correspondant à la définition de *produit de santé naturel* au paragraphe 1(1) du RPSN seraient soustraits à l'application de telles exigences. La surveillance réglementaire des produits de santé naturels à usage vétérinaire serait ainsi harmonisée avec celle des produits à usage humain.

### **Réglementer l'importation pour usage personnel de médicaments vétérinaires**

Des modifications réglementaires sont nécessaires pour exclure le recours aux antimicrobiens sous forme d'IPA pour les animaux destinés à l'alimentation et restreindre l'utilisation de médicaments non autorisés pour les animaux destinés à l'alimentation. Les modifications incorporeraient par renvoi dans la division 1 du RAD une liste de médicaments vétérinaires (liste B<sup>18</sup>) pouvant être importés (mais pas vendus) au Canada même s'ils ne sont pas autorisés pour la vente par Santé Canada.

Le projet de règlement interdirait aussi l'importation d'un médicament en vue de l'administrer à un animal producteur d'aliments ou un à animal destiné à l'alimentation, si sa vente enfreignait la *Loi sur les aliments et drogues* ou son règlement d'application, à moins que le médicament figure sur la liste B. En réalité, les producteurs d'animaux pour consommation humaine ne pourraient plus importer de médicaments non autorisés pour leur usage personnel outre ceux apparaissant sur la liste B. Les médicaments sur la liste B seraient présentés par fabricant, nom de marque, forme posologique, dosage et pays d'origine.

Santé Canada créerait des lignes directrices accessibles au public qui établiraient les renseignements évalués par le ministre avant d'ajouter un médicament à la liste B. Les données suivantes figureraient parmi les renseignements évalués : les preuves témoignant de l'équivalence du médicament avec un médicament comparable dont la vente a été autorisée au Canada, y compris la composition du médicament, la forme posologique, la voie d'administration, l'existence d'une limite maximale de résidus et le délai d'attente applicable; si les conditions proposées sur les étiquettes correspondent aux conditions proposées du

<sup>17</sup> A copy of List A is available by request from the contact identified at the end of the RIAS.

<sup>18</sup> A copy of List B is available by request from the contact identified at the end of the RIAS.

<sup>17</sup> Une copie de la liste A est disponible sur demande auprès de la personne-ressource identifiée à la fin du RÉIR.

<sup>18</sup> Une copie de la liste B est disponible sur demande auprès de la personne-ressource identifiée à la fin du RÉIR.

the drug is in final dosage form; whether the drug has been approved for sale in a recognized foreign jurisdiction that has a drug approval system comparable to that of Canada; and whether it would be imported directly from that country.

Drugs that contain APIs on List A and prescription drugs would be prohibited from inclusion on List B.

### **Gathering information that supports AMR surveillance**

The proposed regulations would require manufacturers and importers who sell a veterinary drug in dosage form that contains an ingredient on List A and every person who compounds such a drug to provide an annual report to the Minister of Health. The report would identify for each API on List A the total quantity sold or compounded and an estimate of the quantity sold or compounded for each intended animal species.

The information is intended to be correlated against resistance patterns in conducting evidence-based AMR risk analysis. This proposal aims to address the lack of information on the type and volume of veterinary APIs that are being imported or used in Canada. Surveillance would fill existing gaps on antimicrobial use information related not only to antimicrobials being sold and distributed via existing regulated routes but also imported veterinary drugs and APIs.

### **Facilitating access to VHPs**

The proposed regulatory amendments would create a new pathway to allow for the importation and sale of VHPs (for use in both food-producing animals and companion animals) distinct from the existing drug approval pathways in Part C, Divisions 1 and 8, of the FDR.

Under the proposal, amendments would incorporate by reference into Division 1 a list of VHPs (List C<sup>19</sup>). The proposed regulations would define a *veterinary health product* as a drug described on List C that is not manufactured, sold or represented for use in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of the disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms. General health claims, such as promoting or maintaining organic functions or the health of an animal, would be allowed. Prescription drugs

médicament approuvé canadien comparable; si le médicament est sous forme posologique définitive; si le médicament a été approuvé pour la vente dans un territoire de compétence étranger reconnu doté d'un système d'approbation des médicaments comparable à celui du Canada; si l'importation du médicament directement du pays en question est prévue.

Les médicaments contenant des IPA sur la liste A et les médicaments d'ordonnance ne pourraient figurer à la liste B.

### **Recueillir de l'information à l'appui de la surveillance de la RAM**

Le projet de règlement exigerait que les fabricants et les importateurs qui vendent un médicament vétérinaire sous forme posologique contenant un ingrédient sur la liste A et que chaque personne qui prépare un tel médicament présente un rapport annuel au ministre de la Santé. Le rapport préciserait pour chaque IPA sur la liste A la quantité totale vendue ou préparée et une estimation de la quantité vendue ou préparée pour chaque espèce animale à laquelle un médicament est destiné.

L'information serait mise en corrélation avec les profils de résistance pour réaliser des analyses des risques de RAM fondées sur les preuves. La présente proposition vise à combler le manque d'information sur le type et le volume d'IPA à usage vétérinaire qui sont importés ou utilisés au Canada. La surveillance corrigerait les lacunes existantes relatives aux renseignements sur l'utilisation d'antimicrobiens se rapportant non seulement aux antimicrobiens vendus et distribués par les canaux réglementés existants, mais également aux médicaments vétérinaires et IPA importés.

### **Faciliter l'accès aux PSV**

Les modifications réglementaires proposées créeraient un nouveau processus permettant l'importation et la vente de PSV (pour les animaux destinés à l'alimentation et les animaux familiers) distinct des processus d'approbation de médicaments existants à la partie C, divisions 1 et 8, du RAD.

Selon les dispositions de la proposition, les modifications incorporeraient par renvoi dans la division 1 une liste des PSV (liste C<sup>19</sup>). Le projet de règlement définirait un *produit de santé vétérinaire* comme un médicament décrit à la liste C qui n'est pas fabriqué, vendu ou destiné à être utilisé pour le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un trouble physiologique ou d'une condition physique anormale, ou de leurs symptômes. Les allégations relatives à la santé générale, comme

<sup>19</sup> A copy of List C is available by request from the contact identified at the end of the Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS).

<sup>19</sup> Une copie de la liste C est disponible sur demande auprès de la personne-ressource identifiée à la fin du résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR).

and drugs containing ingredients on List A would be excluded from List C. Health Canada would make publicly available a guidance document indicating the criteria the Minister would consider when amending List C.

Under the proposed regulations, the manufacturer or importer of a VHP would be exempted from Part C, Division 1, related to Assignment and Cancellation of Drug Identification Numbers (C.01.014 to C.01.014.7), Part C, Division 1A (Establishment Licences), and Part C, Division 2 (Good Manufacturing Practices). In addition, the definition of *new drug* in Part C, Division 8, of the FDR would be amended to exclude VHPs, thereby exempting them from all provisions in Division 8.

Manufacturers and importers of VHPs would no longer be issued DINs and would no longer be required to hold an EL. However, GMP requirements of the NHPR would apply to these products, and manufacturers and importers would be required to notify the Department within 30 days of commencing the sale of a VHP.

The proposed regulations would allow the Minister to require the manufacturer or importer of a VHP to provide information if there are reasonable grounds to believe the VHP is no longer safe. The Minister would be able to stop the sale of a VHP if no information is provided, the information provided is insufficient, or the sale of the VHP represents a contravention of the *Food and Drugs Act* or the FDR. The Minister would be able lift a direction to stop sale if the information provided in response to the request is sufficient, the situation giving rise to the stop sale did not exist, or the situation giving rise to the stop sale has been corrected.

Additionally, the statement “Veterinary Health Product / Produit de santé vétérinaire” would be required on the label.

**Consequential amendments and changes requested by the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations**

Proposed amendments to the *Establishment Licensing Fees (Veterinary Drugs) Regulations* would exempt veterinary APIs from fees associated with the examination of an application for an EL or the amendment of an EL — or the annual review of an EL — that deal exclusively with veterinary APIs. The Department intends to introduce a fee for the examination of an EL application in respect of veterinary APIs under a subsequent proposal and, in doing so, will comply with the requirements set out in the *User Fees Act*. Pursuing a fee structure for EL examination at a future date allows the Department time to gather

l’amélioration ou le maintien des fonctions organiques ou de la santé d’un animal, seraient autorisées. Les médicaments d’ordonnance et les médicaments contenant des ingrédients de la liste A seraient exclus de la liste C. Santé Canada rendrait publiques des lignes directrices faisant connaître les critères que le ministre prendrait en considération pour modifier la liste C.

Selon le projet de règlement, le fabricant ou l’importateur d’un PSV pourrait se soustraire à la partie C, division 1, se rapportant à l’attribution et à l’annulation de l’identification numérique des drogues (C.01.014 à C.01.014.7), à la partie C, division 1A (Licence d’établissement), et à la partie C, division 2 (Bonnes pratiques de fabrication). De plus, la définition de *drogue nouvelle* à la partie C, division 8, du RAD serait modifiée pour exclure les PSV, ce qui les dispenserait de ce fait de toutes les dispositions à la division 8.

Les fabricants et les importateurs de PSV n’obtiendraient plus de DIN et ne seraient plus tenus de détenir une LE. Toutefois, les exigences relatives aux BPF du RPSN s’appliqueraient pour de tels produits, et les fabricants et les importateurs devraient aviser le Ministère dans les 30 jours après le début de la vente d’un PSV.

Le projet de règlement permettrait au ministre de demander au fabricant ou à l’importateur d’un PSV de fournir des renseignements si des motifs raisonnables laissent croire que le PSV n’était plus sécuritaire. Le ministre pourrait demander de cesser la vente d’un PSV si aucun renseignement n’est fourni, les renseignements fournis sont insuffisants ou la vente du PSV constitue une infraction à la *Loi sur les aliments et drogues* ou au RAD. Le ministre pourrait lever l’ordre de cessation de vente si les renseignements fournis en réponse à la demande sont suffisants, la situation donnant lieu à l’ordre de cessation de vente n’a pas existé ou la situation donnant lieu à l’ordre de cessation de vente a été corrigée.

En outre, l’énoncé « Produit de santé vétérinaire / Veterinary Health Product » devrait figurer sur l’étiquette.

**Modifications corrélatives et changements demandés par le Comité mixte permanent d’examen de la réglementation**

Les modifications proposées au *Règlement sur les prix à payer pour les licences d’établissement (drogues vétérinaires)* exempteraient les IPA à usage vétérinaire des frais associés à l’examen d’une demande de LE ou à la modification d’une LE — ou à l’examen annuel d’une LE — portant exclusivement sur des IPA à usage vétérinaire. Le Ministère prévoit imposer dans une proposition future un prix à payer pour l’examen d’une demande de LE visant un IPA à usage vétérinaire et, ce faisant, se conformera aux exigences énoncées dans la *Loi sur les frais d’utilisation*. Appliquer une tarification pour l’examen d’une

a more accurate estimate of the costs associated with this activity and to better align with a future fees structure for the examination of an EL for human APIs (also currently exempted from fees).

The Department will also be taking this opportunity to address a recommendation made by the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations (SJCSR) by suggesting a correction to the French text of the remission provision in the *Establishment Licensing Fees (Veterinary Drugs) Regulations*. This amendment is necessary to better align the text with the English version by removing an inconsistency in terminology. Specifically, the French text in subsection 11(1) would be revised to replace the existing reference to “cette somme” with the more appropriate term “ce montant.” The words “une somme” are already used in subsection 11(1) to refer to a different amount, which leads to confusion as to which amount is being referred to.

Finally, a typographical error will be corrected in the FDR. Existing paragraph C.01A.013(a) refers to subparagraphs C.01A.005(g)(i) and (ii). However, paragraph C.01A.005(g) actually does not have subparagraphs (i) and (ii). When paragraph (g) was last amended, the cross-reference in C.01A.013(a) was not changed.

### **Regulatory and non-regulatory options considered**

The Department has assessed regulatory and non-regulatory options (detailed below), taking into consideration regulatory divergence across provinces and territories, alignment with international regulatory partners, consistency with international standards, level of impact on innovation and competitiveness, as well as appropriate level of oversight.

#### **Option 1: Status quo**

For the reasons previously discussed, the status quo does not represent a viable means of achieving the Department’s objectives regarding AMR. It would not restrict the uncontrolled importation of unauthorized veterinary drugs for a person’s own use, provide a means of gathering data to support AMR surveillance activities, ensure the quality of veterinary APIs or allow for the legal sale of VHPs and the expansion of their use to food-producing animals.

In addition, the Canadian regulatory framework for veterinary drugs would continue to be inconsistent with the international standards and practices of its trading partners.

demande de LE à une date ultérieure laisse le temps au Ministère d’obtenir une estimation plus exacte des coûts associés à l’activité et de mieux s’accorder avec une tarification future pour l’examen d’une demande de LE pour des IPA à usage humain (également exemptés des frais à l’heure actuelle).

Le Ministère en profitera également pour donner suite à une recommandation formulée par le Comité mixte permanent d’examen de la réglementation (CMPEP) en proposant une correction au texte en français de la disposition sur la remise du *Règlement sur les prix à payer pour les licences d’établissement (drogues vétérinaires)*. Une telle modification est nécessaire pour que le texte s’harmonise mieux avec la version anglaise en éliminant une divergence dans la terminologie. De fait, le texte français au paragraphe 11(1) serait révisé pour remplacer la référence existante à « cette somme » par le terme « ce montant », plus approprié. Les mots « une somme » sont déjà employés au paragraphe 11(1) pour désigner un autre montant, ce qui entraîne de la confusion quant au montant dont il est question.

Finalement, une erreur typographique sera corrigée dans le RAD. L’alinéa existant C.01A.013a) fait référence aux sous-alinéas C.01A.005g)(i) et (ii). Toutefois, l’alinéa C.01A.005g) ne contient pas de sous-alinéas (i) et (ii). Lors de la dernière modification de l’alinéa g), la référence contenue dans l’alinéa C.01A.013a) n’a pas été modifiée en conséquence.

### **Options réglementaires et non réglementaires envisagées**

Le Ministère a évalué les options réglementaires et non réglementaires (exposées en détail ci-dessous) en prenant en considération les divergences en matière de réglementation dans les provinces et les territoires, l’harmonisation avec les partenaires réglementaires internationaux, la cohérence avec les normes internationales, l’incidence sur l’innovation et la compétitivité ainsi que le niveau approprié de surveillance.

#### **Option 1 : Statu quo**

Pour les raisons exposées précédemment, le statu quo ne constitue pas un moyen viable d’atteindre les objectifs du Ministère relativement à la RAM. Celui-ci ne restreindrait pas l’importation non contrôlée de médicaments vétérinaires non autorisés pour usage personnel, ne fournirait pas un moyen pour la collecte de données à l’appui des activités de surveillance de la RAM, ne garantirait pas la qualité des IPA à usage vétérinaire, ni ne permettrait la vente de manière légale de PSV et leur utilisation élargie pour les animaux destinés à l’alimentation.

De plus, le cadre réglementaire canadien pour les médicaments vétérinaires continuerait de ne pas concorder avec les normes et les pratiques internationales de ses partenaires commerciaux.

***Option 2: Non-regulatory initiatives***

Under this option, the existing regulatory framework for veterinary drugs would have continued as is under the previous regulations (status quo) with a view to implementing the policy objectives of the regulatory proposal through voluntary means. This option was rejected for several reasons.

***Ensuring the quality of APIs for veterinary use***

Manufacturing drugs in accordance with GMPs represents a substantive ongoing investment on the part of an API manufacturer. Although many globally based veterinary API manufacturers may already be compliant with GMPs, this is presumed mainly to be a result of more stringent laws already in place in many foreign jurisdictions, including the United States and the European Union. Due to financial considerations, it is unlikely that all manufacturers would voluntarily agree to GMPs. In addition, under a voluntary scenario, Health Canada would be unable to monitor manufacturers to ensure they are compliant with GMPs and take effective action if they are found to be out of compliance.

***Controlling the own use importation of veterinary drugs***

Consideration was given to establishing a non-regulatory list of unauthorized veterinary drugs (similar to the proposed List B) that Health Canada considered as safe for use in food-producing animals. Health Canada could also be more proactive in educating food animal producers about the risks associated with the use of unauthorized drugs. Although some producers may have chosen to follow Health Canada recommendations, it would be difficult to convince all producers of the risks associated with using products not authorized for sale in Canada when these same products are available on the market in other jurisdictions. Producers that may have been using unauthorized products with good effect may not see the harm in continuing their use. In addition, as the main driver for own use importation is economic, it was presumed that many producers would continue to accept the risks associated with using an unauthorized drug.

***Gathering information that supports AMR surveillance***

Although gross sales volume data is available through public sources, the level of detail available from this information means that it is of limited use to support AMR surveillance activities. Although consideration was given to requesting more detailed information such as estimates of

***Option 2 : Initiatives non réglementaires***

Suivant une telle option, le cadre réglementaire en place pour les médicaments vétérinaires demeurerait inchangé en vertu du règlement précédent (statu quo) de manière à mettre en œuvre les objectifs en matière de politiques du projet de règlement par des moyens volontaires. Cette option a été rejetée pour plusieurs raisons.

***Garantir la qualité des IPA à usage vétérinaire***

La fabrication en conformité avec les BPF représente des investissements considérables et continus pour un fabricant d'IPA. Même si de nombreux fabricants d'IPA à usage vétérinaire établis à l'échelle mondiale respectent déjà les BPF, il est présumé que cela est dû aux lois plus rigoureuses déjà en place dans divers pays étrangers, y compris les États-Unis et l'UE. Vu les considérations financières, il est peu probable que tous les fabricants adopteraient volontairement les BPF. De plus, sous un scénario volontaire, Santé Canada n'aurait pas l'autorité de surveiller les fabricants afin de vérifier s'ils sont conformes aux BPF, ni de prendre des actions efficaces dans le cas où ils ne le seraient pas.

***Réglementer l'importation pour usage personnel de médicaments vétérinaires***

Il a été envisagé d'établir une liste non réglementaire de médicaments vétérinaires non approuvés (similaire à la liste B proposée) considérés par Santé Canada comme pouvant être administrés sans danger aux animaux destinés à la consommation humaine. Santé Canada pourrait également sensibiliser de façon plus proactive les producteurs d'animaux pour consommation humaine à propos des risques associés à l'utilisation de médicaments non autorisés. Même si certains producteurs peuvent avoir choisi de suivre les recommandations de Santé Canada, il serait difficile de convaincre tous les producteurs des risques associés à l'utilisation de produits dont la vente n'est pas autorisée au Canada lorsque ces mêmes produits sont offerts sur le marché dans d'autres territoires de compétence. Les producteurs pouvant avoir utilisé des produits non autorisés de façon efficace ne verraient peut-être pas les dangers du maintien de leur utilisation. En outre, comme le principal facteur de l'importation pour usage personnel est économique, il a été supposé que nombre de producteurs continueraient d'accepter les risques associés à l'utilisation d'un médicament non autorisé.

***Recueillir de l'information à l'appui de la surveillance de la RAM***

Bien que les données sur le volume des ventes brutes puissent être obtenues par des sources publiques, le niveau de détail qu'elles procurent fait en sorte qu'elles sont d'une utilité limitée pour appuyer les activités de surveillance de la RAM. Même s'il a été envisagé de

sales volume by species from manufacturers, importers and compounders of veterinary antimicrobials, the response was not anticipated to be high for a number of reasons, including the administrative burden (although small) that it would place on persons to gather the information and the assumption that many manufacturers may consider this type of information to be confidential and may therefore be reluctant to disclose it voluntarily.

### *Facilitating access to VHPs*

The INPP was intended as a short-term pilot to test the feasibility of an alternate means of providing access to veterinary health products. The program has proven to be successful in that over 600 VHPs have been brought to market under it. This has allowed Health Canada to provide a level of safety oversight to these products as well as gather information about the type of drugs that are being sold and the manufacturers that are active in this field. It has also allowed Health Canada to monitor somewhat the safety of these products through adverse drug reaction reporting, the results of which indicate, as expected, that these products do indeed represent a low level of risk when used appropriately. However, as the sale of the drugs under this program continues to contravene the FDR (specifically subsection C.01.014(1), which prohibits the sale of a drug unless a DIN has been assigned) and as manufacturers have been advocating for the expansion of the program to include food-producing animals, the continuation of the program was considered untenable without a basis in law.

### ***Option 3: Amending the FDR — Selected option***

This option would amend the FDR to ensure veterinary APIs imported or sold in Canada are manufactured in accordance with GMPs, restrict the own use importation of certain unauthorized drugs, require manufacturers to provide sales volume information by species for veterinary antimicrobials and facilitate access to VHPs.

This option was chosen because it represents the most efficient and effective approach for improving the oversight of antimicrobials for veterinary use. The proposed regulations would be supported by non-regulatory mechanisms, such as guidance, and collaborative approaches with federal, provincial and territorial partners, industry and other stakeholders that have a role to play in mitigating the risk of AMR associated with antimicrobial use in food-producing animals. This option is preferable because it would result in a more coherent and balanced approach

demander des renseignements plus détaillés (tels qu'une estimation du volume des ventes par espèce) aux fabricants, aux importateurs et aux préparateurs d'antimicrobiens à usage vétérinaire, on prévoit que le taux de réponse ne sera pas élevé pour plusieurs raisons, à savoir le fardeau administratif (bien que petit) qui serait imposé aux personnes pour recueillir l'information et l'hypothèse selon laquelle de nombreux fabricants pourraient considérer un tel type d'information comme étant confidentiel et pourraient donc manifester de la réticence à le divulguer sur une base volontaire.

### *Faciliter l'accès aux PSV*

Le PPDP se voulait un programme pilote à court terme pour évaluer la faisabilité d'offrir un autre moyen pour donner accès aux produits de santé vétérinaires. Le programme a donné des résultats puisque plus de 600 PSV ont été mis sur le marché grâce à lui. Il a permis à Santé Canada d'assurer un niveau de surveillance d'innocuité de ces produits ainsi que de recueillir des renseignements sur le type de médicaments vendus et les fabricants actifs dans le domaine. Il a également permis à Santé Canada de surveiller quelque peu l'innocuité de ces produits grâce à la notification des effets indésirables des médicaments. Comme prévu, il ressort des résultats que ces produits présentent bel et bien un faible risque lorsqu'ils sont utilisés de façon appropriée. Cependant, comme la vente des médicaments visés par le programme continue de contrevenir au RAD [précisément le paragraphe C.01.014(1), qui interdit la vente d'une drogue à moins qu'un DIN ait été obtenu] et que les fabricants se sont prononcés en faveur de l'expansion du programme pour englober les animaux destinés à l'alimentation, la poursuite du programme a été jugée intenable sans fondement juridique.

### ***Option 3 : Modifier le RAD — Option choisie***

La présente option modifierait le RAD pour veiller à ce que les IPA à usage vétérinaire importés ou vendus au Canada soient fabriqués conformément aux BPF, restreindre l'importation pour usage personnel de certains médicaments non autorisés, exiger que les fabricants fournissent des renseignements sur le volume des ventes par espèce pour les antimicrobiens à usage vétérinaire et faciliter l'accès aux PSV.

La présente option a été choisie puisqu'il s'agit du moyen le plus efficace d'améliorer la surveillance des antimicrobiens à usage vétérinaire. Le règlement proposé serait renforcé par des mécanismes non réglementaires, notamment des lignes directrices, et des approches axées sur la collaboration avec les partenaires fédéraux, provinciaux et territoriaux, l'industrie et d'autres intervenants qui ont un rôle à jouer dans l'atténuation du risque de RAM associé à l'utilisation d'antimicrobiens pour la production d'animaux destinés à l'alimentation. La présente option



to risk management without imposing an undue burden on stakeholders.

In selecting this option, the Department would achieve the stated objective of reducing the risks to human health associated with the use of antimicrobials in animals. This option was developed in consultation with stakeholders and takes into account international standards.

A number of variations on the proposed regulatory option were considered. With respect to APIs, consideration was given to applying only the GMP component without the requirement for ELs. It was felt that this would not provide the desired level of oversight and assurance of the quality of APIs and could negatively impact the ability of Canadian manufacturers to export APIs to other jurisdictions where a licensing scheme and inspection component are part of their drug laws.

An import permit system requiring farmers to apply for a permit to import drugs for their own use was considered. However, it was felt that in comparison to the proposal supported by List B, a permit system would impose an unnecessary administrative burden on farmers wishing to import drugs for their own use and would require additional government resources for its administration without providing any additional safety benefit.

For VHPs, consideration was given to having a pre-market application and DIN assignment process similar to what already exists for veterinary drugs in Divisions 1 and 8 of the FDR, which would also allow for the provision of information to support efficacy claims but not to the standard required for a new drug submission under Division 8. It was felt that defining a VHP so as to limit the claims that a manufacturer could make would alleviate the need to conduct a pre-market review of supporting data. Not requiring manufacturers and importers of VHPs to file a pre-market application and wait for a decision from Health Canada allows them to come on market quicker and reduces their administrative burden.

### **Benefits and costs**

The cost-benefit analysis focuses on the administrative, compliance and government costs as a result of the proposed regulations surrounding the federal oversight of

est préférable puisqu'elle se traduirait par une approche plus cohérente et équilibrée en matière de gestion du risque sans faire porter aux intervenants un fardeau excessif.

En choisissant une telle option, le Ministère réaliserait l'objectif énoncé consistant à réduire les risques pour la santé humaine associés à l'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux. L'option a été élaborée en accord avec les intervenants et tient compte des normes internationales.

Plusieurs variantes de l'option réglementaire proposée ont été prises en considération. En ce qui concerne les IPA, la possibilité d'appliquer seulement l'élément se rapportant aux BPF sans l'exigence relative aux LE a été étudiée. Il a été estimé que cela ne procurerait pas le niveau souhaité de surveillance et d'assurance de la qualité des IPA et pourrait avoir une incidence négative sur la capacité des fabricants canadiens à exporter des IPA vers d'autres territoires de compétence où un système de licences et l'inspection sont intégrés aux lois sur les médicaments.

La possibilité d'un système de licences d'importation astreignant les agriculteurs à demander une licence pour importer des médicaments pour usage personnel a été étudiée. Cependant, il a été jugé qu'en comparaison avec la proposition appuyée par la liste B, un système de licences imposerait un fardeau administratif inutile aux agriculteurs souhaitant importer des médicaments pour usage personnel en plus de nécessiter des ressources gouvernementales supplémentaires pour l'administration du système, sans procurer d'avantage supplémentaire en matière de sécurité.

Pour les PSV, la possibilité de mettre en place un processus de demande préalable à la mise en marché et d'attribution des DIN analogue à ce qui existe déjà pour les médicaments à usage vétérinaire aux divisions 1 et 8 du RAD a été étudiée, ce qui permettrait de fournir de l'information pour appuyer les allégations d'efficacité, mais pas selon la norme requise pour une présentation de drogue nouvelle conformément à la division 8. Il a été estimé que de définir un PSV de façon à limiter les allégations pouvant être faites par un fabricant pourrait atténuer la nécessité de mener un examen préalable à la mise en marché des données à l'appui. Ne pas exiger que les fabricants et les importateurs de PSV remplissent une demande préalable à la mise en marché et attendent une décision de Santé Canada permet à ceux-ci de pénétrer le marché plus rapidement et diminue leur fardeau administratif.

### **Avantages et coûts**

L'analyse des coûts et des avantages porte essentiellement sur les coûts d'administration et de conformité et pour le gouvernement découlant du projet de règlement

antimicrobials. The benefits were determined to be non-quantifiable and are described qualitatively.

entourant la surveillance fédérale des antimicrobiens. Les avantages ont été établis comme étant non quantifiables et sont exposés qualitativement.

### Cost-benefit statement

<b>Quantified impacts</b> (CAN\$, 2016 price level / constant dollars)				
	<b>Base Year (Year 1)</b>	<b>Final Year (Year 10)</b>	<b>Total (Net Present Value)</b>	<b>Annualized Average</b>
<b>Costs</b>				
Industry:				
Veterinary GMPs	\$5,740,000	\$3,640,000	\$29,455,445	\$3,850,000
Veterinary EL application	\$0	\$30,800	\$200,669	\$27,720
Update of EL — API manufacturers	\$3,000,000	\$0	\$3,000,000	\$300,000
Administrative reporting (sales volume and species)	\$290,080	\$290,080	\$2,180,019	\$290,080
VHP notification	\$30,464	\$30,464	\$228,944	\$30,464
VHP label cost (one time)	393,875	\$0	\$393,875	\$39,388
Costs to Government	\$173,272	\$852,146	\$6,362,985	\$855,432
<b>Total costs</b>	<b>\$9,627,691</b>	<b>\$4,812,690</b>	<b>\$41,621,268</b>	<b>\$5,365,364</b>
<b>Qualitative impacts (non-quantifiable)</b>				
<b>Benefits</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduction in the overall use of antimicrobials.</li> <li>• Reduction in health care costs due to antimicrobial-resistant infection.</li> <li>• Longevity of existing pool of front-line antimicrobials for human and animal use.</li> <li>• Reduced probability of prescribing antimicrobials of last-resort and high-risk.</li> <li>• Limiting antimicrobial residue in the environment.</li> <li>• Better control of veterinary medicines entering Canada.</li> <li>• Potential to increase passive disease surveillance by veterinarians.</li> <li>• Increased consumer confidence in Canadian meat and poultry products both domestically and internationally.</li> <li>• Alignment with international jurisdictions.</li> <li>• Alternative pathway for VHPs to enter the marketplace.</li> <li>• May present new opportunities for Canadian business to develop alternatives to antimicrobials.</li> </ul>				
<b>Costs</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Price differential between Canadian and U.S. prices for branded veterinary pharmaceuticals.</li> <li>• Potential increase in time required for appropriate veterinary oversight.</li> <li>• Access to antimicrobials could be reduced, potentially affecting livestock and poultry mortality.</li> <li>• Potential increase in veterinary costs to producers.</li> <li>• Potential increase of on-farm costs due to decrease in accessibility of antimicrobials.</li> </ul>				

## Énoncé des coûts et avantages

<b>Impacts quantifiés (\$ CAN, niveau de 2016 / dollars constants)</b>				
	<b>Année de référence (année 1)</b>	<b>Dernière année (année 10)</b>	<b>Total (valeur actualisée nette)</b>	<b>Moyenne annualisée</b>
<b>Coûts</b>				
Industrie :				
BPF vétérinaires	5 740 000 \$	3 640 000 \$	29 455 445 \$	3 850 000 \$
Demande de LE vétérinaire	0 \$	30 800 \$	200 669 \$	27 720 \$
Mise à jour de la LE – Fabricants d'IPA	3 000 000 \$	0 \$	3 000 000 \$	300 000 \$
Rapports administratifs (volume des ventes et espèces)	290 080 \$	290 080 \$	2 180 019 \$	290 080 \$
Avis de PSV	30 464 \$	30 464 \$	228 944 \$	30 464 \$
Coût d'étiquetage de PSV (ponctuel)	393 875 \$	0 \$	393 875 \$	39 388 \$
Coûts pour le gouvernement	173 272 \$	852 146 \$	6 362 985 \$	855 432 \$
<b>Coûts totaux</b>	<b>9 627 691 \$</b>	<b>4 812 690 \$</b>	<b>41 621 268 \$</b>	<b>5 365 364 \$</b>
<b>Impacts qualitatifs (non quantifiables)</b>				
<b>Avantages</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Réduire l'utilisation générale des antimicrobiens.</li> <li>• Réduire les coûts liés aux soins de santé découlant des infections résistantes aux antimicrobiens.</li> <li>• Longévité des ressources existantes en antimicrobiens de première ligne à usage humain et vétérinaire.</li> <li>• Diminuer la probabilité de prescrire des antimicrobiens de dernier recours et à risque élevé.</li> <li>• Limiter les résidus antimicrobiens dans l'environnement.</li> <li>• Mieux réglementer les médicaments vétérinaires qui entrent au Canada.</li> <li>• Pouvoir accroître la surveillance passive des maladies par les vétérinaires.</li> <li>• Augmenter la confiance des consommateurs envers la viande et les produits de volaille canadiens au pays et à l'étranger.</li> <li>• S'harmoniser avec les administrations internationales.</li> <li>• Offrir un autre processus pour les PSV pour accéder au marché.</li> <li>• Présenter éventuellement de nouveaux débouchés pour les entreprises canadiennes pour trouver des solutions de rechange aux antimicrobiens.</li> </ul>				
<b>Coûts</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Écart de prix entre le Canada et les États-Unis pour les médicaments vétérinaires de marque.</li> <li>• Augmentation possible du temps requis pour une surveillance appropriée par les vétérinaires.</li> <li>• L'accès aux antimicrobiens pourrait diminuer, ce qui pourrait se répercuter sur la mortalité du bétail et de la volaille.</li> <li>• Augmentation possible des frais de vétérinaires pour les producteurs.</li> <li>• Augmentation possible des coûts à la ferme en raison de la diminution de l'accessibilité aux antimicrobiens.</li> </ul>				

The total net present value costs of the proposed regulations are anticipated to be \$41.6 million over 10 years or \$5.4 million a year. These costs reflect new EL and GMP requirements for veterinarians who compound or import antimicrobials that are not marketed in Canada, as well as new administrative reporting requirements for manufacturers, importers and compounders of antimicrobials. Anticipated benefits include a reduction in the overall use of antimicrobials, a reduction in environmental residues of antimicrobials, and increased consumer confidence in Canadian meat and poultry products.

La valeur actualisée nette totale du projet de règlement devrait atteindre 41,6 millions de dollars sur 10 ans ou 5,4 millions de dollars par année. De tels coûts tiennent compte des nouvelles exigences relatives à la LE et aux BPF pour les vétérinaires qui préparent ou importent des antimicrobiens non commercialisés au Canada, ainsi que de nouvelles exigences liées aux rapports administratifs pour les fabricants, les importateurs et les préparateurs d'antimicrobiens. Les avantages prévus comprennent une diminution de l'utilisation générale d'antimicrobiens, une réduction des résidus antimicrobiens dans l'environnement et une augmentation de la confiance des consommateurs envers la viande et les produits de volaille canadiens.

The full cost-benefit analysis is available upon request.

L'analyse complète des coûts et des avantages peut être fournie sur demande.

### Costs

Similar regulations are currently in place for human APIs. While there is some recognition that both human and veterinary APIs are sourced from the same suppliers, the costing assumes that these suppliers are separate and unique entities.

### Coûts

Une réglementation semblable est actuellement en vigueur pour les IPA à usage humain. Bien qu'il soit reconnu dans une certaine mesure que les IPA à usage humain et vétérinaire proviennent tous deux des mêmes fournisseurs, l'établissement des coûts pose en principe que ces fournisseurs sont des entités distinctes et uniques.

### *Industry*

Industry costs include three main components: the implementation of GMPs for persons involved in the importation, fabrication, packaging, labelling or testing of veterinary APIs and associated EL costs; the administrative reporting of sales volume and species data by manufacturers, importers and compounders of veterinary antimicrobials on an annual basis to Health Canada; and the administrative costs for manufacturers and importers of VHPs to notify Health Canada when commencing sale of a VHP.

### *Industrie*

Les coûts pour l'industrie incluent trois principaux éléments, soit la mise en œuvre de BPF pour les personnes qui participent à l'importation, à la fabrication, à l'emballage, à l'étiquetage ou à l'analyse d'IPA à usage vétérinaire et les coûts connexes à la LE, la production de rapports administratifs sur le volume des ventes et les données sur les espèces par les fabricants, les importateurs et les préparateurs d'antimicrobiens à usage vétérinaire sur une base annuelle à Santé Canada, ainsi que les coûts administratifs pour les fabricants et les importateurs de PSV pour aviser Santé Canada du début de la vente d'un PSV.

In consultation with veterinarians and their respective associations, Health Canada estimated that approximately 70 veterinarians would continue to import or compound antimicrobials. The proposed regulations would make it mandatory for these veterinarians to conduct these activities in accordance with an EL and GMP requirements. A further 100 API manufacturers are anticipated to provide an EL application and are assumed to already be compliant with GMPs, in accordance with the proposed regulations. Using a conservative estimate for GMP and EL costs, it was estimated that these activities would cost approximately \$52,000 per year, as well as an initial ramping up cost of \$30,000 in the first year of the proposed regulations coming into force for GMPs. An additional \$440 would be required for each veterinarian wishing to compound or manufacture an API in order to submit a yearly EL application. Total costs for year one are estimated to be \$82,000 and ongoing costs from year 2 onwards are anticipated to be \$52,000 per business. The total compliance burden is estimated to be \$32.5 million in net present value over 10 years or \$4.2 million annually for all businesses. The total administrative burden is anticipated to be \$200,669 in net present value over 10 years or \$27,720 annually.

Après avoir consulté les vétérinaires et leurs associations respectives, Santé Canada a estimé qu'environ 70 vétérinaires continueraient d'importer ou de préparer des antimicrobiens. Aux termes du projet de règlement, il serait obligatoire pour ces vétérinaires de mener de telles activités en conformité avec une LE et les exigences relatives aux BPF. Une centaine d'autres fabricants d'IPA devraient présenter une demande de LE et respecteraient déjà en principe les BPF, conformément au projet de règlement. À partir d'une estimation prudente des coûts liés aux BPF et à la LE, il a été évalué que de telles activités coûteraient environ 52 000 \$ par année, outre un coût initial d'entrée accélérée de 30 000 \$ la première année de la prise d'effet du projet de règlement pour les BPF. Chaque vétérinaire désirant préparer ou fabriquer un IPA devrait déboursier 440 \$ supplémentaires pour présenter une demande de LE annuelle. Les coûts totaux la première année sont estimés à 82 000 \$ et les coûts permanents à partir de la deuxième année devraient s'élever à 52 000 \$ par entreprise. Le fardeau total de l'observation est estimé à 32,5 millions de dollars en valeur actualisée nette sur 10 ans ou à 4,2 millions de dollars annuellement pour toutes les entreprises. Le fardeau administratif total prévu est de 200 669 \$ en valeur actualisée nette sur 10 ans ou de 27 720 \$ par année.

A new administrative reporting requirement would be included in the proposed regulations, which stipulates that manufacturers, importers and persons who compound antimicrobials would be required to submit their sales volume and species data to Health Canada annually. It is assumed that this submission would be done electronically as a means of reducing reporting costs for both industry and the Government. Based on the results of a

Une nouvelle exigence en matière de production de rapports administratifs serait prévue dans le projet de règlement, qui stipulerait que les fabricants, les importateurs et les personnes qui préparent des antimicrobiens seraient tenus de fournir chaque année leurs données sur le volume des ventes et les espèces à Santé Canada. Il est présumé que la présentation des données se ferait par voie électronique afin de réduire les coûts de rapports tant pour

2015 stakeholder costing survey and information from the Drug Product Database, Health Canada estimates that approximately 259 companies would be required to submit this data. These companies include manufacturers of branded antimicrobials, compounders, wholesalers and API manufacturers. Using U.S. FDA estimates and previous work at Health Canada on reporting requirements, it was estimated that these activities would take approximately 10 hours and have a resource cost per hour of approximately \$112. The net present value of these activities over 10 years is estimated to be \$2.2 million or approximately \$290,080 per year.

Similar to requirements for DIN holders, manufacturers and importers of VHPs would be required to notify Health Canada within 30 days of commencing sale of their products in Canada. It is estimated that it would take approximately 2 hours to complete a standard notification form.

In addition, VHP manufacturers who are already marketing their products in Canada under the INPP would be required to amend their labels in compliance with the proposed regulations. Assuming that there are currently 685 products being marketed under the INPP and an initial, one-time cost of \$575 per label in order to comply with the proposed VHP regulations, the cost of amending existing labels is estimated to be approximately \$393,875 and will occur in year one.

The total cost of VHP compliance and administrative activities is anticipated to be \$622,819 in net present value over 10 years or approximately \$69,852 annually.

#### *Canadian farmers of food-producing animals*

Although the proposed regulations would reduce the availability of antimicrobial APIs, data indicating the quantity of APIs being directly used in food-producing animals was not readily available and as a result the impact on farmers was difficult to quantify.

In situations where farmers import products through OUI, there could be a minimal increase in costs for drugs until they are added to List B, as farmers would only be able to purchase these drugs in Canada. However, many respondents to the 2015 costing survey indicated that OUI becomes less attractive as the Canadian dollar becomes weaker relative to foreign currencies.

Due to significant reductions in the availability of antimicrobial APIs, there could be some increased risk that

l'industrie que le gouvernement. D'après les résultats d'un sondage auprès des intervenants en 2015 sur l'établissement des coûts et l'information de la Base de données sur les produits pharmaceutiques, Santé Canada estime que 259 entreprises environ devraient fournir ces données. Ces entreprises englobent des fabricants d'antimicrobiens de marque, des préparateurs, des grossistes et des fabricants d'IPA. À l'aide des estimations de la FDA des États-Unis et du travail réalisé précédemment à Santé Canada sur les exigences en matière de rapport, il a été évalué que de telles activités prendraient une dizaine d'heures et représenteraient un coût des ressources par heure d'environ 112 \$. La valeur actualisée nette des activités sur 10 ans est estimée à 2,2 millions de dollars ou à environ 290 080 \$ par année.

À l'instar des exigences à respecter par les titulaires d'un DIN, les fabricants et les importateurs de PSV devraient aviser Santé Canada qu'ils commencent à vendre leurs produits au Canada dans les 30 jours qui suivent. Il est estimé que deux heures environ seraient nécessaires pour remplir un formulaire de déclaration standard.

De plus, les fabricants de PSV qui commercialisent déjà leurs produits au Canada dans le cadre du PPDP seraient tenus de modifier leurs étiquettes en conformité avec le projet de règlement. En présumant qu'il existe actuellement 685 produits mis en marché sous le PPDP et que le coût initial ponctuel pour respecter le projet de règlement touchant les PSV est de 575 \$ par étiquette, le coût lié à la modification des étiquettes existantes est estimé approximativement à 393 875 \$ et sera enregistré la première année.

Le coût total des activités de conformité et d'administration pour les PSV devrait s'élever à 622 819 \$ en valeur actualisée nette sur 10 ans ou à environ 69 852 \$ par année.

#### *Agriculteurs canadiens d'animaux destinés à l'alimentation*

S'il est vrai que le projet de règlement rendrait les IPA d'antimicrobiens moins accessibles, les données faisant connaître la quantité d'IPA directement utilisés pour les animaux destinés à l'alimentation n'étaient pas aisément disponibles et, par conséquent, l'incidence sur les agriculteurs a été difficile à quantifier.

Dans les cas où les agriculteurs importent des produits par la voie de l'IUP, une augmentation minimale des coûts pourrait être constatée pour les médicaments jusqu'à ce qu'ils soient ajoutés à la liste B, puisque les agriculteurs ne pourraient acheter ces médicaments qu'au Canada. Toutefois, de nombreuses personnes qui ont répondu au sondage de 2015 sur l'établissement des coûts ont fait savoir que l'IUP perd de son attrait avec l'affaiblissement du dollar canadien par rapport aux monnaies étrangères.

En raison de l'importante diminution de la disponibilité des IPA pour antimicrobiens, il pourrait y avoir un risque

farmers who are currently relying on these unauthorized drugs may see an increase in the percentage of food animals lost to disease. However, not having ready access to APIs may encourage farmers to replace these with authorized drugs through consultation with veterinarians to determine appropriate, safe and effective replacements.

Evidence from Sweden, Denmark and the Netherlands, where a ban on the dispensing of prophylactic antimicrobials was instituted, indicated an initial small reduction in animal weight and an increase in death following the coming into force of their regulations.<sup>20</sup> As a result, farmers in these countries experienced a small fall in revenues, which returned to pre-regulation levels within two years due to changes in animal husbandry, such as providing more space for animals, using antimicrobial alternatives, ensuring appropriate therapeutic use of antimicrobials, and engaging in more robust cleaning protocols.

The proposed regulations do not represent as dramatic a change as the ban instituted in those European countries; the relative costs are therefore expected to be less.

#### Government

Costs to Government include compliance and enforcement activities to be carried out by Health Canada. It is estimated that approximately 6.25 full-time equivalent employees will need to be allocated on an ongoing basis for border, compliance verification, establishment licensing and billing, and enforcement of GMP activities. Costs to Government are variable over the first five years following the proposed regulations coming into force, with an estimated ongoing annual cost of \$852,146. Total costs to Government over 10 years in net present value is estimated to be \$6.4 million.

There will be approximately \$306,250 per year in foregone revenues to Health Canada from the collection of establishment licence fees (associated with GMPs), as a result of the proposed exemption to the *Establishment Licensing Fees (Veterinary Drugs) Regulations*.

#### Own use importation and price differential

Canadian farmers can currently import veterinary products for their own use. The rationale behind this OUI was

accru que les agriculteurs qui ont actuellement recours à de tels médicaments non autorisés constatent une augmentation du pourcentage de pertes d'animaux destinés à l'alimentation à la suite de maladies. Cela étant, ne pas disposer d'un accès rapide à des IPA pourrait encourager les agriculteurs à remplacer ceux-ci par des médicaments autorisés en consultant des vétérinaires afin de trouver des solutions de rechange appropriées, sécuritaires et efficaces.

Des faits observés en Suède, au Danemark et aux Pays-Bas, où l'administration à titre prophylactique d'agents antimicrobiens a été interdite, il est ressorti une légère réduction initiale du poids des animaux et une légère augmentation initiale des décès à la suite de l'entrée en vigueur de leur réglementation<sup>20</sup>. Les agriculteurs de ces pays ont donc connu une légère baisse de revenus, qui se sont stabilisés à l'intérieur de deux ans au niveau précédant le règlement en raison des changements relatifs à l'élevage (notamment offrir plus d'espace aux animaux, utiliser des solutions de rechange aux antimicrobiens, assurer un usage thérapeutique approprié des antimicrobiens et appliquer des protocoles de nettoyage plus vigoureux).

Le projet de règlement ne représente pas un changement aussi important que l'interdiction instaurée dans ces pays européens et, pour ce, les coûts relatifs devraient être inférieurs.

#### Gouvernement

Les coûts pour le gouvernement incluent les activités de surveillance de la conformité et de contrôles d'application qui seront menées par Santé Canada. Il est estimé qu'environ 6,25 employés équivalents temps plein devront être affectés sur une base permanente aux activités liées à la frontière, à la vérification de la conformité, aux licences d'établissement et à la facturation, ainsi qu'aux contrôles d'application des BPF. Les coûts pour le gouvernement sont variables les cinq premières années suivant l'entrée en vigueur du projet de règlement, avec un coût annuel permanent estimé à 852 146 \$. Les coûts totaux pour le gouvernement sur 10 ans en valeur actualisée nette sont estimés à 6,4 millions de dollars.

Santé Canada se privera de recettes d'approximativement 306 250 \$ par année de la perception des frais des licences d'établissement (associés aux BPF), en raison de l'exemption proposée au *Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement (drogues vétérinaires)*.

#### Importation pour usage personnel et écart de prix

Les agriculteurs canadiens peuvent actuellement importer des produits à usage vétérinaire pour leur usage

<sup>20</sup> Bengtsson, B. and Wierup, M. 2006. "Antimicrobial Resistance in Scandinavia after a Ban of Antimicrobial Growth Promoters." *Animal Biotechnology*, 17:2.

<sup>20</sup> Bengtsson B. et M. Wierup. 2006. « Antimicrobial Resistance in Scandinavia after a Ban of Antimicrobial Growth Promoters », *Animal Biotechnology*, vol. 17, n° 2.

twofold: a small number of products that farmers require for their livestock and poultry may not be available for sale in Canada, and many products could be obtained at a lower cost when sourced from outside the country.

With the proposed restrictions on OUI, there was some concern that Canadian farmers of food-producing animals would be adversely affected due to the current availability of certain products only in foreign jurisdictions and the generally higher price differential of Canadian products. Accurate quantitative data regarding the extent of OUI was not readily available, and no respondent to the 2015 costing survey indicated that they were engaged in OUI of antimicrobials. In addition, the large associations representing food animal producers indicated that this was not an activity that they encourage. They did however indicate that the majority of products imported through OUI include ivermectins (anti-parasitic medication for intestinal worms, lice and mites), magnesium-sulfate boluses (predominately used in feedlots as a digestive or laxative), mastitis therapies, veterinary natural health products, and vaccines (such as autogenously killed vaccines for *Salmonella* and *Adenovirus*).

It was difficult to obtain an accurate estimate of the price differential of antimicrobials between Canada and the United States. An Ipsos Reid study estimated the value of importation for own use, including APIs, at around \$50M. A 2007 International Federation for Animal Health (IFAH) survey also estimated that branded drug manufacturer members in Canada lost approximately \$120 million in potential sales. Some survey respondents indicated that costs could be up to five times higher in Canada than in the United States for some products, while another respondent indicated that the price for injectable products was closer to 15–25% higher in Canada. In late 2015, the low Canadian dollar relative to the American dollar disincentivized importation for own use, making this a less attractive practice for food animal producers to engage in.

The proposed regulations could present a small increase in cost for farmers who participate in OUI. However, due to the types of products being imported through this mechanism and the lack of responses indicating that antimicrobials were being imported, costs were determined to be negligible.

#### *Canadian consumers of meat and poultry products*

Any costs passed to the consumer would be for changes in feed costs, and potential losses of livestock or poultry.

personnel. La justification d'une telle IUP était double : un petit nombre de produits dont les agriculteurs ont besoin pour leur bétail et leur volaille pouvait ne pas être en vente au Canada, et de nombreux produits pouvaient être obtenus à l'étranger à un coût plus faible.

Avec les restrictions proposées sur l'IUP, on craignait que les agriculteurs canadiens d'animaux destinés à l'alimentation soient désavantagés, car certains produits ne sont actuellement disponibles que dans des pays étrangers et la différence de prix est généralement plus élevée pour des produits canadiens. Des données quantitatives précises à propos de l'ampleur de l'IUP n'étaient pas aisément disponibles, et aucune personne ayant répondu au sondage de 2015 sur l'établissement des coûts n'avait mentionné se livrer à l'IUP d'antimicrobiens. En outre, les grandes associations représentant les producteurs d'animaux pour consommation humaine ont fait savoir qu'elles n'encouragent pas une telle activité. Elles ont toutefois mentionné que la plupart des produits importés par l'IUP comprennent les ivermectines (médicament antiparasitaire contre les vers intestinaux, les poux et les acariens), les bols de sulfate magnésique (principalement utilisés dans les parcs d'engraissement comme digestif ou laxatif), les traitements pour les mastites, les produits de santé naturels vétérinaires et les vaccins (comme les vaccins auto-gènes de virus tués pour la salmonelle et l'adénovirus).

Il a été difficile d'obtenir une estimation précise de l'écart de prix des antimicrobiens entre le Canada et les États-Unis. Une étude d'Ipsos Reid a estimé la valeur de l'importation pour usage personnel, y compris des IPA, à près de 50 millions de dollars. Un sondage réalisé en 2007 par la Fédération internationale pour la santé animale (IFAH) a également estimé que les fabricants membres de médicaments de marque au Canada perdaient environ 120 millions de dollars en ventes potentielles. Selon certaines personnes ayant participé au sondage, les coûts de certains produits pourraient être jusqu'à cinq fois plus élevés au Canada qu'aux États-Unis et une autre a fait savoir que le prix des produits injectables serait davantage de l'ordre de 15 à 25 % plus élevé au Canada. À la fin de 2015, la faiblesse du dollar canadien par rapport au dollar américain a découragé l'importation pour usage personnel et a rendu la pratique moins attrayante pour les producteurs d'animaux pour consommation humaine.

Le projet de règlement pourrait représenter une légère hausse des coûts pour les agriculteurs qui participent à l'IUP, mais compte tenu des types de produits importés par un tel mécanisme et l'absence de réponses donnant à croire que des antimicrobiens sont importés, les coûts ont été établis comme étant négligeables.

#### *Consommateurs canadiens de produits de viande et de volaille*

Les coûts transférés aux consommateurs seraient imputables aux changements dans le coût des aliments pour animaux et aux pertes potentielles de bétail ou de volaille.

Canadian consumers should not see increases in meat and poultry product costs due to the proposed regulations. Evidence from jurisdictions where bans on antimicrobials in food-producing animals were instituted demonstrated no change in the price of poultry and small increases in the cost of beef and pork (i.e. \$2.08 per pig or less than \$0.02/lb). As the proposed regulations do not call for a ban on antimicrobials in food-producing animals, it is assumed that costs would be negligible or zero.

### Benefits

The benefits of the proposed regulations are non-quantifiable as the evidence between reducing AMR in animals and its full impact on human health is not well established. While there are isolated reports and documentation describing human health being impacted by animal health, broad conclusions regarding the quantifiable impacts of the proposed regulations cannot be established.

A number of causal and consequential links that have been made regarding the future benefits of the proposed regulations are described below.

It is assumed that the proposed regulations could lead to overall human and animal health improvements over the longer term through improvements in the supply and quality of antimicrobials dispensed to food-producing animals.

#### *Consumer confidence in the Canadian livestock and poultry market*

Consumer confidence in Canadian livestock and poultry sectors is an important determining factor for the financial success of domestic producers.

Canada has a large beef and pork export market of approximately \$6 billion, the majority of which is exported to the United States. The livestock and poultry industries are vulnerable to the effects of AMR due to its potential to affect animals at a farm or feedlot and the strong competition from competing exporters of similar meat and poultry products (i.e. Brazilian beef, Chilean seafood, and Danish pork), which could lead to reduced consumer confidence in Canadian food products. Canadian farmers of food-producing animals represent a nearly \$58 billion per year industry or an average per farm receipt of \$727,000.

Les consommateurs canadiens ne devraient pas constater de hausses des prix des produits de viande et de volaille découlant du projet de règlement. D'après les faits observés dans les territoires de compétence où des interdictions ont été mises en place relativement aux antimicrobiens chez les animaux destinés à l'alimentation, aucun changement dans le prix de la volaille et une légère hausse du coût du bœuf et du porc (soit 2,08 \$ par cochon ou moins de 0,02 \$/lb) ont été établis. Puisque le projet de règlement ne demande pas l'imposition d'une interdiction des antimicrobiens pour les animaux destinés à l'alimentation, il est posé en principe que les coûts soient négligeables ou nuls.

### Avantages

Les avantages du projet de règlement ne sont pas quantifiables, car la preuve entre la réduction de la RAM chez les animaux et son plein impact sur la santé humaine n'est pas bien établie. Même s'il existe des mentions isolées et de la documentation exposant les effets sur la santé humaine de la santé animale, de vastes conclusions relativement aux impacts quantifiables du projet de règlement ne peuvent être tirées.

Plusieurs liens de causalité et de circonstance qui ont été établis à propos des avantages futurs du projet de règlement sont décrits ci-dessous.

Il est posé en principe que le projet de règlement pourrait se traduire par une amélioration générale de la santé humaine et animale à long terme grâce aux améliorations dans l'approvisionnement et la qualité des antimicrobiens administrés aux animaux destinés à l'alimentation.

#### *Confiance des consommateurs envers le marché canadien du bétail et de la volaille*

La confiance des consommateurs envers les secteurs du bétail et de la volaille canadiens constitue un facteur déterminant important pour la réussite financière des producteurs au pays.

Le Canada compte un vaste marché d'exportation de bovins et de porcs de près de 6 milliards de dollars, dont la majorité est destinée aux États-Unis. Les secteurs du bétail et de la volaille sont sensibles aux effets de la RAM, car celle-ci peut toucher les animaux à la ferme ou au parc d'engraissement, et en raison de la forte concurrence des exportateurs concurrentiels de produits de viande et de volaille semblables (c'est-à-dire le bœuf du Brésil, les poissons et fruits de mer du Chili et le porc du Danemark), ce qui pourrait entraîner une baisse de la confiance des consommateurs envers les produits alimentaires canadiens. Les agriculteurs canadiens d'animaux destinés à l'alimentation représentent une industrie de près de 58 milliards de dollars par année ou des recettes moyennes de 727 000 \$ par exploitation agricole.



Should Canada not proceed with proposed policies to address AMR and be aligned with international standards for use of antimicrobials in food animals, there may be potential implications on trade. For example, an importing country (i.e. the European Union, the United States or Japan) may start requiring “certification” that the food of animal origin was raised and produced using international standards. The World Trade Organization has already ruled that restrictive trade practices on Canadian livestock producers and processors by the United States has led to lost revenues of approximately \$1.06 billion per year; the potential damage from restrictive trade due to an on-farm AMR outbreak could be devastating for the Canadian market.

Not responding to the potential consequences of AMR could present economic challenges. A recent report from G7 health ministers stated that current rates of AMR may cause a gross domestic product contraction in Organisation for Economic Co-operation and Development countries equal to 0.03% in 2020, 0.07% in 2030, and 0.16% in 2050. This would result in cumulative losses of approximately US\$2.9 trillion.

By ensuring better alignment with international jurisdictions and addressing gaps that allow the direct use of veterinary APIs in food-producing animals, the proposed regulations could remove a significant economic risk.

#### *Reduced incidence of multi-drug resistant bacteria*

The incidence of AMR in food-producing animals could have direct consequences for human health and Canadian industry. It is assumed that the proposed regulations will reduce the chances of AMR through the implementation of strict quality controls over animal APIs.

A disease outbreak caused by multi-drug resistant bacteria could shut down an entire industry. For example, a multi-drug resistant outbreak of *Aeromonas salmonicida* closed a fish hatchery in New Brunswick in 2004 due to fears of the bacteria spreading to other locations and no known available antimicrobial being successful. Total losses due to fish depopulation amounted to \$1.15 million and an additional \$68,000 was required to fully clean the hatchery.

Si le Canada ne mettait pas en œuvre les politiques proposées pour limiter la RAM et se conformer aux normes internationales sur le recours aux antimicrobiens chez les animaux destinés à l'alimentation, des répercussions pourraient se faire sentir sur le commerce. Par exemple, un pays importateur (soit l'Union européenne, les États-Unis ou le Japon) pourrait commencer à exiger une « certification » selon laquelle les aliments d'origine animale ont été produits dans le respect des normes internationales. L'Organisation mondiale du commerce a déjà déclaré que les pratiques restrictives du commerce imposées par les États-Unis aux éleveurs de bétail et aux transformateurs canadiens ont entraîné des pertes de revenus d'environ 1,06 milliard par année; les conséquences potentielles de la restriction du commerce si une RAM se déclarait à la ferme pourraient être désastreuses pour le marché canadien.

Ne pas tenir compte des conséquences potentielles de la RAM pourrait poser des défis économiques. Selon un rapport récent des ministres de la Santé du G7, les taux actuels de RAM pourraient causer une contraction du produit intérieur brut dans les pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques égale à 0,03 % en 2020, à 0,07 % en 2030 et à 0,16 % en 2050. Il s'ensuivrait des pertes cumulatives de près de 2,9 mille milliards de dollars américains.

En assurant une meilleure harmonisation avec les administrations internationales et en corrigeant les lacunes qui permettent l'utilisation directe des IPA à usage vétérinaire pour les animaux destinés à l'alimentation, le projet de règlement pourrait éliminer un risque économique non négligeable.

#### *Réduction des cas de bactéries multirésistantes aux médicaments*

Les cas de RAM chez les animaux destinés à l'alimentation peuvent avoir des conséquences directes sur la santé humaine et l'industrie canadienne. Il est posé en principe que le projet de règlement réduira les risques de RAM grâce à la mise en œuvre de contrôles de la qualité rigoureux pour les IPA à usage vétérinaire.

Une éclosion de maladie causée par des bactéries multirésistantes aux médicaments pourrait mener tout droit à la fermeture pure et simple d'une industrie. Par exemple, une éclosion d'*Aeromonas salmonicida* multirésistante aux médicaments a provoqué la fermeture d'une alevinière au Nouveau-Brunswick en 2004, de peur que la bactérie se propage à d'autres emplacements et en l'absence d'antimicrobiens s'avérant efficaces. Les pertes totales découlant de la destruction intégrale des poissons se sont élevées à 1,15 million de dollars, et 68 000 \$ supplémentaires ont été nécessaires pour nettoyer complètement l'écloserie.

Further, the link between AMR in animals leading to sickness in humans has been well documented. Food-producing animals represent a significant reservoir of AMR since approximately one third of bacteria that affect animals can affect humans. Interaction with food products which may have come into contact with antimicrobials is high whether it is in the surrounding environment or in the food that Canadians consume. There has been evidence that supports resistant strains of *E. coli*, *Campylobacter* and *Salmonella* bacteria<sup>21</sup> seen in food-producing animals, later infecting humans.

#### *Improvement in AMR surveillance activities*

The establishment of a surveillance framework is a vital tool in mitigating and tracking AMR in Canada. Currently, information about the amount of antimicrobials being dispensed to food-producing animals and which species are receiving these products is limited. It is anticipated that the proposed regulations would produce new data which can be forwarded to CIPARS to align with AMR commitments and activities.

Surveillance frameworks are important public health tools that can effectively identify patterns of risk. As a result of the contribution to the existing framework established by CIPARS, the potential for on-farm outbreaks could be reduced by improving predictive AMR modelling and augmenting the knowledge base within the Health portfolio.

While this provision is not anticipated to directly impact human health, there could be the potential for new activities which could benefit Canadians, such as demographic information relating to where AMR has occurred, public advisories relating to AMR, directed correspondence to stakeholders (i.e. medical practitioners, veterinarians, farmers), or faster response/quarantine times in order to reduce the probability of a resistant microbe spreading elsewhere.

#### *Reduced regulatory compliance costs for VHPs*

The IFAH has estimated the average cost associated with developing a new veterinary drug at \$250 million and can take place over a period of 6 to 12 years. This high financial and sustained resource cost represents a significant barrier to potential entrants into the Canadian market. Under the existing FDR, the manufacturer of a new veterinary drug would have to provide evidence of the safety and

Qui plus est, le lien entre la RAM chez les animaux et des maladies chez les humains a été solidement documenté. Les animaux destinés à l'alimentation représentent un réservoir important de RAM puisque environ le tiers des bactéries qui ont des effets sur les animaux peuvent avoir des effets sur les humains. L'interaction avec des produits alimentaires pouvant être entrés en contact avec des antimicrobiens est élevée, que ce soit dans le milieu environnant ou la nourriture consommée par les Canadiens. Des éléments de preuve montrent que des souches résistantes d'*E. coli*, de *Campylobacter* et de *Salmonella*<sup>21</sup> détectées chez les animaux destinés à l'alimentation ont par la suite infecté des humains.

#### *Amélioration des activités de surveillance de la RAM*

La mise en place d'un cadre de surveillance est un outil vital pour atténuer la RAM et en effectuer le suivi au Canada. Actuellement, l'information sur la quantité d'antimicrobiens administrés aux animaux destinés à l'alimentation et sur les espèces qui reçoivent de tels produits est limitée. Le projet de règlement devrait permettre d'obtenir de nouvelles données pouvant être transmises au PICRA afin de respecter les engagements et les activités liés à la RAM.

Les cadres de surveillance sont des outils importants de santé publique qui peuvent identifier efficacement les profils de risque. Par suite de l'alimentation au cadre de surveillance existant créé par le PICRA, le risque d'éclotions bactériennes à la ferme pourrait être réduit en améliorant la modélisation prédictive de la RAM et en augmentant la base de connaissances au sein du portefeuille de la Santé.

Même si la présente disposition ne devrait pas avoir d'incidence directe sur la santé humaine, de nouvelles activités pouvant être utiles pour les Canadiens pourraient être envisagées, notamment des données démographiques sur l'apparition de la RAM, des avis publics liés à la RAM, de la correspondance dirigée aux intervenants (c'est-à-dire aux praticiens, aux vétérinaires et aux agriculteurs) ou des délais de réponse/quarantaine plus rapides pour réduire la probabilité de propagation d'un microbe résistant.

#### *Réduction des coûts de conformité à la réglementation pour les PSV*

L'IFAH a estimé le coût moyen associé à la mise au point d'un nouveau médicament vétérinaire à 250 millions de dollars, mise au point qui peut nécessiter de 6 à 12 ans. Ces coûts financiers élevés, ainsi que les coûts soutenus en ressources, constituent un obstacle considérable pour les nouveaux venus potentiels sur le marché canadien. En vertu des dispositions du RAD actuel, le fabricant d'un

<sup>21</sup> CDC, *Antibiotic Resistance Threats in the United States, 2013* is available at <http://www.cdc.gov/drugresistance/threat-report-2013/>.

<sup>21</sup> CDC, *Antibiotic Resistance Threats in the United States, 2013*, accessible à l'adresse : <http://www.cdc.gov/drugresistance/threat-report-2013/>.

effectiveness of the drug through the filing of a new drug submission (NDS) to Health Canada. These requirements have been identified as being cost prohibitive for manufacturers and importers of VHPs, making it difficult to sell their products in Canada.

Health Canada has allowed these products to be approved for sale under the Emergency Drug Release (EDR) program; however, each EDR application must be reviewed individually, on a case-by-case basis, for the release of a single batch of drug to an individual veterinary. This process does not provide an efficient means to access drugs. In response, the INPP was introduced to allow VHPs to access the Canadian market.

Using figures from the INPP, approximately 685 products have been granted access through this mechanism across 136 companies. Assuming each of these products is a new veterinary drug that would require evidence of safety and effectiveness to satisfy the existing requirements for an NDS, the average cost to bring these products to market would be approximately \$1.26 billion per VHP manufacturer.

There are a number of benefits of the proposal for VHPs. It would enable manufacturers of VHPs to enter the Canadian market at substantially reduced costs, including costs associated with developing a new veterinary drug as well as regulatory costs associated with seeking market authorization. The VHP pathway presents a new market opportunity for small-scale manufacturers, as well as potentially reduces the need to use antimicrobials by allowing access to alternatives.

### **“One-for-One” Rule**

The proposed amendments would initiate new reporting requirements for veterinary manufacturers, importers and compounders who sell antimicrobials; therefore, the “One-for-One” Rule would apply.

Under the proposed regulations, manufacturers, importers and compounders of veterinary antimicrobials would be required to submit sales volume and species data to Health Canada. It is assumed that this data would be submitted electronically as a means of reducing the overall paper and submission burden for reporting entities and Health Canada. There would also be a requirement for manufacturers, importers and compounders of eligible VHPs to notify Health Canada electronically when they intend to sell these products in Canada.

It was estimated that reporting on the volume and species of an antimicrobial would take approximately 10 hours

nouveau médicament vétérinaire devrait fournir des preuves de l'innocuité et de l'efficacité du médicament en remettant une présentation de drogue nouvelle (PDN) à Santé Canada. De telles exigences sont considérées comme étant prohibitives pour les fabricants et les importateurs de PSV, qui ont donc de la difficulté à vendre leurs produits au Canada.

Santé Canada a permis que ces produits soient approuvés pour la vente dans le cadre du programme de distribution de médicament d'urgence (DMU). Cependant, chaque demande de DMU doit faire l'objet d'un examen individuel, au cas par cas, pour la distribution d'un seul lot de fabrication d'une drogue à un vétérinaire individuel. Un tel processus n'offre pas un moyen efficace d'accéder aux médicaments. Le PPDP a donc été instauré afin de permettre aux PSV d'accéder au marché canadien.

D'après les données du PPDP, le mécanisme a accordé l'accès à environ 685 produits pour 136 entreprises. Si l'on prend pour hypothèse que chacun de ces produits est un nouveau médicament vétérinaire pour lequel des preuves d'innocuité et d'efficacité devraient être fournies afin de satisfaire aux exigences existantes d'une PDN, le coût moyen pour mettre ces produits sur le marché serait de 1,26 milliard de dollars environ par fabricant de PSV.

La proposition pour les PSV comporte plusieurs avantages. Elle permettrait aux fabricants de PSV de s'implanter sur le marché canadien à des coûts nettement moins élevés, y compris les coûts associés à la mise au point d'un nouveau médicament vétérinaire ainsi que les coûts de réglementation associés à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Le processus lié aux PSV offre de nouveaux débouchés pour les fabricants à petite échelle en plus d'éventuellement réduire le recours aux antimicrobiens en donnant accès à des solutions de rechange.

### **Règle du « un pour un »**

Les modifications proposées instaureraient de nouvelles exigences en matière de rapport pour les fabricants, importateurs et préparateurs qui vendent des antimicrobiens à usage vétérinaire. Par conséquent, la règle du « un pour un » serait appliquée.

Selon le projet de règlement, les fabricants, importateurs et préparateurs d'antimicrobiens à usage vétérinaire devraient présenter à Santé Canada des données sur le volume des ventes et sur les espèces. Il est pris pour hypothèse que les données seraient envoyées par voie électronique afin de réduire la paperasserie et le fardeau de déclaration pour les entités qui présentent des rapports et Santé Canada. Santé Canada devrait être avisé par voie électronique lorsque la vente de PSV admissibles serait prévue au Canada.

Selon les estimations, la production de rapports sur le volume et les espèces d'un antimicrobien nécessiteraient

per manufacturer, importer and compounder, at an hourly rate of \$112. Approximately 259 entities would be required to report this administrative data to the Department for an annual administrative cost of \$290,080.

Due to the relatively short time requirement to notify the Department of the sale of a VHP, it was estimated that two hours would be required per VHP manufacturer or importer at \$112 per hour. The two-hour average estimate intends to capture manufacturers and importers with multiple and single product lines. Approximately 136 manufacturers were identified as being registered with INPP and are anticipated to notify Health Canada at an annual notification cost of \$30,464.

Veterinarians who wish to import antimicrobials would be responsible for submitting an EL application on a yearly basis to Health Canada. The average salary of a veterinarian is \$44 per hour and these activities are anticipated to take approximately 10 hours annually. This cost would only apply after Year 2 of the proposed regulations due to the initial ramping up compliance costs of \$30,000 in Year 1, which is assumed to include the EL application cost and GMP compliance costs. Total costs are anticipated to be \$200,669 net present value over 10 years or approximately \$27,720 per year for all importing veterinarians.

In total, the proposed amendments would represent an increase in administrative costs (IN) of approximately \$247,636 in constant 2012 dollars or an average cost of \$627 per reporting entity.

<i>Current initiative is an</i>	<i>IN</i>
Total annualized average administrative costs (constant 2012 \$)	\$247,636
Annualized average administrative costs (constant 2012 \$)	\$627

**Small business lens**

The small business lens applies to any regulatory proposals that impacts small business and has a nationwide cost impact of over \$1 million annually. The Treasury Board Secretariat defines a small business as any business, including its affiliates, that has fewer than 100 employees or between \$30,000 and \$5 million in annual gross revenues.

Four groups of small businesses were identified as being potentially impacted by the proposed regulations: food animal producers, veterinarians, compounding pharmacists, and entities manufacturing or importing VHPs.

environ 10 heures par fabricant, importateur ou préparateur, à un taux horaire de 112 \$. Environ 259 entités seraient tenues de transmettre leurs données administratives au Ministère, ce qui représenterait des dépenses d'administration annuelles de 290 080 \$.

Compte tenu du délai relativement court imposé pour aviser le Ministère de la vente d'un PSV, il a été estimé que deux heures seraient requises par fabricant ou importateur de PSV à 112 \$ l'heure. L'estimation de la moyenne de deux heures tient compte des fabricants et importateurs qui ont une ou plusieurs gammes de produits. Approximativement 136 fabricants ont été répertoriés comme étant inscrits au PPDP et devraient aviser Santé Canada à un coût annuel d'avis de 30 464 \$.

Il incomberait aux vétérinaires qui souhaitent importer des antimicrobiens de présenter une demande de LE chaque année à Santé Canada. Le salaire moyen d'un vétérinaire est de 44 \$ l'heure et de telles activités devraient nécessiter une dizaine d'heures annuellement. Les coûts s'appliqueraient seulement après la deuxième année du projet de règlement en raison des coûts initiaux liés à la conformité de 30 000 \$ la première année, qui comprendraient le coût de la demande de LE et les coûts pour respecter les BPF. Les coûts totaux devraient se chiffrer à 200 669 \$ en valeur actualisée nette sur 10 ans ou à environ 27 720 \$ par année pour tous les vétérinaires importateurs.

Au total, les modifications proposées représenteraient une augmentation de coûts administratifs (AJOUT) d'environ 247 636 \$ en dollars constants de 2012 ou un coût moyen de 627 \$ par entité présentant des rapports.

<i>L'initiative actuelle est un :</i>	<i>AJOUT</i>
Total des frais administratifs annualisés moyens (dollars constants de 2012)	247 636 \$
Frais administratifs annualisés moyens (dollars constants de 2012)	627 \$

**Lentille des petites entreprises**

La lentille des petites entreprises s'applique aux projets de règlement qui ont une incidence sur les petites entreprises et qui entraînent à l'échelle nationale des répercussions sur les coûts totalisant plus d'un million de dollars chaque année. Le Secrétariat du Conseil du Trésor définit une petite entreprise comme toute entreprise, y compris ses filiales, qui emploie moins de 100 personnes ou qui enregistre des revenus annuels bruts entre 30 000 \$ et 5 millions de dollars.

Quatre groupes de petites entreprises ont été définis comme pouvant être touchés par le projet de règlement : les producteurs d'animaux pour consommation humaine, les vétérinaires, les préparateurs de médicaments et les entités qui fabriquent ou importent des PSV.

In designing the proposed regulations, a number of means to minimize the impact on small businesses were identified and incorporated in the proposal, as follows.

#### *Importation for own use*

Although food animal producers would no longer be able to import veterinary drugs for their own use, other than those on a list established by Health Canada (List B), the Department would consider adding to that list any drug that does not pose undue safety concerns. Antimicrobials would not be eligible to be included on the list; however, Canada's 79 668 farmers would continue to be able to access high quality pharmaceuticals from Canadian suppliers.

#### *Access to VHPs*

Improved access for Canadian farmers to a growing number of products that may improve or maintain the health of their animals may diminish the need for expensive therapeutic treatments. Furthermore, VHPs that are currently accessed through the EDR would now be freely available without veterinarian intervention.

#### *Opportunities through reduced development costs for VHP manufacturers*

VHP manufacturers would no longer have to generate the information required in a new drug submission to support a market authorization from Health Canada. A total of 136 manufacturers producing 685 products are currently marketing under the INPP, 111 of which would be defined as small businesses. The proposed regulations would require that VHP manufacturers notify Health Canada when they intend to sell their products. While the full development costs of a veterinary branded drug product, inclusive of discovery and supporting evidence, could be upwards of \$250 million, it is estimated that compliance and regulatory costs for VHP products would be approximately \$799 per manufacturer.

#### *Reduction in new fees for veterinarians*

The proposed regulations include a provision that all antimicrobials sales be reported to Health Canada by volume and species. There were concerns expressed by veterinarians that the proposed provision could add a significant amount of administrative burden in order to report on all antimicrobials that they dispense. Based on January 2016 estimates, this could impact 1 307 veterinarians and lead to potential reporting costs of \$1,463,840 for all veterinary businesses per year. In order to reduce costs to veterinarians it is proposed that they be exempt from this requirement unless they import antimicrobials.

Dans le cadre de l'élaboration du projet de règlement, plusieurs moyens pour atténuer l'impact sur les petites entreprises ont été sélectionnés et intégrés à la proposition.

#### *Importation pour usage personnel*

Même si les producteurs d'animaux pour consommation humaine ne pourraient plus importer de médicaments vétérinaires pour usage personnel autres que ceux figurant sur une liste dressée par Santé Canada (liste B), le Ministère étudierait la possibilité d'ajouter à cette liste tout médicament qui ne présente pas un risque excessif pour la sécurité. Les antimicrobiens ne pourraient être ajoutés à la liste, mais les 79 668 agriculteurs du Canada continueraient d'avoir accès à des médicaments de qualité supérieure provenant de fournisseurs canadiens.

#### *Accès aux PSV*

En améliorant l'accès pour les agriculteurs canadiens à un nombre croissant de produits pouvant améliorer ou maintenir la santé de leurs animaux, le recours aux traitements thérapeutiques coûteux pourrait diminuer. De plus, les PSV actuellement accessibles dans le cadre du programme de DMU pourraient maintenant être obtenus sans ordonnance d'un vétérinaire.

#### *Possibilités grâce aux frais de mise au point réduits pour les fabricants de PSV*

Les fabricants de PSV n'auraient plus à produire les renseignements requis dans une présentation de drogue nouvelle à l'appui d'une autorisation de mise sur le marché de Santé Canada. Au total, 136 fabricants de 685 produits commercialisent actuellement leurs produits dans le cadre du PPDP, dont 111 seraient définis comme de petites entreprises. Le projet de règlement exigerait que les fabricants de PSV avisent Santé Canada lorsqu'ils comptent vendre leurs produits. Bien que les frais de mise au point totaux d'un médicament vétérinaire de marque, incluant la découverte et les preuves à l'appui, puissent dépasser 250 millions de dollars, il est estimé que les coûts de conformité et de réglementation des PSV s'élèveraient à 799 \$ environ par fabricant.

#### *Réduction des nouveaux frais pour les vétérinaires*

Le projet de règlement prévoit une disposition selon laquelle toutes les ventes d'antimicrobiens soient déclarées à Santé Canada en fonction de leur volume et de l'espèce. Les vétérinaires ont exprimé des préoccupations relatives à l'ajout potentiel par la disposition proposée d'un fardeau administratif important afin de faire état de tous les antimicrobiens administrés. D'après les estimations de janvier 2016, cela pourrait toucher 1 307 vétérinaires et entraîner des coûts de rapports potentiels de 1 463 840 \$ par année pour l'ensemble des entreprises vétérinaires. En vue de réduire les coûts pour les vétérinaires, il est proposé de les soustraire à l'exigence à moins qu'ils importent des antimicrobiens.

There were approximately 70 veterinarians that were identified through consultations as potentially importing antimicrobials for use in compounding activities. Under the proposed regulations, they would be required to comply with GMPs as well as to file an EL application. GMP compliance is estimated to cost approximately \$52,000 per company, and to cost an additional \$30,000 in Year 1 to ramp up new compliance activities. Using estimates from the human API framework, the cost of an EL application is anticipated to be \$4,300 per company. Veterinarians would be required to file an application for an EL and renew the EL annually. This activity was estimated to cost each veterinarian \$440 annually.

As a means of reducing the new compliance burden levied on veterinarians who import antimicrobial APIs for the purpose of compounding, an exemption from the EL requirements was considered as a flexible option. The costing analysis is demonstrated below.

Environ 70 vétérinaires susceptibles d'importer des antimicrobiens pour des activités de préparation ont été répertoriés dans le cadre de consultations. Selon le projet de règlement, ils devraient se conformer aux BPF et présenter une demande de LE. La conformité aux BPF devrait coûter approximativement 52 000 \$ par entreprise, en plus de 30 000 \$ la première année pour accélérer les nouvelles activités de conformité. D'après les estimations du cadre sur les IPA à usage humain, le coût d'une demande de LE devrait être de 4 300 \$ par entreprise. Les vétérinaires devraient présenter une demande de LE et renouveler la LE tous les ans. Une telle activité devrait coûter 440 \$ annuellement à chaque vétérinaire.

Afin de réduire le nouveau fardeau de conformité imposé aux vétérinaires qui importent des IPA d'antimicrobiens à des fins de préparation, une exonération du paiement de la demande de LE et des frais de renouvellement a été envisagée comme option flexible. L'analyse des coûts est présentée ci-dessous.

#### Regulatory flexibility analysis statement

Short description	Initial Option		Flexible Option	
	Annualized average (\$)	Present value (\$)	Annualized average (\$)	Present value (\$)
Number of small businesses impacted	70		70	
Compliance costs				
• Annual cost of GMP activities	\$3,850,000	\$29,455,445	\$3,850,000	\$29,455,445
• EL Fee*	\$480,900	\$3,614,075	N/A	N/A
Administrative costs	\$27,720	\$200,669	N/A	N/A
Total costs (all small businesses)	\$4,358,620	\$33,270,189	\$3,850,000	\$29,455,445
Total cost per small business	\$62,266	\$475,288	\$55,000	\$420,792
Risk considerations	<ul style="list-style-type: none"> <li>Some additional cost levied to veterinarians who would also face new GMP compliance costs.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Low quality and uninspected API could risk entering the Canadian market, as inspection activities would not occur.</li> </ul>	

\* Assumes that EL fees would be charged due to amendments to the *User Fee Act*.

#### Énoncé d'analyse de flexibilité réglementaire

Courte description	Option initiale		Option flexible	
	Moyenne annualisée (\$)	Valeur actuelle (\$)	Moyenne annualisée (\$)	Valeur actuelle (\$)
Nombre de petites entreprises touchées	70		70	
Coûts de conformité				
• Coûts annuels des activités liées aux BPF	3 850 000 \$	29 455 445 \$	3 850 000 \$	29 455 445 \$
• Frais de la LE*	480 900 \$	3 614 075 \$	s. o.	s. o.
Coûts d'administration	27 720 \$	200 669 \$	s. o.	s. o.
Coûts totaux (toutes les petites entreprises)	4 358 620 \$	33 270 189 \$	3 850 000 \$	29 455 445 \$

	Option initiale		Option flexible	
	Moyenne annualisée (\$)	Valeur actuelle (\$)	Moyenne annualisée (\$)	Valeur actuelle (\$)
Coût total par petite entreprise	62 266 \$	475 288 \$	55 000 \$	420 792 \$
Facteurs de risque	<ul style="list-style-type: none"> <li>Certains frais supplémentaires imposés aux vétérinaires qui devraient également assumer de nouveaux coûts de conformité aux BPF.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Des IPA de mauvaise qualité et non inspectés risqueraient d'accéder au marché canadien, en l'absence d'activités d'inspection.</li> </ul>	

\* Dans l'hypothèse où les frais de la LE seraient facturés en raison de modifications à la *Loi sur les frais d'utilisation*.

The initial option has been selected as part of the proposed regulations in order to adequately assure the quality of veterinary APIs. It was considered that this could be best achieved through an EL application and establishment inspection process at little added cost to regulated parties, which would consist primarily of the administrative costs associated with preparing and filing an EL application.

### Consultation

Since 2006, the Department has conducted engagement activities and various consultations in support of the modernization of the regulatory framework for veterinary drugs. Some of the key topics consulted on include the following: own use importation of unapproved drugs, importation and GMP requirements for veterinary APIs and reducing regulatory burden for low risk veterinary drugs. This proposal builds on the feedback received during those consultations, as well as incorporates international best practices. A summary of the consultations and feedback received is found below.

Overall, stakeholders have generally agreed with the issue, objective and key principles of the proposals to provide greater oversight of veterinary antimicrobials.

When considering whether the proposals can be effectively implemented, stakeholders have noted the importance of having a level playing field, a consistent regulatory approach and international alignment, notably with the U.S. FDA due to the integrated nature of the North American agri-food and veterinary drug markets. Discussions regarding implementation and transition planning have suggested a stepwise approach based on risk management and supported by education and awareness activities.

### **Task Force on Own-Use Importation (2006-2008)**

The Task Force on Own-Use Importation was struck by the Department in December 2006 and membership

L'option initiale a été choisie dans le cadre du projet de règlement afin d'assurer adéquatement la qualité des IPA à usage vétérinaire. Il a été jugé qu'il était possible d'y arriver au moyen d'une demande de LE et d'un processus d'inspection des établissements moyennant un faible coût supplémentaire par les parties réglementées, qui serait constitué principalement des coûts d'administration associés à la préparation et à la présentation d'une demande de LE.

### Consultation

Depuis 2006, le Ministère a mené des activités de mobilisation et diverses consultations à l'appui de la modernisation du cadre réglementaire pour les médicaments vétérinaires. Voici quelques-uns des sujets ayant été abordés : importation pour usage personnel de médicaments non approuvés, exigences relatives à l'importation et aux BPF pour les IPA à usage vétérinaire et réduction du fardeau réglementaire pour les médicaments vétérinaires à faible risque. La présente proposition s'appuie sur les commentaires reçus pendant ces consultations et incorpore des pratiques exemplaires à l'échelle internationale. Voici un résumé des consultations et des commentaires reçus.

Dans l'ensemble, les intervenants sont d'accord avec le sujet, l'objectif et les principes fondamentaux des propositions visant à assurer une meilleure surveillance des antimicrobiens à usage vétérinaire.

En ce qui concerne la mise en œuvre efficace des propositions, les intervenants ont mentionné l'importance d'avoir des conditions équitables, une approche réglementaire cohérente et une harmonisation internationale, notamment avec la FDA des États-Unis, compte tenu de la nature intégrée des marchés de l'agroalimentaire et des médicaments vétérinaires en Amérique du Nord. Dans le cadre des discussions sur la mise en œuvre et la planification de la transition, on a suggéré d'adopter une approche graduelle axée sur la gestion des risques et appuyée par des activités d'éducation et de sensibilisation.

### **Groupe de travail sur l'importation pour usage personnel (2006-2008)**

Le Groupe de travail sur l'importation pour usage personnel a été formé par le Ministère en décembre 2006 et était

consisted of food producer associations, the Canadian Animal Health Institute, consumer and veterinary associations, as well as provincial veterinary bodies and government representatives.

The mandate of the Task Force was to examine a new, more restricted approach to the own use importation of veterinary drugs. The Task Force final report was published in August 2008<sup>22</sup>. The report made three recommendations:

- (1) That a voluntary Restricted Import Permit Program (RIPP) be created as a pilot project to determine program feasibility;
- (2) That a subcommittee be established in the fall of 2008 with the mandate of negotiating details of the RIPP for implementation by Health Canada;
- (3) That regulatory reform in the area of veterinary drugs and biologics be recognized as essential to ensure timely availability and access to products that benefit livestock and Canadian producers and that support innovation and the development of new animal health technologies by the animal health sector.

In developing this regulatory proposal, the recommendation of the Task Force to establish an import permit system was further examined. It was felt that in comparison to the proposal supported by List B, a permit system would impose unnecessary administrative burden on farmers wishing to import drugs for their own use as well as requiring additional government resources for administration.

**Technical discussions on veterinary drugs regulatory modernization (January and March 2013)**

These sessions<sup>23</sup> included a broad range of stakeholders, representing the perspective of the veterinary pharmaceutical industry, food producer associations, veterinary associations, academics, provincial and federal agriculture and public health officials.

composé d'associations de producteurs d'aliments, de l'Institut canadien de la santé animale, d'associations de consommateurs et de vétérinaires ainsi que de représentants du gouvernement et d'organismes du milieu vétérinaire provinciaux.

Le Groupe de travail avait pour mandat d'examiner une nouvelle approche plus limitée en matière d'importation pour usage personnel de médicaments vétérinaires. Le rapport final du Groupe de travail a été publié en août 2008<sup>22</sup>. Le rapport comportait trois recommandations :

- 1) établir un Programme de permis d'importation sous restriction (PPIR) volontaire à titre de projet pilote pour en déterminer la faisabilité;
- 2) établir un sous-comité en automne 2008 et lui confier le mandat de négocier les détails du PPIR que Santé Canada mettra en œuvre;
- 3) reconnaître l'importance critique de mener une réforme de la réglementation dans le domaine des médicaments et des produits biologiques vétérinaires pour assurer la disponibilité aux produits bénéfiques pour le bétail et avantageux pour les producteurs canadiens, et l'accès en temps voulu à ces produits, et encourager l'innovation et le développement de nouvelles technologies d'hygiène vétérinaire par le secteur de la santé animale.

Pendant l'élaboration du présent projet de règlement, la recommandation du Groupe de travail consistant à mettre en place un système de licences d'importation a fait l'objet d'un examen plus approfondi. Il a été jugé qu'en comparaison avec la proposition appuyée par la liste B, un système de licences imposerait un fardeau administratif inutile aux agriculteurs souhaitant importer des médicaments pour usage personnel, en plus d'exiger des ressources gouvernementales supplémentaires pour l'administration.

**Discussions techniques sur la modernisation des règlements des médicaments vétérinaires (janvier et mars 2013)**

De nombreux intervenants ont participé aux séances de discussions<sup>23</sup>. Ils représentaient la perspective de l'industrie pharmaceutique vétérinaire, des associations de producteurs d'aliments, des associations de vétérinaires, du milieu universitaire et des représentants des secteurs de l'agriculture et de la santé publique provinciaux et fédéraux.

<sup>22</sup> Health Canada's Task Force on Own-Use Importation (OUI) Final Report — August 5, 2008, available at <https://www.canadianveterinarians.net/documents/task-force-report-on-own-use-importation>.

<sup>23</sup> Technical discussions on veterinary drugs regulatory modernization, available at <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/consultation/vet/discussions-eng.php>.

<sup>22</sup> Rapport final du Groupe de travail sur l'importation pour usage personnel (IUP) de Santé Canada — 5 août 2008, accessible à l'adresse : <https://www.canadianveterinarians.net/documents/task-force-report-on-own-use-importation> (en anglais seulement).

<sup>23</sup> Discussions techniques sur la modernisation des règlements des médicaments vétérinaires, accessibles à l'adresse <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/consultation/vet/discussions-fra.php>.



These technical discussions covered a broad variety of topics related to the modernization of veterinary drug regulations, and an overall risk-based approach to drug approval, notably based on best international practices.

The proposals relating to importation of veterinary drugs for own use and importation of APIs generated support from stakeholders for enhanced regulatory oversight of these practices and introduction of an internationally recognized GMP- and EL-based quality standard for APIs. The main concern noted was the need for sufficient oversight on importation of APIs while aligning internationally.

Overall, feedback on the risk-based approach for regulating low-risk veterinary health products was positive, with support for the continuation of the INPP for Low Risk Veterinary Health Products that had been implemented in March 2012. The main concern noted was about a timely expansion of this program to include food-producing animal products.

**Technical discussion session and bilateral consultations on increasing stewardship of medically important antimicrobials used in veterinary medicine (March 2015–July 2015)**

The Department held consultations with a broad range of stakeholders, representing the perspective of the veterinary pharmaceutical industry, food producer associations, veterinary associations, as well as provincial and federal agriculture and public health officials, on the topic of increasing stewardship of veterinary antimicrobials, including proposals for increased regulatory oversight.

The scope of the consultation was on a series of inter-related regulatory and non-regulatory proposals that support each other towards better stewardship of medically important antimicrobials. The feedback pertaining to the proposed regulatory amendments is summarized as follows:

- Stakeholders expressed support for increased oversight on importation of veterinary drugs for own use and of APIs. As in 2013, stakeholders expressed support for these two proposals, and notably the need for requirement of GMPs as well as an EL for the importation of APIs. Concerns were expressed regarding the scope of application of the EL requirements for importation of APIs. For own use importation, there was overall support, with comments on the need to ensure that the

Les discussions techniques ont porté sur une multitude de sujets se rapportant à la modernisation des règlements sur les médicaments vétérinaires et sur une approche globale axée sur les risques pour l'approbation des médicaments, fondée notamment sur les pratiques exemplaires à l'échelle internationale.

Les propositions ayant trait à l'importation de médicaments vétérinaires pour usage personnel et à l'importation d'IPA ont obtenu le soutien des intervenants afin que la surveillance réglementaire de telles pratiques soit améliorée et qu'une norme de qualité internationalement reconnue et fondée sur les BPF et la LE soit adoptée pour les IPA. La principale préoccupation exprimée visait la nécessité d'une surveillance suffisante de l'importation des IPA tout en assurant une harmonisation internationale.

En général, les commentaires sur l'approche axée sur les risques pour réglementer les produits vétérinaires de santé à faible risque étaient positifs, et le maintien du PPDP pour les produits vétérinaires de santé à faible risque, mis en œuvre en mars 2012, a été appuyé. La principale préoccupation exprimée portait sur l'expansion du programme en temps opportun pour l'étendre aux produits d'animaux destinés à l'alimentation.

**Séance de discussion technique et consultations bilatérales sur l'augmentation de l'intendance des antimicrobiens importants sur le plan médical utilisés en médecine vétérinaire (mars 2015-juillet 2015)**

Le Ministère a tenu des séances de consultation avec de multiples intervenants représentant la perspective de l'industrie pharmaceutique vétérinaire, des associations de producteurs d'aliments, des associations de vétérinaires ainsi que des représentants des secteurs de l'agriculture et de la santé publique provinciaux et fédéraux à propos de l'augmentation de l'intendance des antimicrobiens vétérinaires, y compris des propositions de surveillance réglementaire accrue.

La portée des séances de consultation s'étendait à une série de propositions réglementaires et non réglementaires étroitement liées s'appuyant entre elles en vue d'une meilleure intendance des antimicrobiens importants sur le plan médical. Les commentaires se rapportant aux modifications réglementaires proposées sont résumés ci-dessous.

- Les intervenants ont manifesté leur soutien envers une augmentation de la surveillance de l'importation des médicaments vétérinaires pour usage personnel et des IPA. Comme en 2013, les intervenants ont appuyé les deux propositions, notamment la nécessité d'exiger des BPF ainsi qu'une LE pour l'importation d'IPA. Des préoccupations ont été exprimées relativement à la portée de l'application des exigences de la licence

competitiveness of the food-producing industry would not be affected, as well as to ensure that there are no concerns about some products that figure on the eligible products list.

- Low Risk Veterinary Health Products — Further to the voluntary INPP for companion animals, stakeholders have shown solid support and interest for the Department to expand this program to food-producing animals.
- Use information collection — Over the years, various stakeholders have highlighted gaps in the collection of accurate antimicrobial use information to compare with the resistance surveillance data.

### **2015 notice of intent**

On April 18, 2015, Health Canada issued a notice of intent in the *Canada Gazette*, Part I, informing stakeholders and the public of the Department's intent to propose amendments to the FDR that will begin to address AMR, including increasing controls at the border. The Department received comments from two stakeholders who suggested that pharmacists who compound antimicrobials for veterinary use also be required to obtain an EL. Additionally, these stakeholders recommended that the Department take steps to eliminate the use of APIs in food-producing animals. The regulatory amendments being proposed to control OUI, as well as a non-regulatory initiative to ensure that all antimicrobial drugs for veterinary use (that are medically important in human use) are listed on the prescription drug list, should effectively eliminate the ability of food animal producers to use antimicrobial APIs directly in food-producing animals. Health Canada considered a requirement for compounding pharmacists to obtain an EL, but did not for the following reasons: Unlike veterinarians and physicians, pharmacists can and do compound drugs for both animals and humans. There is also no simple means of distinguishing APIs intended for human use from those intended for veterinary use. Although it was recognized that compounding pharmacists could still import APIs without an EL, the proposed regulations would still require that imported APIs be compliant with GMPs. Additionally, as substantive evidence of the quantities of antimicrobials currently being compounded and sold by pharmacists for food-producing animals was not readily available, it was not possible to determine the true extent of this practice and its potential impact on AMR. The proposed regulations, which would allow Health Canada to collect sales volume and species data from compounders, would allow for a reassessment of this practice in the future.

d'établissement pour l'importation d'IPA. En ce qui a trait à l'importation pour usage personnel, un soutien général a été manifesté et des commentaires ont été formulés sur la nécessité de veiller à ce que la compétitivité de l'industrie de la production alimentaire ne soit pas compromise et que certains produits figurant sur la liste des produits admissibles ne poseraient aucun risque pour la sécurité.

- Produits vétérinaires de santé à faible risque — Comme suite au PPDP volontaire pour les animaux familiers, les intervenants ont fait montre d'un appui solide et d'un intérêt pour que le Ministère étende le programme aux animaux destinés à la consommation.
- Collecte de renseignements sur l'utilisation — Au fil des ans, divers intervenants ont souligné des lacunes relatives à la collecte de renseignements exacts sur l'utilisation d'antimicrobiens à comparer avec les données de surveillance sur la résistance.

### **Avis d'intention de 2015**

Le 18 avril 2015, Santé Canada a publié un avis d'intention dans la Partie I de la *Gazette du Canada* pour informer les intervenants et le public de l'intention du Ministère de proposer des modifications au RAD qui commenceront à s'attaquer à la RAM, notamment en accroissant les mesures de contrôle à la frontière. Le Ministère a reçu des commentaires de la part de deux intervenants suggérant que les pharmaciens qui préparent des antimicrobiens pour usage vétérinaire soient aussi obligés d'obtenir une LE. De plus, ces intervenants ont recommandé que le Ministère prenne des mesures pour éliminer l'utilisation des IPA chez les animaux produisant des aliments. Les modifications réglementaires proposées pour contrôler les IUP, ainsi que les initiatives non réglementaires afin de veiller à ce que tous les antimicrobiens pour usage vétérinaire (qui sont médicalement important pour l'usage humain) soient énumérés sur la liste de médicaments d'ordonnance, devraient en effet éliminer la capacité des producteurs d'animaux destinés à l'alimentation d'utiliser des IPA antimicrobiens chez les animaux produisant des aliments. Santé Canada a considéré exiger des pharmaciens qui préparent des médicaments qu'ils obtiennent une LE, mais a décidé autrement pour les raisons suivantes : Contrairement aux vétérinaires et aux médecins, les pharmaciens peuvent préparer des médicaments pour les animaux et les humains. De plus, il n'y a pas de moyen simple de distinguer les IPA pour usage humain de ceux pour usage vétérinaire. Bien qu'il a été reconnu que les pharmaciens qui préparent des médicaments peuvent importer des IPA sans LE, le règlement proposé exige toutefois que les IPA importés soient conformes aux BPF. De plus, puisqu'une preuve substantielle que la quantité d'antimicrobiens étant actuellement préparés et vendus par les pharmaciens n'est pas aisément disponible, il n'a pas été possible de déterminer l'étendue exacte de cette pratique ni son impact potentiel sur la RAM. Le règlement

### **2015 costing survey**

A number of targeted stakeholders were solicited for their input on the anticipated costs associated with key elements of the proposed regulations. Respondents included veterinary associations, livestock and poultry associations and drug manufacturer associations. Results of the survey were used to inform the costing estimates. Stakeholders did not voice concerns about the proposals, but rather emphasized the need to keep the administrative reporting costs as low as possible, such as providing a simple electronic means of reporting.

### **Regulatory cooperation**

This proposal would bring Canada closer in alignment with international regulatory partners (specifically in the United States and the European Union) who already do not allow the importation of unapproved drugs for use in food animals, restrict the use of antimicrobials in the form of APIs, and require that veterinary APIs be compliant with GMPs.

### **Rationale**

The proposed amendments to the FDR are necessary to respond to the serious and growing public health threat of AMR, by improving the regulatory oversight of antimicrobials for veterinary use. In the absence of these regulatory amendments, veterinary antimicrobial APIs not compliant with GMPs that are contaminated with harmful impurities or are sub-potent could continue to be imported or sold in Canada; the own use importation of certain unauthorized drugs for veterinary use, including antimicrobials, could continue; manufacturers would not be required to submit important sales volume information by species for veterinary antimicrobials, reducing the efficiency of surveillance programs around antimicrobials; and availability of VHPs, which could be used as additional tools for managing health of animals and potentially reduce the need for using antimicrobials, would be continue to be low.

The proposed regulations would be supported by non-regulatory instruments such as guidance, best practices and collaborative approaches with other stakeholders that have a role to play in AMR in Canada.

proposé, qui permettrait à Santé Canada de recueillir, auprès des préparateurs de médicaments, de l'information sur le volume des ventes et sur les espèces, permettrait une réévaluation de cette pratique dans le futur.

### **Sondage de 2015 sur l'établissement des coûts**

L'apport d'un certain nombre d'intervenants ciblés a été sollicité sur les coûts anticipés associés aux éléments clés du projet de règlement. Des associations vétérinaires, des associations des secteurs du bétail et de la volaille et des associations de fabricants de médicaments ont, entre autres, répondu au sondage. Les résultats du sondage ont servi à orienter les estimations de coûts. Les intervenants n'ont pas exprimé de préoccupations à propos des propositions, mais ont insisté sur la nécessité de maintenir les coûts de rapports administratifs le plus bas possible, notamment en fournissant un moyen électronique simple de déclaration.

### **Coopération en matière de réglementation**

La présente proposition permettrait au Canada de s'aligner davantage sur les partenaires réglementaires internationaux (plus précisément les États-Unis et l'Union européenne) qui, déjà, n'autorisent pas l'importation de médicaments non approuvés pour les animaux destinés à l'alimentation, restreignent l'utilisation d'antimicrobiens sous la forme d'IPA et exigent que les IPA à usage vétérinaire respectent les BPF.

### **Justification**

Les modifications proposées au RAD sont nécessaires pour faire face à la menace préoccupante et croissante pour la santé publique de la RAM, en améliorant la surveillance réglementaire des antimicrobiens à usage vétérinaire. Faute de telles modifications réglementaires, l'importation ou la vente au Canada d'IPA d'antimicrobiens à usage vétérinaire non conformes aux BPF contaminés par des impuretés toxiques ou inefficaces pourraient se poursuivre; l'importation pour usage personnel de certains médicaments non autorisés à usage vétérinaire, y compris des antimicrobiens, pourrait continuer; les fabricants ne seraient pas tenus de fournir des renseignements importants sur le volume des ventes par espèce pour les antimicrobiens à usage vétérinaire, ce qui réduirait l'efficacité des programmes de surveillance liés aux antimicrobiens; la possibilité d'accès aux PSV pouvant servir d'outils supplémentaires pour la gestion de la santé des animaux et susceptibles de réduire le recours aux antimicrobiens demeurerait faible.

Des instruments non réglementaires appuieraient le projet de règlement, notamment des lignes directrices, des pratiques exemplaires et des approches de collaboration avec d'autres intervenants qui ont un rôle à jouer relativement à la RAM au Canada.

## Implementation, enforcement and service standards

Once the regulations are in force, persons who fabricate, package, label, import or test any API for veterinary use, or perform tests required under Division 2 (GMP) would have to do so in accordance with an establishment licence. In addition, no person could import or sell a veterinary API that was not manufactured according to GMPs as currently set out in Part C, Division 2 of the FDR.

The proposed regulations would come into force six months after the day on which they are published in the *Canada Gazette*, Part II. In addition, persons who fabricate, package, label, test and import veterinary APIs would be permitted to continue conducting those activities without an establishment licence, provided that they have applied for one within six months after the coming into force of the regulations. This transition provision would ensure that regulated parties do not find themselves in a state of non-compliance solely due to any Departmental administrative delays in processing new applications for an establishment licence. Combined, these measures allow for regulated parties to make necessary adjustments to business practices to come into compliance with GMP requirements. Under the *Food and Drugs Act*, regulated parties have the primary responsibility to produce safe products and are expected to take full responsibility for understanding all applicable legislative and regulatory requirements and complying with them.

Policy and guidance would outline the type of information that should be submitted in order for Health Canada to verify compliance with the regulations. Compliance and enforcement of the regulations would be done in accordance with a risk-based approach, aligned with Departmental policies, including compliance promotion activities.

No service standards would be applicable to the EL application process for veterinary APIs, as no user fee would be charged, but Health Canada expects that the associated process timeline would be comparable to the process timeline for human APIs.

## Performance measurement and evaluation

The Department is currently developing a Performance Measurement and Evaluation Plan (PMEP) to measure the performance and conduct an evaluation of these amendments to the FDR. This plan specifies the methods selected for ongoing monitoring of these proposed regulations, performance targets, indicators and data sources. These would be comprehensively tracked as part of the performance measurement strategy outlined in the PMEP.

## Mise en œuvre, application et normes de service

Une fois que les règlements seront en vigueur, les personnes qui fabriquent, emballent, étiquettent, analysent et importent des IPA à usage vétérinaire, ou effectuent des tests requis en vertu du Titre 2 (BPF) devront le faire en conformité avec une licence d'établissement. En outre, personne ne pourrait importer ou vendre un IPA à usage vétérinaire qui n'a pas été fabriqué conformément aux BPF tel qu'il est actuellement présenté dans la partie C, Titre 2 du RAD.

Les règlements proposés entreraient en vigueur six mois après leur publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. En outre, les personnes qui fabriquent, emballent, étiquettent, analysent et importent des IPA à usage vétérinaire seraient autorisées à maintenir de telles activités sans licence d'établissement, pour autant qu'elles en aient fait la demande dans les six mois après l'entrée en vigueur des règlements. Une telle disposition de transition éviterait que les parties réglementées se retrouvent en état de non-conformité uniquement en raison de retards administratifs du Ministère dans le traitement des nouvelles demandes de licence d'établissement. Ensemble, ces mesures permettent aux parties réglementées de faire des ajustements nécessaires aux pratiques commerciales afin de se conformer aux exigences des BPF. En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, les parties réglementées ont la responsabilité première de produire des produits sûrs et doivent assumer l'entière responsabilité de comprendre toutes les exigences législatives et réglementaires applicables et de s'y conformer.

Les documents des politiques et des lignes directrices décriront le type d'information qui devrait être soumis pour que Santé Canada puisse vérifier la conformité avec les règlements. La vérification de la conformité et l'application des règlements seront effectuées selon une approche axée sur le risque, conformément aux politiques du Ministère, y compris les activités de promotion de la conformité.

Aucune norme de service ne s'appliquera au processus de demande de LE pour les IPA à usage vétérinaire puisqu'il n'y aura pas de droits demandés, mais Santé Canada prévoit que l'échéancier du processus sera comparable à celui qui a cours pour les IPA à usage humain.

## Mesure du rendement et évaluation

Le Ministère prépare actuellement un plan de mesure du rendement et d'évaluation (PMRE) en vue de mesurer le rendement et de réaliser une évaluation des modifications au RAD. Le plan indique expressément les méthodes choisies pour effectuer un contrôle permanent du projet de règlement, des objectifs de rendement, des indicateurs et des sources de données. Ceux-ci feraient l'objet d'un suivi complet dans le cadre de la stratégie de mesure du

This PMEP would be available upon final publication in the *Canada Gazette*, Part II.

rendement décrite dans le PMRE. Ce dernier sera offert lorsque les modifications proposées seront publiées dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

**Contact**

Bruno Rodrigue  
Policy, Planning and International Affairs Directorate  
Health Products and Food Branch  
Health Canada  
Address Locator: 3105A  
Holland Cross, Tower B, 5th Floor  
1600 Scott Street  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9  
Email: LRM\_MLR\_consultations@hc-sc.gc.ca

**Personne-ressource**

Bruno Rodrigue  
Direction de la politique, de la planification et des affaires  
internationales  
Direction générale des produits de santé et des aliments  
Santé Canada  
Indice de l'adresse : 3105A  
Holland Cross, tour B, 5<sup>e</sup> étage  
1600, rue Scott  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9  
Courriel : LRM\_MLR\_consultations@hc-sc.gc.ca

**Small Business Lens Checklist**

1. Name of the sponsoring regulatory organization:

Department of Health

2. Title of the regulatory proposal:

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Veterinary Drugs – Antimicrobial Resistance)

3. Is the checklist submitted with a RIAS for the *Canada Gazette*, Part I or Part II? *Canada Gazette*, Part I *Canada Gazette*, Part II**A. Small business regulatory design**

I	Communication and transparency	Yes	No	N/A
1.	Are the proposed Regulations or requirements easily understandable in everyday language?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
The proposed regulations use similar language and terminology to the <i>Food and Drug Regulations</i> (FDR). The Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS) as well as the proposed regulations are described in plain language. Of note, a similar set of regulations regarding the use of human active pharmaceutical ingredients (APIs) came into force in June 2013.				
2.	Is there a clear connection between the requirements and the purpose (or intent) of the proposed Regulations?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
The proposed amendments would introduce a series of restrictions on the use of antimicrobials in food-producing animals. The link between antimicrobial use and resistance has been well documented. Domestic and international pressures have created situations where some animal and human infections are untreatable due to antimicrobial resistance (AMR). Therefore, the proposed amendments are anticipated to contribute to the reduction in the incidence of AMR.				
3.	Will there be an implementation plan that includes communications and compliance promotion activities, that informs small business of a regulatory change and guides them on how to comply with it (e.g. information sessions, sample assessments, toolkits, Web sites)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
The Department is planning to introduce a number of compliance promotion activities, which may include workshops and webinars. Health Canada will update its Web site to include new and amended guidance documents.				
4.	If new forms, reports or processes are introduced, are they consistent in appearance and format with other relevant government forms, reports or processes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Health Canada is in the process of developing an efficient electronic reporting mechanism in order to satisfy the proposed reporting requirements.				
II	Simplification and streamlining	Yes	No	N/A
1.	Will streamlined processes be put in place (e.g. through BizPaL, Canada Border Services Agency single window) to collect information from small businesses where possible?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
An electronic notification system has been proposed in the amendments as a means of reducing the paper and reporting burden on all businesses. The entities that would be required to submit data relating to sales volume and species to Health Canada relating to antimicrobials would also have the opportunity to submit this information electronically.				
2.	Have opportunities to align with other obligations imposed on business by federal, provincial, municipal or international or multinational regulatory bodies been assessed?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Canada is a signatory, along with G7 members, to a declaration to reduce AMR through restrictions on the use of antimicrobials. The proposed amendments are a major component in complying with the declaration. Should Canada not proceed with proposed policies to address AMR and not align itself with international standards for the use of antimicrobials in food animals, there might be potential implications for trade.				
3.	Has the impact of the proposed Regulations on international or interprovincial trade been assessed?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Consideration has been given to align the proposed amendments with the regulations of international trading partners such as the United States, the European Union and Japan to the maximum extent possible. Major risks to trade, specifically the export of meat and poultry products, have been identified as a potential consequence of not introducing the proposed regulations.				

II	<b>Simplification and streamlining — <i>Continued</i></b>	Yes	No	N/A
4.	If the data or information, other than personal information, required to comply with the proposed Regulations is already collected by another department or jurisdiction, will this information be obtained from that department or jurisdiction instead of requesting the same information from small businesses or other stakeholders? (The collection, retention, use, disclosure and disposal of personal information are all subject to the requirements of the <i>Privacy Act</i> . Any questions with respect to compliance with the <i>Privacy Act</i> should be referred to the department's or agency's ATIP office or legal services unit.)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>The notification of sale would be reported directly to Health Canada; this information would not be collected by another department or jurisdiction.</p> <p>Information relating to sales volume and species data would be submitted to Health Canada directly and not collected by another department or jurisdiction. This information could contribute to efforts at the Public Health Agency of Canada and its Canadian Integrated Program for Antimicrobial Resistance Surveillance (CIPARS) project; no information relating to sales volume and species data is collected by the health portfolio at this time.</p>				
5.	Will forms be pre-populated with information or data already available to the department to reduce the time and cost necessary to complete them? (Example: When a business completes an online application for a licence, upon entering an identifier or a name, the system pre-populates the application with the applicant's personal particulars such as contact information, date, etc. when that information is already available to the department.)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>There has not been a commitment by Health Canada to introduce pre-populated forms. However, the requirement to notify the Department when commencing sale and to report data relating to species and sales volume is not anticipated to present a significant burden; this burden would be further reduced through the allowance to submit electronically. It is anticipated that these reporting requirements would utilize existing templates used in other types of drug reporting requirements in the Department.</p>				
6.	Will electronic reporting and data collection be used, including electronic validation and confirmation of receipt of reports where appropriate?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Reporting and notification activities would be eligible for electronic submission.</p>				
7.	Will reporting, if required by the proposed Regulations, be aligned with generally used business processes or international standards if possible?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Similar reporting requirements have been identified in other international jurisdictions such as the United States and the European Union. The proposed regulations would work within generally used existing business processes.</p>				
8.	If additional forms are required, can they be streamlined with existing forms that must be completed for other government information requirements?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<p>No additional forms would be required.</p>				
III	<b>Implementation, compliance and service standards</b>	Yes	No	N/A
1.	Has consideration been given to small businesses in remote areas, with special consideration to those that do not have access to high-speed (broadband) Internet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Consideration has been given to small businesses in remote areas and it has been determined that these businesses would not be affected by the proposed amendments.</p>				
2.	If regulatory authorizations (e.g. licences, permits or certifications) are introduced, will service standards addressing timeliness of decision making be developed that are inclusive of complaints about poor service?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<p>No new regulatory authorizations are being introduced with this proposal; the existing performance standard for an establishment license will continue to be applied.</p>				
3.	Is there a clearly identified contact point or help desk for small businesses and other stakeholders?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>The Canadian Food Inspection Agency would continue to enforce the labelling requirements and would continue to be the contact point for small businesses and other stakeholders.</p>				

**B. Regulatory flexibility analysis and reverse onus**

<b>IV</b>	<b>Regulatory flexibility analysis</b>	<b>Yes</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
1.	<p>Does the RIAS identify at least one flexible option that has lower compliance or administrative costs for small businesses in the small business lens section?</p> <p>Examples of flexible options to minimize costs are as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Longer time periods to comply with the requirements, longer transition periods or temporary exemptions;</li> <li>• Performance-based standards;</li> <li>• Partial or complete exemptions from compliance, especially for firms that have good track records (legal advice should be sought when considering such an option);</li> <li>• Reduced compliance costs;</li> <li>• Reduced fees or other charges or penalties;</li> <li>• Use of market incentives;</li> <li>• A range of options to comply with requirements, including lower-cost options;</li> <li>• Simplified and less frequent reporting obligations and inspections; and</li> <li>• Licences granted on a permanent basis or renewed less frequently.</li> </ul>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veterinary health products would benefit from a less restrictive regulatory framework, where a list of low-risk natural health products that meet a list of pre-approved claims would be eligible for sale in Canada once the Department has been notified. This would avoid the need to file a New Drug Submission in order to sell in Canada.</li> <li>• Food animal producers would still be eligible to import for their own use, provided that the drug does not pose undue safety concerns.</li> </ul>			
2.	<p>Does the RIAS include, as part of the Regulatory Flexibility Analysis Statement, quantified and monetized compliance and administrative costs for small businesses associated with the initial option assessed, as well as the flexible, lower-cost option?</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	The RIAS includes a breakdown of compliance and administrative costs. An initial and a flexible option is presented with respect to good manufacturing practices (GMPs) and establishment licence (EL) activities. Due to improved oversight, the initial option was selected instead of the flexible option.			
3.	<p>Does the RIAS include, as part of the Regulatory Flexibility Analysis Statement, a consideration of the risks associated with the flexible option? (Minimizing administrative or compliance costs for small business cannot be at the expense of greater health, security or safety or create environmental risks for Canadians.)</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	The most commonly identified risk raised with the flexible option is a decrease in inspection oversight; this option was not selected.			
4.	<p>Does the RIAS include a summary of feedback provided by small business during consultations?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	No individual small businesses were identified during the consultation period and were assumed to be captured through industry stakeholder organizations during the consultations.			
<b>V</b>	<b>Reverse onus</b>	<b>Yes</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
1.	<p>If the recommended option is not the lower-cost option for small business in terms of administrative or compliance costs, is a reasonable justification provided in the RIAS?</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Yes, the initial option, although slightly more costly, would increase inspection oversight to ensure animal APIs meet GMP quality and manufacturing controls.			



**Liste de vérification de la lentille des petites entreprises**

1. Nom de l'organisme de réglementation responsable :

Ministère de la Santé

2. Titre de la proposition de réglementation :

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (drogues d'application vétérinaire — résistance aux antimicrobiens)

3. La liste de vérification est-elle soumise avec le RÉIR de la Partie I ou de la Partie II de la *Gazette du Canada*? *Gazette du Canada*, Partie I *Gazette du Canada*, Partie II**A. Conception de la réglementation pour les petites entreprises**

I	Communication et transparence	Oui	Non	S.O.
1.	La réglementation ou les exigences proposées sont-elles faciles à comprendre et rédigées dans un langage simple?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Le règlement proposé adopte un langage et un libellé semblables à ceux du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> . Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation (RÉIR) ainsi que le règlement proposé sont décrits en langage simple. À noter qu'en juin 2013, un ensemble similaire de règlements portant sur l'utilisation d'ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) à usage humain est entré en vigueur.			
2.	Y a-t-il un lien clair entre les exigences et l'objet principal (ou l'intention) de la réglementation proposée?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Les modifications proposées imposeront un ensemble de restrictions sur l'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux destinés à l'alimentation. Le lien entre l'utilisation d'antimicrobiens et la résistance à ceux-ci est bien documenté. Des pressions exercées au pays et à l'étranger ont engendré des cas d'incapacité à traiter des infections chez les animaux et les humains, en raison de la résistance aux antimicrobiens (RAM). On s'attend donc à ce que les modifications proposées contribuent à la réduction de la fréquence de la RAM.			
3.	A-t-on prévu un plan de mise en œuvre incluant des activités de communications et de promotion de la conformité destinées à informer les petites entreprises sur les changements intervenus dans la réglementation, d'une part, et à les guider sur la manière de s'y conformer, d'autre part? (par exemple séances d'information, évaluations types, boîtes à outils, sites Web)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Le ministère prévoit organiser une série d'activités de promotion de la conformité, ce qui pourrait comprendre des ateliers et des webinaires. De plus, Santé Canada mettra à jour son site Web pour y fournir des documents d'orientation modifiés et nouveaux.			
4.	Si la proposition implique l'utilisation de nouveaux formulaires, rapports ou processus, la présentation et le format de ces derniers correspondent-ils aux autres formulaires, rapports ou processus pertinents du gouvernement?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Santé Canada procède à l'élaboration d'un mécanisme de déclaration électronique afin de se conformer aux exigences de déclaration proposées.			
II	Simplification et rationalisation	Oui	Non	S.O.
1.	Des processus simplifiés seront-ils mis en place (en recourant par exemple au service PerLE, au guichet unique de l'Agence des services frontaliers du Canada) afin d'obtenir les données requises des petites entreprises si possible?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Un système d'envoi d'avis électronique est proposé dans les modifications afin de réduire le fardeau de documentation et de production de rapports pour toutes les entreprises. Les entités tenues de présenter à Santé Canada des données sur le volume des ventes et les espèces visant les antimicrobiens pourront le faire par voie électronique.			
2.	Est-ce que les possibilités d'harmonisation avec les autres obligations imposées aux entreprises par les organismes de réglementation fédéraux, provinciaux, municipaux ou multilatéraux ou internationaux ont été évaluées?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	À l'instar des membres du G7, le Canada est signataire de la déclaration sur la réduction de la RAM par l'entremise de restrictions sur l'utilisation d'antimicrobiens. Les modifications proposées constituent un outil puissant pour se conformer à la déclaration. Si le Canada ne va pas de l'avant avec les politiques proposées de contrôle de la RAM et d'harmonisation aux normes internationales d'utilisation des antimicrobiens administrés aux animaux destinés à l'alimentation, cela pourrait entraîner des répercussions commerciales.			

II	<b>Simplification et rationalisation (suite)</b>	Oui	Non	S.O.
3.	Est-ce que l'impact de la réglementation proposée sur le commerce international ou interprovincial a été évalué?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L'harmonisation, dans toute la mesure du possible, des modifications proposées avec la réglementation des principaux partenaires commerciaux, comme les États-Unis, l'Union européenne et le Japon a été examinée. Ne pas déposer le règlement proposé pourrait poser des risques majeurs pour les échanges commerciaux, en particulier l'exportation des produits de la viande et de la volaille.				
4.	Si les données ou les renseignements — autres que les renseignements personnels — nécessaires pour le respect de la réglementation proposée ont déjà été recueillis par un autre ministère ou une autre administration, obtiendra-t-on ces informations auprès de ces derniers, plutôt que de demander à nouveau cette même information aux petites entreprises ou aux autres intervenants? (La collecte, la conservation, l'utilisation, la divulgation et l'élimination des renseignements personnels sont toutes assujetties aux exigences de la <i>Loi sur la protection des renseignements personnels</i> . Toute question relative au respect de la <i>Loi sur la protection des renseignements personnels</i> devrait être renvoyée au bureau de l'AIPRP ou aux services juridiques du ministère ou de l'organisme concerné.)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L'avis de vente sera envoyé directement à Santé Canada; cette information ne sera pas recueillie par un autre ministère ou administration. L'information relative aux données sur le volume des ventes et les espèces sera envoyée directement à Santé Canada et ne sera pas recueillie par un autre ministère ou administration. Cette information pourrait contribuer aux efforts de l'Agence de santé publique du Canada et son Programme intégré canadien de surveillance de la résistance aux antimicrobiens (PICRA). À l'heure actuelle, le portefeuille de la santé ne recueille aucune information sur le volume des ventes et les données sur les espèces.				
5.	Les formulaires seront-ils pré-remplis avec les renseignements ou les données déjà disponibles au ministère en vue de réduire le temps et les coûts nécessaires pour les remplir? (Par exemple, quand une entreprise remplit une demande en ligne pour un permis, en entrant un identifiant ou un nom, le système pré-remplit le formulaire avec les données personnelles telles que les coordonnées du demandeur, la date, etc. lorsque cette information est déjà disponible au ministère)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Santé Canada n'a pris aucun engagement de prestation de formulaires préremplis. On ne prévoit cependant pas que l'obligation d'aviser le ministère du début de la vente et de fournir des données sur le volume des ventes et les espèces devienne un fardeau administratif majeur; celui-ci sera d'ailleurs allégé, car il sera possible de transmettre les données électroniquement. On prévoit également que les modèles existants de déclaration d'autres types de médicaments utilisés au Ministère serviront également pour ces nouvelles obligations.				
6.	Est-ce que les rapports et la collecte de données électroniques, notamment la validation et la confirmation électroniques de la réception de rapports, seront utilisés?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les activités de déclaration et d'avis pourront se faire par voie électronique.				
7.	Si la réglementation proposée l'exige, est-ce que les rapports seront harmonisés selon les processus opérationnels généralement utilisés par les entreprises ou les normes internationales lorsque cela est possible?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Des exigences semblables de déclaration existent dans d'autres administrations, comme les États-Unis et l'Union européenne. Le règlement proposé s'inscrit dans les processus opérationnels couramment utilisés.				
8.	Si d'autres formulaires sont requis, peut-on les rationaliser en les combinant à d'autres formulaires de renseignements exigés par le gouvernement?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Aucun autre formulaire ne sera requis.				
III	<b>Mise en œuvre, conformité et normes de service</b>	Oui	Non	S.O.
1.	A-t-on pris en compte les petites entreprises dans les régions éloignées, en particulier celles qui n'ont pas accès à Internet haute vitesse (large bande)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La situation des petites entreprises en régions éloignées a été étudiée, et il a été déterminé qu'elles ne seront pas touchées par les modifications proposées.				
2.	Si des autorisations réglementaires (par exemple licences, permis, certificats) sont instaurées, des normes de service seront-elles établies concernant la prise de décisions en temps opportun, y compris pour ce qui est des plaintes portant sur le caractère inadéquat du service?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Aucune nouvelle autorisation réglementaire n'est établie avec cette proposition; la norme de rendement actuelle visant la licence d'établissement sera toujours appliquée.				
3.	Un point de contact ou un bureau de dépannage a-t-il été clairement identifié pour les petites entreprises et les autres intervenants?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L'Agence canadienne d'inspection des aliments continuera à assurer la mise en application des exigences d'étiquetage et demeurera le point de contact pour les petites entreprises et les autres intervenants.				

**B. Analyse de flexibilité réglementaire et inversion de la charge de la preuve**

<b>IV</b>	<b>Analyse de flexibilité réglementaire</b>	<b>Oui</b>	<b>Non</b>	<b>S.O.</b>
1.	<p>Est-ce que le RÉIR comporte, dans la section relative à la lentille des petites entreprises, au moins une option flexible permettant de réduire les coûts de conformité ou les coûts administratifs assumés par les petites entreprises?</p> <p>Exemples d'options flexibles pour réduire les coûts :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Allongement du délai pour se conformer aux exigences, extension des périodes de transition ou attribution d'exemptions temporaires;</li> <li>• Recours à des normes axées sur le rendement;</li> <li>• Octroi d'exemptions partielles ou totales de conformité, surtout pour les entreprises ayant de bons antécédents (remarque : on devrait demander un avis juridique lorsqu'on envisage une telle option);</li> <li>• Réduction des coûts de conformité;</li> <li>• Réduction des frais ou des autres droits ou pénalités;</li> <li>• Utilisation d'incitatifs du marché;</li> <li>• Recours à un éventail d'options pour se conformer aux exigences, notamment des options de réduction des coûts;</li> <li>• Simplification des obligations de présentation de rapports et des inspections ainsi que la réduction de leur nombre;</li> <li>• Des licences permanentes ou renouvelables moins fréquemment.</li> </ul>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les produits de santé vétérinaires bénéficieront d'un cadre réglementaire plus souple, car les produits naturels de santé vétérinaires à faible risque inscrits sur une liste de demandes préalablement approuvées seront admissibles à la vente au Canada, après envoi d'un avis au Ministère. Il ne sera pas nécessaire de déposer une présentation de drogue nouvelle afin d'obtenir l'autorisation de mise en marché au Canada.</li> <li>• Les producteurs d'animaux destinés à l'alimentation pourront encore importer ces produits pour leur usage personnel, dans la mesure où le médicament ne soulève pas de préoccupations indues en matière d'innocuité.</li> </ul>			
2.	<p>Le RÉIR renferme-t-il, dans l'Énoncé de l'analyse de flexibilité réglementaire, les coûts administratifs et de conformité quantifiés et exprimés en valeur monétaire, auxquels feront face les petites entreprises pour l'option initiale évaluée, de même que l'option flexible (dont les coûts sont moins élevés)?</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<p>Le RÉIR fournit une ventilation des coûts de conformité et d'administration. Une option initiale et une option souple sont présentées à l'égard des activités visant les bonnes pratiques de fabrication (BPF) et les licences d'établissement. En raison de la surveillance améliorée, l'option initiale a été retenue, plutôt que l'option souple.</p>			
3.	<p>Le RÉIR comprend-il, dans l'Énoncé de l'analyse de flexibilité réglementaire, une discussion des risques associés à la mise en œuvre de l'option flexible? (La minimisation des coûts administratifs et des coûts de conformité ne doit pas se faire au détriment de la santé des Canadiens, de la sécurité ou de l'environnement du Canada.)</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<p>Le principal risque soulevé par l'option souple est la diminution de la surveillance des inspections; cette option n'a pas été retenue.</p>			
4.	<p>Le RÉIR comprend-il un sommaire de la rétroaction fournie par les petites entreprises pendant les consultations?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<p>Aucune petite entreprise individuelle n'a été identifiée lors de la période de consultations; nous supposons qu'elles ont été représentées par les organismes d'intervenants de l'industrie qui ont participé aux consultations.</p>			
<b>V</b>	<b>Inversion de la charge de la preuve</b>	<b>Oui</b>	<b>Non</b>	<b>S.O.</b>
1.	<p>Si l'option recommandée n'est pas l'option représentant les coûts les plus faibles pour les petites entreprises (par rapport aux coûts administratifs ou aux coûts de conformité), le RÉIR comprend-il une justification raisonnable?</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<p>L'option initiale, même si elle représente des coûts légèrement plus élevés, accroîtra la surveillance des inspections afin d'assurer que les ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) à usage vétérinaire satisfont aux contrôles de la qualité des BPF et de fabrication.</p>			

## PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given that the Governor in Council, pursuant to subsection 30(1)<sup>a</sup> of the *Food and Drugs Act*<sup>b</sup>, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Veterinary Drugs – Antimicrobial Resistance)*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 75 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to Bruno Rodrigue, Office of Legislative and Regulatory Modernization, Policy, Planning and International Affairs Directorate, Health Products and Food Branch, Department of Health, Address Locator: 3105A, Holland Cross Building, Tower B, 5th Floor, 1600 Scott Street, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (email: LRM\_MLR\_consultations@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, June 16, 2016

Jurica Čapkun  
Assistant Clerk of the Privy Council

### Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Veterinary Drugs – Antimicrobial Resistance)

## Amendments

**1 Subsection C.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*<sup>1</sup> is amended by adding the following in alphabetical order:**

**List A** means the document, entitled *List of Certain Antimicrobial Active Pharmaceutical Ingredients*, that is established by the Minister and published by the Department of Health on its website, as amended from time to time; (*Liste A*)

**List B** means the document, entitled *List of Certain Veterinary Drugs Which May Be Imported But Not Sold*, that is established by the Minister and published by the Department of Health on its website, as amended from time to time; (*Liste B*)

**List C** means the document, entitled *Veterinary Health Products*, that is established by the Minister and

<sup>a</sup> S.C. 2012, c. 19, s. 414

<sup>b</sup> R.S., c. F-27

<sup>1</sup> C.R.C., c. 870

## PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que le gouverneur en conseil, en vertu du paragraphe 30(1)<sup>a</sup> de la *Loi sur les aliments et drogues*<sup>b</sup>, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (drogues d'application vétérinaire – résistance aux antimicrobiens)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante-quinze jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Bruno Rodrigue, Bureau de la modernisation des lois et des règlements, Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales, Direction générale des produits de santé et des aliments, ministère de la Santé, édifice Holland Cross, tour B, 5<sup>e</sup> étage, 1600, rue Scott, indice d'adresse 3105A, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (courriel : LRM\_MLR\_consultations@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, le 16 juin 2016

Le greffier adjoint du Conseil privé  
Jurica Čapkun

### Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (drogues d'application vétérinaire – résistance aux antimicrobiens)

## Modifications

**1 Le paragraphe C.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*<sup>1</sup> est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :**

**Liste A** Document intitulé *Liste de certains ingrédients actifs pharmaceutiques antimicrobiens* préparé par le ministre et publié par le ministère de la Santé sur son site Web, avec ses modifications successives. (*Liste A*)

**Liste B** Document intitulé *Liste de certaines drogues d'application vétérinaire qui peuvent être importées mais non vendues* préparé par le ministre et publié par le ministère de la Santé sur son site Web, avec ses modifications successives. (*Liste B*)

**Liste C** Document intitulé *Liste des produits de santé vétérinaires* préparé par le ministre et publié par le

<sup>a</sup> L.C. 2012, ch. 19, art. 414

<sup>b</sup> L.R., ch. F-27

<sup>1</sup> C.R.C., ch. 870

published by the Department of Health on its website, as amended from time to time; (*Liste C*)

**veterinary health product** means any of the following drugs that is not manufactured, sold or represented for use in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms:

(a) a substance set out in Column I of Part 1 of List C that is consistent with the descriptive information set out in Columns II to V, or any combination of any substances in which all the medicinal ingredients are substances set out in Column I of Part 1 of that list if that combination is, in respect of each of those substances, consistent with the descriptive information set out in Columns II and III and the descriptive information set out in Columns IV and V that is, within each of those columns, common to those substances;

(b) a homeopathic medicine set out in Column I of Part 2 of List C that is consistent with the descriptive information set out in Columns II to V, or any combination of homeopathic medicines set out in Column I of Part 2 of that list if that combination is, in respect of each of those homeopathic medicines, consistent with the descriptive information set out in Columns II and III and the descriptive information set out in Columns IV and V that is, within each of those columns, common to those homeopathic medicines; and

(c) a traditional medicine set out in Column I of Part 3 of List C that is consistent with the descriptive information set out in Columns II to V, or any combination of traditional medicines set out in Column I of Part 3 of that list if that combination is, in respect of each of those traditional medicines, consistent with the descriptive information set out in Columns II and III and the descriptive information set out in Columns IV and V that is, within each of those columns, common to those traditional medicines; (*produit de santé vétérinaire*)

## 2 The Regulations are amended by adding the following after section C.01.013:

**C.01.013.1** Section C.01.013 does not apply in respect of a veterinary health product.

## 3 The Regulations are amended by adding the following after section C.01.014.12:

**C.01.014.13** Sections C.01.014 to C.01.014.7 do not apply in respect of a veterinary health product.

## 4 The Regulations are amended by adding the following after section C.01.018:

**C.01.018.1** Section C.01.018 does not apply in respect of a veterinary health product.

ministère de la Santé sur son site Web, avec ses modifications successives. (*List C*)

**produit de santé vétérinaire** L'une des drogues ci-après, qui n'est pas fabriquée, vendue ou présentée comme pouvant servir au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes :

a) une substance visée à la colonne 1 de la partie 1 de la Liste C qui correspond aux renseignements descriptifs visés aux colonnes II à V ou une combinaison de substances dont tous les ingrédients médicinaux sont des substances visées à la colonne 1 de la partie 1 de cette liste si la combinaison correspond, pour chacune de ces substances, d'une part aux renseignements descriptifs visés aux colonnes II et III, d'autre part aux renseignements descriptifs visés aux colonnes IV et V qui sont, au sein de chacune de ces colonnes, communs à ces substances;

b) un remède homéopathique visé à la colonne 1 de la partie 2 de la Liste C qui correspond aux renseignements descriptifs visés aux colonnes II à V ou une combinaison de remèdes homéopathiques visés à la colonne 1 de la partie 2 de cette liste si la combinaison correspond, pour chacun de ces remèdes, d'une part aux renseignements descriptifs visés aux colonnes II et III, d'autre part aux éléments descriptifs visés aux colonnes IV et V qui sont, au sein de chacune de ces colonnes, communs à ces remèdes;

c) un remède traditionnel visé à la colonne 1 de la partie 3 de la Liste C qui correspond aux renseignements descriptifs visés aux colonnes II à V ou une combinaison de remèdes traditionnels visés à la colonne 1 de la partie 3 de cette liste si la combinaison correspond, pour chacun de ces remèdes, d'une part aux éléments descriptifs visés aux colonnes II et III, d'autre part aux éléments descriptifs visés aux colonnes IV et V qui sont, au sein de chacune de ces colonnes, communs à ces remèdes. (*veterinary health product*)

## 2 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article C.01.013, de ce qui suit :

**C.01.013.1** L'article C.01.013 ne s'applique pas à l'égard des produits de santé vétérinaires.

## 3 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article C.01.014.12, de ce qui suit :

**C.01.014.13** Les articles C.01.014 à C.01.014.7 ne s'appliquent pas à l'égard des produits de santé vétérinaires.

## 4 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article C.01.018, de ce qui suit :

**C.01.018.1** L'article C.01.018 ne s'applique pas à l'égard des produits de santé vétérinaires.

**5 The Regulations are amended by adding the following after section C.01.019:**

**C.01.019.1** Section C.01.019 does not apply in respect of a veterinary health product.

**6 The Regulations are amended by adding the following after section C.01.611:**

**C.01.612 (1)** Every manufacturer or importer who sells a veterinary drug in dosage form that contains an active pharmaceutical ingredient that is set out in List A, or every person who compounds such a drug, shall, in a form established by the Minister, submit an annual report identifying for each drug, the total quantity sold or compounded and an estimate of the quantity sold or compounded for each intended animal species.

**(2)** The annual report described in subsection (1) is for a period of one calendar year and shall be submitted on or before January 31 of the year following the calendar year covered by the report, beginning with the first full calendar year after this section comes into force.

**C.01.613 (1)** No person shall import a drug into Canada for the purpose of administering it to an animal that produces food or an animal that is intended for consumption as food if the sale of the drug in Canada would constitute a violation of the Act or these Regulations.

**(2)** Subsection (1) does not apply to a drug that is described in List B.

**C.01.614 (1)** Sections 43 to 58 of the *Natural Health Products Regulations* apply in relation to a veterinary health product, as if that product were a *natural health product* as defined in subsection 1(1) of those Regulations.

**(2)** A veterinary health product shall display, on the principal display panel of the inner and outer label, the following statement: “Veterinary Health Product / Produit de santé vétérinaire” or “Produit de santé vétérinaire / Veterinary Health Product”.

**C.01.615 (1)** Every manufacturer or importer of a veterinary health product shall notify the Minister of the sale of that product in Canada within 30 days after the day on which that sale is commenced.

**(2)** The notification shall be in a form established by the Minister and contain the following information:

- (a)** the name, mailing address, telephone number and email address of the manufacturer or importer;
- (b)** the brand name under which the veterinary health product is sold;

**5 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article C.01.019, de ce qui suit :**

**C.01.019.1** L'article C.01.019 ne s'applique pas à l'égard des produits de santé vétérinaires.

**6 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article C.01.611, de ce qui suit :**

**C.01.612 (1)** Le fabricant ou l'importateur qui vend une drogue vétérinaire sous forme posologique qui contient un ingrédient actif pharmaceutique figurant dans la Liste A ou toute personne qui prépare une telle drogue présente au ministre un rapport annuel, en la forme établie par celui-ci, indiquant, pour chaque drogue, la quantité totale vendue ou préparée, et une estimation de la quantité vendue ou préparée pour chacune des espèces animales auxquelles la drogue est destinée.

**(2)** Le rapport visé au paragraphe (1) porte sur toute année civile — à commencer par la première année complète suivant l'entrée en vigueur du présent article — et est présenté au plus tard le 31 janvier de l'année qui suit l'année civile visée par le rapport.

**C.01.613 (1)** Il est interdit d'importer des drogues dans le but de les administrer à des animaux qui produisent des aliments ou qui sont destinés à être consommés comme aliments si la vente de celles-ci au Canada enfreindrait la Loi ou le présent règlement.

**(2)** Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux drogues décrites dans la Liste B.

**C.01.614 (1)** Les articles 43 à 58 du *Règlement sur les produits de santé naturels* s'appliquent à l'égard des produits de santé vétérinaires comme s'ils étaient des *produits de santé naturels* au sens du paragraphe (1) de ce règlement.

**(2)** Tout produit de santé vétérinaire doit porter une étiquette sur laquelle figure, dans l'espace principal de l'étiquette intérieure et de l'étiquette extérieure, la mention « Produit de santé vétérinaire / Veterinary Health Product » ou « Veterinary Health Product / Produit de santé vétérinaire ».

**C.01.615 (1)** Le fabricant ou l'importateur d'un produit de santé vétérinaire avise le ministre du fait qu'il a commencé la vente du produit au Canada dans les trente jours suivant le début de la vente.

**(2)** L'avis doit être présenté en la forme établie par le ministre et doit contenir les renseignements suivants :

- a)** les nom, adresse postale, numéro de téléphone et adresse de courriel du fabricant ou de l'importateur;
- b)** la marque nominative sous laquelle le produit de santé vétérinaire est vendu;

- (c)** the pharmaceutical form in which the veterinary health product is sold;
- (d)** the strength per dosage unit;
- (e)** the route of administration;
- (f)** a quantitative list of the medicinal ingredients and a qualitative list of the non-medicinal ingredients;
- (g)** the species of animal for which the veterinary health product is recommended; and
- (h)** the use or purpose for which the veterinary health product is recommended.

**C.01.616** If the Minister has reasonable grounds to believe that a veterinary health product may no longer be safe, the Minister may request that the manufacturer or importer of the veterinary health product provide the Minister, within 15 days after the day on which the request is received, with information and documents demonstrating that the veterinary health product is safe.

**C.01.617 (1)** The Minister may direct the manufacturer or importer to stop the sale of a veterinary health product if

- (a)** the manufacturer or importer does not, within the required period, provide the Minister with the information and documents requested under section C.01.616;
- (b)** the information and documents provided by the manufacturer or importer in accordance with section C.01.616 do not demonstrate that the veterinary health product is safe; or
- (c)** the Minister has reasonable grounds to believe that the sale of the veterinary health product would be a violation of the Act or these Regulations.

**(2)** The Minister shall lift a direction to stop the sale of a veterinary health product if the manufacturer or importer provides the Minister with information and documents demonstrating that

- (a)** in the case of a direction to stop a sale under either paragraph (1)(a) or (b), the veterinary health product is safe;
- (b)** in the case of a direction to stop a sale under paragraph 1(c), the sale of the veterinary health product would no longer be a violation of the Act or these Regulations; or
- (c)** the situation giving rise to the direction to stop the sale of the veterinary health product did not exist.

- c)** la forme pharmaceutique sous laquelle le produit est vendu;
- d)** la concentration du produit dans chaque unité posologique;
- e)** la voie d'administration du produit;
- f)** la liste quantitative des ingrédients médicinaux et la liste qualitative des ingrédients non médicinaux contenus dans le produit;
- g)** les espèces d'animaux auxquelles il est recommandé d'administrer le produit;
- h)** l'usage ou les fins pour lesquels le produit est recommandé.

**C.01.616** Lorsque le ministre a des motifs raisonnables de croire qu'un produit de santé vétérinaire peut ne plus être sûr, il peut demander au fabricant ou à l'importateur de lui fournir, dans les quinze jours suivant la réception de la demande, des renseignements et documents montrant l'innocuité du produit.

**C.01.617 (1)** Le ministre peut ordonner au fabricant ou à l'importateur d'un produit de santé vétérinaire de cesser la vente du produit dans l'un ou l'autre des cas suivants :

- a)** le fabricant ou l'importateur n'obtempère pas à la demande visée à l'article C.01.616 dans le délai imparti;
- b)** les renseignements et documents fournis par le fabricant ou l'importateur aux termes de l'article C.01.616 ne sont pas suffisants pour démontrer que le produit est sûr;
- c)** il a des motifs raisonnables de croire que la vente du produit enfreindrait la Loi ou le présent règlement.

**(2)** Le ministre lève l'ordre de cessation de vente lorsque le fabricant ou l'importateur lui fournit les renseignements et documents établissant, selon le cas :

- a)** que le produit est sûr, dans le cas d'un ordre de cessation de vente fondé sur les alinéas (1)a) ou b);
- b)** que la vente du produit n'enfreindrait plus la Loi ou le présent règlement, dans le cas d'un ordre de cessation de vente fondé sur l'alinéa (1)c);
- c)** que la situation donnant lieu à l'ordre de cessation de vente n'a pas existé.

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

(2) In this Division and in Division 2, *drug* does not include

- (a) a dilute drug premix;
- (b) a *medicated feed* as defined in subsection 2(1) of the *Feeds Regulations, 1983*;
- (c) an active ingredient that is for veterinary use and that is not an active pharmaceutical ingredient;
- (d) an active pharmaceutical ingredient for veterinary use that is also a *natural health product* as defined in subsection 1(1) of the *Natural Health Products Regulations*;
- (e) a veterinary health product; and
- (f) a drug that is used only for the purposes of an experimental study in accordance with a certificate issued under section C.08.015.

**8 (1) Subparagraph C.01A.002(1)(b)(ii) of the Regulations is replaced by the following:**

- (ii) subject to subsection (3), a practitioner, and

(2) Section C.01A.002 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (2):

(3) This Division applies to the importing, by a veterinary practitioner, of an active pharmaceutical ingredient for veterinary use that is not commercially available in Canada, if that ingredient is set out in List A.

**9 Paragraph C.01A.013(a) of the Regulations is replaced by the following:**

- (a) there is any change to the information referred to in any of paragraphs C.01A.005(a), (b), (e), (f), (g), (h) and (i); or

**10 Section C.08.001 of the Regulations is renumbered as subsection C.08.001(1) and is amended by adding the following:**

(2) *New drug* does not include a veterinary health product.

**Transitional Provision**

**11 (1) Every person who, on or before the day on which these Regulations come into force, fabricates, packages/labels, tests or imports an active**

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

(2) Au présent titre et au titre 2, le terme *drogue* ne vise pas :

- a) le prémélange médicamenteux dilué;
- b) l'*aliment médicamenté* au sens du paragraphe 2(1) du *Règlement de 1983 sur les aliments du bétail*;
- c) l'ingrédient actif pour usage vétérinaire qui n'est pas un ingrédient actif pharmaceutique;
- d) l'ingrédient actif pharmaceutique pour usage vétérinaire qui est également un *produit de santé naturel* au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les produits de santé naturels*;
- e) le produit de santé vétérinaire;
- f) la drogue utilisée uniquement pour une étude expérimentale menée conformément au certificat délivré en vertu de l'article C.08.015.

**8 (1) Le sous-alinéa C.01A.002(1)(b)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

- (ii) sous réserve du paragraphe (3), le praticien,

(2) L'article C.01A.002 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (2), de ce qui suit :

(3) Le présent titre s'applique à l'importation par un vétérinaire d'un ingrédient actif pharmaceutique pour usage vétérinaire qui n'est pas disponible sur le marché canadien si cet ingrédient figure dans la Liste A.

**9 L'alinéa C.01A.013a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

- a) la modification des renseignements visés aux alinéas C.01A.005a), b), e), f), g), h) et i);

**10 L'article C.08.001 du même règlement devient le paragraphe C.08.001(1) et est modifié par adjonction de ce qui suit :**

(2) Le terme *nouvelle drogue* ne vise pas un produit de santé vétérinaire.

**Dispositions transitoires**

**11 (1) Toute personne qui, à la date d'entrée en vigueur du présent règlement ou avant celle-ci, manufacture, emballage-étiquette, analyse ou**



pharmaceutical ingredient for veterinary use may continue to do so without an establishment licence if they submit an application for a licence under section C.01A.005 of the *Food and Drug Regulations* within six months after that day.

(2) Subsection (1) applies until the determination of the licence application under section C.01A.008 or C.01A.010 of the *Food and Drug Regulations*.

## Coming into Force

**12** These Regulations come into force on the day that, in the sixth month after the month in which they are published in the *Canada Gazette*, Part II, has the same calendar number as the day on which they are published or, if that sixth month has no day with that number, the last day of that sixth month.

[27-1-o]

importe un ingrédient actif pharmaceutique pour usage vétérinaire peut continuer à exercer l'activité à l'égard de cet ingrédient sans être titulaire d'une licence d'établissement s'il présente une demande de licence à cet effet, conformément à l'article C.01A.005 du *Règlement sur les aliments et drogues* dans les six mois suivant cette date.

(2) Le paragraphe (1) s'applique jusqu'à la prise de la décision relative à la demande de licence aux termes des articles C.01A.008 ou C.01A.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

## Entrée en vigueur

**12** Le présent règlement entre en vigueur le jour qui, dans le sixième mois suivant le mois de sa publication dans la *Partie II* de la *Gazette du Canada*, porte le même quantième que le jour de sa publication ou, à défaut de quantième identique, le dernier jour de ce sixième mois.

[27-1-o]

## Regulations Amending the Establishment Licensing Fees (Veterinary Drugs) Regulations

Statutory authority

*Financial Administration Act*

Sponsoring department

Department of Health

## REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

For the Regulatory Impact Analysis Statement, see page 2357.

## Règlement modifiant le Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement (drogues vétérinaires)

Fondement législatif

*Loi sur la gestion des finances publiques*

Ministère responsable

Ministère de la Santé

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

Pour le résumé de l'étude d'impact de la réglementation, voir la page 2357.

### PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given that the Governor in Council, pursuant to paragraph 19.1(a)<sup>a</sup> of the *Financial Administration Act*<sup>b</sup>, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Establishment Licensing Fees (Veterinary Drugs) Regulations*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 75 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to Bruno Rodrigue, Office of Legislative and Regulatory Modernization, Policy, Planning and International Affairs Directorate, Health Products and Food Branch, Department of Health, Address Locator: 3105A, Holland Cross Building, Tower B, 5th Floor, 1600 Scott Street, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (email: LRM\_MLR\_consultations@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, June 16, 2016

Jurica Čapkun

Assistant Clerk of the Privy Council

<sup>a</sup> S.C. 1991, c. 24, s. 6

<sup>b</sup> R.S., c. F-11

### PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que le gouverneur en conseil, en vertu de l'alinéa 19.1a)<sup>a</sup> de la *Loi sur la gestion des finances publiques*<sup>b</sup>, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement (drogues vétérinaires)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante-quinze jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Bruno Rodrigue, Bureau de la modernisation des lois et des règlements, Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales, Direction générale des produits de santé et des aliments, ministère de la Santé, édifice Holland Cross, tour B, 5<sup>e</sup> étage, 1600, rue Scott, indice d'adresse 3105A, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (courriel : LRM\_MLR\_consultations@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, le 16 juin 2016

Le greffier adjoint du Conseil privé

Jurica Čapkun

<sup>a</sup> L.C. 1991, ch. 24, art. 6

<sup>b</sup> L.R., ch. F-11

## Regulations Amending the Establishment Licensing Fees (Veterinary Drugs) Regulations

## Règlement modifiant le Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement (drogues vétérinaires)

### Amendments

**1 Section 2 of the *Establishment Licensing Fees (Veterinary Drugs) Regulations*<sup>1</sup> is replaced by the following:**

#### Application

**2** These Regulations apply to establishment licences for activities that relate to drugs for veterinary use only, with the exception of those for activities that relate to *active pharmaceutical ingredients*, as defined in subsection C.01A.001(1) of the *Food and Drug Regulations*, that are for veterinary use.

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

#### Remise

**11 (1)** Sous réserve du paragraphe 13(2), si le total du prix à payer selon les articles 3 à 10 du présent règlement et du prix à payer selon l'article 3 du *Règlement sur les prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants (usage vétérinaire)* est supérieur à un montant correspondant à 1,5 % des recettes brutes réelles du demandeur pour l'année civile précédente qui proviennent de la vente, de l'analyse et de l'emballage-étiquetage de drogues — ainsi que de drogues contrôlées et de stupéfiants qui ne sont pas sous forme posologique — et si le demandeur fournit avec la demande d'examen annuel de sa licence un état de ces recettes dûment signé par son responsable des affaires financières, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre ce prix total et ce montant.

### Coming into Force

**3** These Regulations come into force on the day that, in the sixth month after the month in which they are published in the *Canada Gazette*, Part II, has the same calendar number as the day on which they are published or, if that sixth month has no day with that number, the last day of that sixth month.

[27-1-o]

### Modifications

**1 L'article 2 du *Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement (drogues vétérinaires)*<sup>1</sup> est remplacé par ce qui suit :**

#### Application

**2** Le présent règlement s'applique aux licences d'établissement qui visent des activités se rapportant aux drogues pour usage vétérinaire seulement, à l'exclusion de celles qui visent des activités se rapportant aux *ingrédients actifs pharmaceutiques*, au sens du paragraphe C.01A.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, pour usage vétérinaire.

**2 Le paragraphe 11(1) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

#### Remise

**11 (1)** Sous réserve du paragraphe 13(2), si le total du prix à payer selon les articles 3 à 10 du présent règlement et du prix à payer selon l'article 3 du *Règlement sur les prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants (usage vétérinaire)* est supérieur à un montant correspondant à 1,5 % des recettes brutes réelles du demandeur pour l'année civile précédente qui proviennent de la vente, de l'analyse et de l'emballage-étiquetage de drogues — ainsi que de drogues contrôlées et de stupéfiants qui ne sont pas sous forme posologique — et si le demandeur fournit avec la demande d'examen annuel de sa licence un état de ces recettes dûment signé par son responsable des affaires financières, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre ce prix total et ce montant.

### Entrée en vigueur

**3** Le présent règlement entre en vigueur le jour qui, dans le sixième mois suivant le mois de sa publication dans la *Partie II* de la *Gazette du Canada*, porte le même quantième que le jour de sa publication ou, à défaut de quantième identique, le dernier jour de ce sixième mois.

[27-1-o]

<sup>1</sup> SOR/98-4; SOR/2011-84, s. 1

<sup>1</sup> DORS/98-4; DORS/2011-84, art. 1

## INDEX

Vol. 150, No. 27 — July 2, 2016

(An asterisk indicates a notice previously published.)

**COMMISSIONS****Canada Border Services Agency**Special Import Measures Act  
Large line pipe — Decisions..... 2320**Canadian International Trade Tribunal**Commencement of inquiry  
Welded large diameter carbon and alloy steel line pipe..... 2320  
Inquiry  
Professional, administrative and management support  
services..... 2322**Canadian Radio-television and Telecommunications****Commission**Administrative decisions..... 2323  
Decisions..... 2323  
\* Notice to interested parties..... 2322  
Notices of consultation ..... 2323  
Part 1 applications..... 2323  
Regulatory policies ..... 2324**Parks Canada Agency**Species at Risk Act  
Description of critical habitat of Massasauga in Georgian  
Bay Islands National Park of Canada and Fathom Five  
National Marine Park of Canada..... 2324**Public Service Commission**Public Service Employment Act  
Permission granted (Arnott, Russell John) ..... 2324**GOVERNMENT HOUSE**Awards to Canadians..... 2307  
Awards to Canadians (*Erratum*)..... 2307  
Meritorious Service Decorations ..... 2304  
Order of Merit of the Police Forces (The) ..... 2303**GOVERNMENT NOTICES****Bank of Canada**Statement  
Statement of financial position as at May 31, 2016..... 2317**Industry, Dept. of**

Appointments..... 2308

**Privy Council Office**

Appointment opportunities ..... 2316

**GOVERNMENT NOTICES — Continued****Transport, Dept. of**Aeronautics Act  
Interim Order No. 5 Respecting Flight Deck Occupants.... 2310**MISCELLANEOUS NOTICES**ACE INA Insurance and Chubb Insurance Company of  
Canada  
Letters patent of amalgamation..... 2326  
BNP Paribas (Canada) and BNP Paribas Energy Trading  
Canada Corp.  
Letters patent of amalgamation..... 2326  
Canada India Foundation  
Relocation of head office ..... 2326  
Sumitomo Mitsui Banking Corporation of Canada  
Transfer of business ..... 2327  
Transports, de la Mobilité durable et de l'Électrification des  
transports, Ministère des  
Plans deposited..... 2327  
12345 Insurance Company, formerly known as The  
Mortgage Insurance Company of Canada  
Certificate of continuance ..... 2328**ORDERS IN COUNCIL****Transport, Dept. of**Aeronautics Act  
Order Approving Interim Order No. 5 Respecting Flight  
Deck Occupants ..... 2329**PARLIAMENT****House of Commons**\* Filing applications for private bills (First Session,  
Forty-Second Parliament) ..... 2319**PROPOSED REGULATIONS****Environment, Dept. of the**Fisheries Act  
Regulations Amending the Metal Mining Effluent  
Regulations ..... 2331**Health, Dept. of**Financial Administration Act  
Regulations Amending the Establishment Licensing Fees  
(Veterinary Drugs) Regulations ..... 2406**Food and Drugs Act**Regulations Amending the Food and Drug Regulations  
(Veterinary Drugs — Antimicrobial Resistance) ..... 2357

**INDEX**

Vol. 150, n° 27 — Le 2 juillet 2016

(L'astérisque indique un avis déjà publié.)

**AVIS DIVERS**

Assurance ACE INA et Chubb du Canada Compagnie d'Assurance	
Lettres patentes de fusion.....	2326
Banque Sumitomo Mitsui du Canada	
Vente d'éléments d'actif .....	2327
BNP Paribas (Canada) et BNP Paribas Energy Trading Canada Corp.	
Lettres patentes de fusion.....	2326
Canada India Foundation	
Changement de lieu du siège social .....	2326
Compagnie d'Assurance 12345, appelée auparavant La Compagnie d'Assurance d'Hypothèques du Canada (La)	
Certificat de prorogation .....	2328
Transports, de la Mobilité durable et de l'Électrification des transports, ministère des	
Dépôt de plans.....	2327

**AVIS DU GOUVERNEMENT****Banque du Canada**

Bilan	
État de la situation financière au 31 mai 2016 .....	2318

**Conseil privé, Bureau du**

Possibilités de nominations.....	2316
----------------------------------	------

**Industrie, min. de l'**

Nominations.....	2308
------------------	------

**Transports, min. des**

Loi sur l'aéronautique	
Arrêté d'urgence n° 5 visant les occupants du poste de pilotage.....	2310

**COMMISSIONS****Agence des services frontaliers du Canada**

Loi sur les mesures spéciales d'importation	
Gros tubes de canalisation — Décisions.....	2320

**Agence Parcs Canada**

Loi sur les espèces en péril	
Description de l'habitat essentiel du massasauga dans le parc national du Canada des Îles-de-la-Baie-Georgienne et le parc marin national du Canada Fathom Five.....	2324

**Commission de la fonction publique**

Loi sur l'emploi dans la fonction publique	
Permission accordée (Arnott, Russell John) .....	2324

**COMMISSIONS (suite)****Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes**

* Avis aux intéressés .....	2322
Avis de consultation.....	2323
Décisions.....	2323
Décisions administratives .....	2323
Demandes de la partie 1 .....	2323
Politiques réglementaires .....	2324

**Tribunal canadien du commerce extérieur**

Enquête	
Services de soutien professionnel et administratif et services de soutien à la gestion .....	2322
Ouverture d'enquête	
Tubes de canalisation soudés à gros diamètre en acier au carbone et en acier allié.....	2320

**DÉCRETS****Transports, min. des**

Loi sur l'aéronautique	
Décret approuvant l'Arrêté d'urgence n° 5 visant les occupants du poste de pilotage .....	2329

**PARLEMENT****Chambre des communes**

* Demandes introductives de projets de loi privés (Première session, quarante-deuxième législature).....	2319
--	------

**RÈGLEMENTS PROJETÉS****Environnement, min. de l'**

Loi sur les pêches	
Règlement modifiant le Règlement sur les effluents des mines de métaux .....	2331

**Santé, min. de la**

Loi sur la gestion des finances publiques	
Règlement modifiant le Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement (drogues vétérinaires).....	2406

**Loi sur les aliments et drogues**

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (drogues d'application vétérinaire — résistance aux antimicrobiens).....	2357
---	------

**RÉSIDENTE DU GOUVERNEUR GÉNÉRAL**

Décorations à des Canadiens .....	2307
Décorations à des Canadiens ( <i>Erratum</i> ) .....	2307
Décorations pour service méritoire.....	2304
Ordre du mérite des corps policiers (L') .....	2303