

Canada Gazette



Gazette du Canada

Part I

Partie I

OTTAWA, SATURDAY, JANUARY 22, 2000

OTTAWA, LE SAMEDI 22 JANVIER 2000

NOTICE TO READERS

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

- Part I Material required by federal statute or regulation to be published in the *Canada Gazette* other than items identified for Parts II and III below — Published every Saturday
- Part II Statutory Instruments (Regulations) and other classes of statutory instruments and documents — Published January 5, 2000, and at least every second Wednesday thereafter
- Part III Public Acts of Parliament and their enactment proclamations — Published as soon as is reasonably practicable after Royal Assent

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

To subscribe to, or obtain copies of, the *Canada Gazette*, contact bookstores selling Government publications as listed in the telephone directory or write to: Canadian Government Publishing, Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9.

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 des Parties II et III — Publiée le samedi
- Partie II Textes réglementaires (Règlements) et autres catégories de textes réglementaires et de documents — Publiée le 5 janvier 2000 et au moins tous les deux mercredis par la suite
- Partie III Lois d'intérêt public du Parlement et les proclamations énonçant leur entrée en vigueur — Publiée aussitôt que possible après la sanction royale

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

On peut s'abonner à la *Gazette du Canada* ou en obtenir des exemplaires en s'adressant aux agents libraires associés énumérés dans l'annuaire téléphonique ou en s'adressant à : Les Éditions du gouvernement du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9.

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

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

REQUESTS FOR INSERTION

Requests for insertion should be directed to the Canada Gazette Directorate, Public Works and Government Services Canada, 350 Albert Street, 5th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0S5, (613) 991-1351 (Telephone), (613) 991-3540 (Facsimile).

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

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

DEMANDES D'INSERTION

Les demandes d'insertion doivent être envoyées à la Direction de la Gazette du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 350, rue Albert, 5^e étage, Ottawa (Ontario) K1A 0S5, (613) 991-1351 (téléphone), (613) 991-3540 (télécopieur).

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

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

TABLE OF CONTENTS

No. 4 — January 22, 2000

Government Notices*	142
Notice of Vacancies	171
Parliament	
House of Commons	181
Commissions*	182
(agencies, boards and commissions)	
Miscellaneous Notices*	201
(banks; mortgage, loan, investment, insurance and railway companies; private sector agents)	
Proposed Regulations*	221
(including amendments to existing regulations)	
Index	267

TABLE DES MATIÈRES

N° 4 — Le 22 janvier 2000

Avis du Gouvernement*	142
Avis de postes vacants	171
Parlement	
Chambre des communes	181
Commissions*	182
(organismes, conseils et commissions)	
Avis divers*	201
(banques; sociétés de prêts, de fiducie et d'investissements; compagnies d'assurances et de chemins de fer; autres agents du secteur privé)	
Règlements projetés*	221
(y compris les modifications aux règlements existants)	
Index	269

* Notices are listed alphabetically in the Index.

* Les avis sont énumérés alphabétiquement dans l'index.

GOVERNMENT NOTICES**DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT****CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT**

Notice is hereby given that, pursuant to the provisions of Part VI of the *Canadian Environmental Protection Act*, the conditions of Permit No. 4543-2-03233 are amended as follows:

9. *Total Quantity to be Dumped*: Not to exceed 5 000 m³.

J. B. WILSON
*Environmental Protection
Pacific and Yukon Region*

[4-1-o]

DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT**CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT**

Notice is hereby given that, pursuant to the provisions of Part VI of the *Canadian Environmental Protection Act*, Permit No. 4543-2-03239 is approved.

1. *Permittee*: Fraser River Pile and Dredge Ltd., New Westminster, British Columbia.

2. *Type of Permit*: To dump or load dredged material.

3. *Term of Permit*: Permit is valid from February 1, 2000, to January 31, 2001.

4. *Loading Site(s)*: Delta Cedar Products Ltd., Delta, British Columbia, at approximately 49°09.37' N, 122°56.65' W.

5. *Dump Site(s)*: Point Grey Disposal Site: 49°15.40' N, 123°22.10' W, at a depth of not less than 210 m.

The following position-fixing procedures must be followed to ensure disposal at the designated dump site:

- (i) The vessel must call the Vancouver Vessel Traffic Management (VTM) Centre on departure and inform VTM that it is heading for a disposal site;

- (ii) Upon arrival at the disposal site, and prior to dumping, the vessel must again call VTM to confirm its position. Dumping can proceed if the vessel is on the disposal site. If the vessel is not within the disposal site boundaries, VTM will direct it to the site and advise that dumping can proceed; and

- (iii) The vessel will inform VTM when dumping has been completed prior to leaving the disposal site.

6. *Route to Dump Site(s)*: Direct.

7. *Method of Loading and Dumping*: Loading by clamshell dredge and disposal by bottom dump scow or end dumping.

8. *Rate of Dumping*: As required by normal operations.

9. *Total Quantity to Be Dumped*: Not to exceed 15 000 m³.

10. *Material to Be Dumped*: Clay, sand, silt, gravel and wood wastes.

AVIS DU GOUVERNEMENT**MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT****LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT**

Avis est par les présentes donné que, aux termes des dispositions de la partie VI de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, les conditions du permis n° 4543-2-03233 sont modifiées comme suit :

9. *Quantité totale à immerger* : Maximum de 5 000 m³.

*Protection de l'environnement
Région du Pacifique et du Yukon*

J. B. WILSON

[4-1-o]

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT**LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT**

Avis est par les présentes donné que le permis n° 4543-2-03239 est approuvé conformément aux dispositions de la partie VI de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

1. *Titulaire* : Fraser River Pile and Dredge Ltd., New Westminster (Colombie-Britannique).

2. *Type de permis* : Permis d'immerger ou de charger des matières draguées.

3. *Durée du permis* : Le permis est valide du 1^{er} février 2000 au 31 janvier 2001.

4. *Lieu(x) de chargement* : Delta Cedar Products Ltd., Delta (Colombie-Britannique), à environ 49°09,37' N., 122°56,65' O.

5. *Lieu(x) d'immersion* : Lieu d'immersion de la pointe Grey : 49°15,40' N., 123°22,10' O., à une profondeur minimale de 210 m.

Pour assurer le déversement de la charge à l'endroit désigné, le navire doit établir sa position en suivant les procédures indiquées ci-dessous :

- (i) Le Centre de gestion du trafic maritime de Vancouver (CGTMV) doit être informé du départ du navire en direction d'un lieu d'immersion;

- (ii) Lorsque le navire est arrivé au lieu d'immersion et avant le déversement de la charge, on doit de nouveau communiquer avec le CGTMV pour confirmer la position du navire. Si le navire est dans la zone d'immersion, on peut procéder au déversement et s'il est en dehors de la zone, le CGTMV l'y dirige et indique quand commencer les opérations;

- (iii) Le CGTMV doit être avisé de la fin du déchargement avant le départ du navire du lieu d'immersion.

6. *Parcours à suivre* : Direct.

7. *Mode de chargement et d'immersion* : Dragage à l'aide d'une drague à benne à demi-coquilles et immersion à l'aide d'un charland à bascule ou à clapets.

8. *Quantité proportionnelle à immerger* : Selon les opérations normales.

9. *Quantité totale à immerger* : Maximum de 15 000 m³.

10. *Matières à immerger* : Argile, sable, limon, gravier et déchets ligneux.

11. *Requirements and Restrictions*: The Permittee must notify the permit issuing office before commencement of the project as to the dates on which the loading or ocean disposal will occur.

The Permittee must ensure that all contractors involved in the loading or dumping activity for which the permit is issued are made aware of any restrictions or conditions identified in the permit and of the possible consequences of any violation of these conditions. A copy of the permit and the letter of transmittal must be displayed at the loading site and must be carried on all towing vessels and clamshell dredging platforms involved in dredging or ocean dumping activities.

The fee prescribed by the *Ocean Dumping Permit Fee Regulations (Site Monitoring)* shall be paid by the Permittee in accordance with those Regulations.

Contact must be made with the Canadian Coast Guard regarding the issuance of a "Notice to Shipping." The Permittee should contact the District Manager, Canadian Coast Guard, Vessel Traffic Services, Kapilano 100 Building, Room 1205, 100 Park Royal S, West Vancouver, British Columbia V7T 1A2, (604) 666-8453 (Facsimile).

Any inspector designated pursuant to subsection 99(1) of the *Canadian Environmental Protection Act* shall be permitted to mount an electronic tracking device on any vessel that is engaged in the ocean disposal activities authorized by this permit. The Permittee shall take all reasonable measures to ensure there is no tampering with the tracking device and no interference with its operation. The tracking device shall be removed only by an inspector or by a person with the written consent of an inspector.

The Permittee must submit to the Regional Director, Environmental Protection, within 30 days of the expiry of the permit, a list of all work completed pursuant to the permit, the nature and quantity of material disposed of and the dates on which the activity occurred.

J. B. WILSON
*Environmental Protection
Pacific and Yukon Region*

[4-1-o]

DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT

Notice is hereby given that, pursuant to the provisions of Part VI of the *Canadian Environmental Protection Act*, Permit No. 4543-2-03240 is approved.

1. *Permittee*: Fraser River Pile and Dredge Ltd., New Westminster, British Columbia.

2. *Type of Permit*: To dump or load dredged material.

3. *Term of Permit*: Permit is valid from February 1, 2000, to January 31, 2001.

4. *Loading Site(s)*: (1) Field Sawmills Ltd., Courtenay, British Columbia, at approximately 49°41.25' N, 124°59.30' W; and (2) Acorn Forest Products Division, Delta, British Columbia, at approximately 49°11.00' N, 122°55.00' W.

11. *Exigences et restrictions* : Avant le début des opérations, le titulaire doit indiquer au bureau émetteur du permis les dates de commencement des opérations.

Le titulaire doit s'assurer que tous les entrepreneurs qui prennent part aux opérations de chargement ou d'immersion pour lesquelles le permis a été accordé sont au courant des restrictions ou des conditions mentionnées dans ledit permis ainsi que des conséquences possibles du non-respect de ces conditions. Des copies du permis et de la lettre d'envoi doivent se trouver au lieu de chargement et doivent se trouver à bord de tous les bateaux-remorques et toutes les plate-formes munies de dragues à mâchoires servant aux opérations de dragage ou d'immersion en mer.

Le titulaire doit payer le droit prescrit en vertu du *Règlement sur les prix à payer pour les permis d'immersion en mer (surveillance des sites)*.

Le titulaire doit communiquer avec la Garde côtière canadienne au sujet de la délivrance d'un « Avis d'expédition ». On doit communiquer avec le Gestionnaire de district, Garde côtière canadienne, Service du trafic maritime, Édifice Kapilano 100, Pièce 1205, 100 Park Royal Sud, West Vancouver (Colombie-Britannique) V7T 1A2, (604) 666-8453 (télécopieur).

Il est permis à tout inspecteur désigné en vertu du paragraphe 99(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* d'installer un dispositif de surveillance électronique sur tout navire qui participe aux activités de chargement et d'immersion autorisées par le présent permis. Le titulaire doit prendre toutes les mesures raisonnables pour assurer que ni le dispositif ni son fonctionnement ne soient altérés. Le dispositif ne peut être enlevé qu'avec le consentement écrit de l'inspecteur ou par l'inspecteur lui-même.

Le titulaire doit présenter au directeur régional, Protection de l'environnement, dans les 30 jours suivant la date d'expiration du permis, une liste des travaux achevés conformément au permis, indiquant la nature et la quantité de matières immergées conformément au permis, ainsi que les dates auxquelles l'activité a eu lieu.

*Protection de l'environnement
Région du Pacifique et du Yukon*
J. B. WILSON

[4-1-o]

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT

LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

Avis est par les présentes donné que le permis n° 4543-2-03240 est approuvé conformément aux dispositions de la partie VI de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

1. *Titulaire* : Fraser River Pile and Dredge Ltd., New Westminster (Colombie-Britannique).

2. *Type de permis* : Permis d'immerger ou de charger des matières draguées.

3. *Durée du permis* : Le permis est valide du 1^{er} février 2000 au 31 janvier 2001.

4. *Lieu(x) de chargement* : (1) Field Sawmills Ltd., Courtenay (Colombie-Britannique), à environ 49°41,25' N., 124°59,30' O.; (2) Acorn Forest Products Division, Delta (Colombie-Britannique), à environ 49°11,00' N., 122°55,00' O.

5. *Dump Site(s)*:

- (a) Comox Disposal Site, at approximately 49°41.70' N, 124°44.50' W, at a depth of not less than 190 m;
- (b) Point Grey Disposal Site, 49°15.40' N, 123°22.10' W, at a depth of not less than 210 m; and
- (c) Sand Heads Disposal Site, at approximately 49°06.00' N, 123°19.50' W, at a depth of not less than 70 m.

The following position-fixing procedures must be followed to ensure disposal at the designated dump site:

- (i) The vessel must call the Vancouver Vessel Traffic Management (VTM) Centre on departure and inform VTM that it is heading for a disposal site,
- (ii) Upon arrival at the disposal site, and prior to dumping, the vessel must again call VTM to confirm its position. Dumping can proceed if the vessel is on the disposal site. If the vessel is not within the disposal site boundaries, VTM will direct it to the site and advise that dumping can proceed, and
- (iii) The vessel will inform VTM when dumping has been completed prior to leaving the disposal site.

6. *Route to Dump Site(s)* : Direct.

7. *Method of Loading and Dumping*: Loading by clamshell dredge and disposal by hopper scow or end dumping.

8. *Rate of Dumping*: As required by normal operations.9. *Total Quantity to Be Dumped*: Not to exceed 24 000 m³.

10. *Material to Be Dumped*: Dredged material or other material typical of the loading site.

11. *Requirements and Restrictions*: The Permittee must notify the permit issuing office before commencement of the project as to the dates on which the loading or ocean disposal will occur.

The Permittee must ensure that all contractors involved in the loading or dumping activity for which the permit is issued are made aware of any restrictions or conditions identified in the permit and of the possible consequences of any violation of these conditions. A copy of the permit and the letter of transmittal must be carried on all towing vessels and loading platforms or equipment involved in ocean dumping activities.

The fee prescribed by the *Ocean Dumping Permit Fee Regulations (Site Monitoring)* shall be paid by the Permittee in accordance with those Regulations.

Contact must be made with the Canadian Coast Guard regarding the issuance of a "Notice to Shipping." The Permittee should contact the District Manager, Canadian Coast Guard, Vessel Traffic Services, Kapilano 100 Building, Room 1205, 100 Park Royal S, West Vancouver, British Columbia V7T 1A2, (604) 666-8453 (Facsimile).

Any inspector designated pursuant to subsection 99(1) of the *Canadian Environmental Protection Act* shall be permitted to mount an electronic tracking device on any vessel that is engaged in the ocean disposal activities authorized by this permit. The Permittee shall take all reasonable measures to ensure there is no tampering with the tracking device and no interference with its operation. The tracking device shall be removed only by an inspector or by a person with the written consent of an inspector.

5. *Lieu(x) d'immersion* :

- a) Lieu d'immersion Comox, à environ 49°41,70' N., 124°44,50' O., à une profondeur minimale de 190 m;
- b) Lieu d'immersion de la pointe Grey, 49°15,40' N., 123°22,10' O., à une profondeur minimale de 210 m;
- c) Lieu d'immersion Sand Heads, à environ 49°06,00' N., 123°19,50' O., à une profondeur minimale de 70 m.

Pour assurer le déversement de la charge à l'endroit désigné, le navire doit établir sa position en suivant les procédures indiquées ci-dessous :

- (i) Le Centre de gestion du trafic maritime de Vancouver (CGTMV) doit être informé du départ du navire en direction d'un lieu d'immersion,
- (ii) Lorsque le navire est arrivé au lieu d'immersion, et avant le déversement de la charge, on doit de nouveau communiquer avec le CGTMV pour confirmer la position du navire. Si le navire est dans la zone d'immersion, on peut procéder au déversement et s'il est en dehors de la zone, le CGTMV l'y dirige et indique quand commencer les opérations,
- (iii) Le CGTMV doit être avisé de la fin du déchargement avant le départ du navire du lieu d'immersion.

6. *Parcours à suivre* : Direct.

7. *Mode de chargement et d'immersion* : Dragage à l'aide d'une drague à benne à demi-coquilles et immersion à l'aide d'un chaland à bascule ou à clapets.

8. *Quantité proportionnelle à immerger* : Selon les opérations normales.

9. *Quantité totale à immerger* : Maximum de 24 000 m³.

10. *Matières à immerger* : Matières draguées ou autres matières caractéristiques du lieu de chargement.

11. *Exigences et restrictions* : Avant le début des opérations, le titulaire doit indiquer au bureau émetteur du permis les dates de commencement des opérations.

Le titulaire doit s'assurer que tous les entrepreneurs qui prennent part aux opérations de chargement ou d'immersion pour lesquelles le permis a été accordé sont au courant des restrictions ou des conditions mentionnées dans ledit permis ainsi que des conséquences possibles du non-respect de ces conditions. Des copies du permis et de la lettre d'envoi doivent se trouver à bord de toutes les plate-formes de chargement et de tous les bateaux-remorques ou équipement servant aux opérations d'immersion en mer.

Le titulaire doit payer le droit prescrit en vertu du *Règlement sur les prix à payer pour les permis d'immersion en mer (surveillance des sites)*.

Le titulaire doit communiquer avec la Garde côtière canadienne au sujet de la délivrance d'un « Avis d'expédition ». On doit communiquer avec le Gestionnaire de district, Garde côtière canadienne, Service du trafic maritime, Édifice Kapilano 100, Pièce 1205, 100 Park Royal Sud, West Vancouver (Colombie-Britannique) V7T 1A2, (604) 666-8453 (télécopieur).

Il est permis à tout inspecteur désigné en vertu du paragraphe 99(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* d'installer un dispositif de surveillance électronique sur tout navire qui participe aux activités de chargement et d'immersion autorisées par le présent permis. Le titulaire doit prendre toutes les mesures raisonnables pour s'assurer que ni le dispositif ni son fonctionnement ne soient altérés. Le dispositif ne peut être enlevé qu'avec le consentement écrit de l'inspecteur ou par l'inspecteur lui-même.

The Permittee must submit to the Regional Director, Environmental Protection, within 30 days of the expiry of the permit, a list of all work completed pursuant to the permit, the nature and quantity of material disposed of and the dates on which the activity occurred.

J. B. WILSON
Environmental Protection
Pacific and Yukon Region

[4-1-o]

Le titulaire doit présenter au directeur régional, Protection de l'environnement, dans les 30 jours suivant la date d'expiration du permis, une liste des travaux achevés conformément au permis, indiquant la nature et la quantité de matières immergées conformément au permis, ainsi que les dates auxquelles l'activité a eu lieu.

Protection de l'environnement
Région du Pacifique et du Yukon
J. B. WILSON

[4-1-o]

DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT

DEPARTMENT OF HEALTH

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT

Notice Concerning the Assessment of the Priority Substance Ethylene Oxide

Priority Substances Assessment Program

Under the Priority Substances List provisions of the *Canadian Environmental Protection Act* (CEPA), the Minister of the Environment and the Minister of Health are required to develop a list of substances that should be given priority for assessment to determine whether they are "toxic" or capable of becoming toxic as defined under section 11 of the Act. The responsibility for assessing priority substances is shared by Environment Canada and Health Canada. The purpose of the assessments is to determine if a substance is entering or may enter the environment in a quantity or concentration under conditions: (a) having or that may have an immediate or long-term harmful effect on the environment; or (b) constituting or that may constitute a danger to the environment on which human life depends; or (c) constituting or that may constitute a danger in Canada to human life or health. Determining a substance to be CEPA "toxic" is therefore a function of its presence in the environment, the resulting exposure, and its inherent toxicity.

Draft Priority Substance Assessment Report for Ethylene Oxide

Available scientific information covering the physical and chemical properties, environmental entry, fate, exposure, and toxicity of ethylene oxide has been reviewed. A draft report assessing whether or not ethylene oxide is "toxic" or is capable of becoming toxic as defined in section 11 of CEPA has been prepared. The draft Assessment Report for ethylene oxide may be obtained from the Priority Substances List Public Comment Web Page (www.ec.gc.ca/cceb1/eng/public/index_e.html) or from the Inquiry Centre, Environment Canada, Hull, Quebec K1A 0H3 (1-800-668-6767).

Draft Assessment Report Summary for Ethylene Oxide

Ethylene oxide (CAS No. 75-21-8) is a colourless, highly reactive gas at room temperature and pressure. It has a high vapour pressure and high water solubility.

Domestic production of ethylene oxide in 1996 was 625 kilotonnes, 95 percent of which was used in the manufacture of ethylene glycol. An estimated 4 percent was used in the manufacture of surfactants. Ethylene oxide is also used as a sterilant for health care materials and other heat-sensitive products. Releases of

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

Avis concernant l'évaluation de la substance prioritaire oxyde d'éthylène

Programme d'évaluation des substances prioritaires

Selon les dispositions de la Liste des substances d'intérêt prioritaire de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE), le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé doivent établir une liste des substances qui énumèrent celles pour lesquelles ils jugent prioritaire de déterminer si elles sont effectivement ou potentiellement « toxiques » au sens de l'article 11 de la loi. Environnement Canada et Santé Canada sont conjointement responsables de l'évaluation des substances prioritaires. Cette évaluation a pour but de déterminer si une substance pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou une concentration ou dans des conditions de nature à: a) avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement; ou b) mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie humaine; ou c) constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine. La détermination d'une substance comme « toxique » selon la LCPE est donc fonction de sa présence dans l'environnement, de l'exposition qui en résulte et de sa toxicité inhérente.

Rapport provisoire de l'évaluation sur l'oxyde d'éthylène

Les auteurs du rapport ont révisé l'information scientifique dont ils disposaient sur les propriétés physiques et chimiques de l'oxyde d'éthylène, sur son rejet et son devenir dans l'environnement, sur son exposition et sur sa toxicité. Ils ont alors rédigé le rapport provisoire qui évalue si l'oxyde d'éthylène est effectivement ou potentiellement « toxique » selon l'article 11 de la LCPE. On peut consulter le rapport provisoire d'évaluation sur la page Web réservée aux commentaires publics sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire, www.ec.gc.ca/cceb1/fre/public/index_f.html, ou l'on peut s'adresser à l'Informatique, Environnement Canada, Hull (Québec) K1A 0H3 (1-800-668-6767).

Sommaire du rapport provisoire de l'évaluation sur l'oxyde d'éthylène

L'oxyde d'éthylène (n° CAS 75-21-8) est un gaz incolore, très réactif à la température et à la pression ambiantes. Il possède une forte tension de vapeur et une grande solubilité dans l'eau.

En 1996, la production de ce composé au Canada a totalisé 625 kt, dont 95 p. 100 ont servi à la fabrication de l'éthylèneglycol. On estime que 4 p. 100 ont servi à la fabrication d'agents tensio-actifs. L'oxyde d'éthylène sert aussi à la stérilisation des appareils médicaux et à d'autres produits sensibles à la chaleur. Ses sources

ethylene oxide from natural sources, such as waterlogged soil, are expected to be negligible. Anthropogenic sources, not including sterilization, released an estimated 22.8 tonnes, all to the atmosphere, in 1996, down from 104 tonnes in 1993. An estimated 3 tonnes per year were lost to the atmosphere in 1996 from servicing medical facilities using ethylene oxide in sterilization processes and commercial sterilization operations.

Based on empirical fate data, release of ethylene oxide to the atmosphere is unlikely to result in transfer to other environmental compartments in significant quantities. Atmospheric half-lives are based on reaction with photogenerated hydroxyl radicals and range from 38 to 382 days. In the event of release or spill to water, ethylene oxide is expected to be susceptible to evaporation, hydrolysis, and aerobic and, to a lesser extent, anaerobic biodegradation. In water, experimental results show the volatilization half-life to be 1 hour, the hydrolysis half-life to be 12–14 days, the aerobic biodegradation half-life to be from 20 days to 6 months and the anaerobic biodegradation half-life to be from 4 months to 2 years. In soil, ethylene oxide is expected to volatilize rapidly. The hydrolysis half-lives for soil and groundwater are estimated to be between 10.5 and 11.9 days.

Data on toxicity for organisms in the aquatic and terrestrial environments are limited. Most ethylene oxide is released to the atmosphere, and little transfer to water or soil is expected. Therefore, the potential for adverse effects is greatest for terrestrial organisms exposed to contaminated air. There were no available studies examining the effects on wild mammal and bird species; consequently, chronic effects observed in laboratory animals were assumed to reflect those in wild species. From these studies, the most significant endpoint with the greatest potential to result in population-level effects in wildlife was the induction of adverse reproductive effects in rats following inhalation at 183 mg/m³. This study was chosen as the most critical to the assessment and was used as a basis for the generation of an Estimated No-Effects Value (ENEV). Comparison of the worst-case average concentration in air (956 µg/m³) with the ENEV (1 830 µg/m³) indicates that it is unlikely that terrestrial organisms are exposed to harmful levels of ethylene oxide in the Canadian environment.

Ethylene oxide is not expected to contribute to the formation of ground-level ozone or to the depletion of the stratospheric ozone layer. Its contribution as a greenhouse gas is also considered to be negligible.

The focus of the human health assessment is airborne exposure. Based on studies in animals, cancer is considered the critical endpoint for effects of ethylene oxide on human health. In inhalation studies, ethylene oxide has induced a wide range of tumours, with a strong likelihood that the mode of action involves direct interaction with genetic material. As a result, there is considered to be a probability of harm at any level of exposure. While there is some evidence of an association between exposure to ethylene oxide and the development of hematological cancers in epidemiological studies of occupationally exposed populations, limitations of the data preclude definitive conclusions.

Based on the information available, it is proposed that ethylene oxide is not entering the environment in a quantity or concentration or under conditions having or that may have an immediate or long-term harmful effect on the environment or constituting or that may constitute a danger to the environment on which human

naturelles, par exemple les sols gorgés d'eau, devraient être négligeables. En 1996, les sources anthropiques, sauf la stérilisation, ont dégagé, estime-t-on, 22,8 t, exclusivement dans l'atmosphère alors que, en 1993, le tonnage était de 104. On estime que, en 1996, les dégagements atmosphériques des installations médicales pratiquant la stérilisation à l'oxyde d'éthylène et des installations commerciales de stérilisation ont été de 3 t.

D'après les données empiriques sur le devenir de la substance, l'oxyde d'éthylène rejeté dans l'atmosphère est peu susceptible de passer dans d'autres milieux en quantités notables. La demi-vie du composé dans l'atmosphère, d'après sa réaction avec les radicaux hydroxyles d'origine photochimique, varie de 38 à 382 jours. En cas de rejet ou de déversement dans l'eau, l'oxyde d'éthylène serait susceptible de s'évaporer, de s'hydrolyser et de se dégrader par voie aérobie et, dans une mesure moindre, par voie anaérobie. Les expériences dans l'eau montrent que la demi-vie du composé est de 1 heure par volatilisation, de 12 à 14 jours par hydrolyse, de 20 jours à 6 mois par biodégradation aérobie et de 4 mois à 2 ans par biodégradation anaérobie. Dans le sol, l'oxyde d'éthylène devrait se volatiliser rapidement. Sa demi-vie par hydrolyse dans le sol et les eaux souterraines devrait se situer entre 10,5 et 11,9 jours.

On possède peu de données sur la toxicité du composé pour les organismes aquatiques et terrestres. La plus grande partie de l'oxyde d'éthylène est libérée dans l'atmosphère, et on s'attend à peu de transferts vers l'eau et vers le sol. Les éventuels effets négatifs sont donc maximaux à l'égard des organismes terrestres exposés à l'air contaminé. On ne possède pas d'études des effets du composé sur les mammifères sauvages et les oiseaux; on a donc posé que les effets chroniques observés chez les animaux de laboratoire étaient représentatifs des effets exercés sur les espèces sauvages. D'après ces études, le paramètre ultime le plus significatif et le plus susceptible d'entraîner des effets à l'échelle des populations fauniques serait l'apparition d'effets négatifs pour la reproduction chez les rats, après inhalation à 183 mg/m³. Cette étude, choisie comme la plus critique pour l'évaluation, a servi de base au calcul de la valeur estimée sans effet observé (VESEO). La comparaison de la concentration atmosphérique moyenne la plus pessimiste (956 µg/m³) à la VESEO (1 830 µg/m³) montre qu'il est peu probable que des organismes terrestres seront exposés aux effets nocifs de l'oxyde d'éthylène dans l'environnement canadien.

L'oxyde d'éthylène ne devrait pas contribuer à la formation d'ozone troposphérique ni à la destruction de la couche d'ozone stratosphérique. Sa contribution à l'effet de serre est également considérée comme négligeable.

L'évaluation des effets du composé sur la santé humaine s'arrête à l'exposition aux concentrations atmosphériques. D'après les études effectuées chez des animaux, le cancer est considéré comme le paramètre ultime critique des effets de l'oxyde d'éthylène sur la santé humaine. Dans les études de l'exposition par inhalation, ce composé a provoqué une large gamme de tumeurs, avec une forte probabilité d'interaction directe avec le matériel génétique. On considère donc que, quel que soit le degré d'exposition, des effets négatifs sont probables. Bien que l'on observe des signes d'une association entre l'exposition à l'oxyde d'éthylène et l'apparition de cancers hématologiques, dans les études épidémiologiques des populations professionnellement exposées, les données limitées empêchent de formuler des conclusions définitives.

D'après les renseignements disponibles, on pense que l'oxyde d'éthylène ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou en une concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou de nature à constituer un danger pour l'environnement

life depends. Ethylene oxide is considered to be entering the environment in a quantity or concentration or under conditions constituting or that may constitute a danger in Canada to human life or health and therefore is proposed to be "toxic" under section 11 of the *Canadian Environmental Protection Act* (CEPA).

Based on comparison of extremely limited monitoring data and primarily predicted concentrations of ethylene oxide in air with tumorigenic potency, it is recommended that options to reduce exposure, particularly in the vicinity of point sources, be investigated. It is also recommended that there be additional investigation of the magnitude of exposure of populations in the vicinity of point sources as a basis for risk management.

Public Comment Period

Environment Canada and Health Canada are offering interested parties the opportunity to comment on the draft Priority Substances Assessment Reports. Any person may file, in writing, a submission within 60 days of publication of this notice presenting scientific evidence disagreeing with or supporting the assessments and the proposed conclusions presented in the draft Assessment Report for ethylene oxide. Submissions made in this regard, or any inquiries on this notice, may be sent to the attention of the PSL Assessment Program, Commercial Chemicals Evaluation Branch, Department of the Environment, Hull, Quebec K1A 0H3, (819) 953-4936 (Facsimile), or by electronic mail to the PSL Webmaster, PSL.LSIP@ec.gc.ca.

Comments will not be responded to individually. All comments received will be considered, and the Assessment Report will be revised as necessary. Comments received after the comment period has ended will not be considered. A brief summary of public comments for each draft Assessment Report may be published on the Web page following the closure of the public comment period for each report. Please note, submitted comments will become a matter of public record and may be cited, with attribution to the author, by the Government of Canada.

J. A. BUCCINI
Director
Commercial Chemicals
Evaluation Branch

On behalf of the Minister of the Environment

[4-1-o]

DEPARTMENT OF FISHERIES AND OCEANS

CANADA SHIPPING ACT

Western Canada Marine Response Corporation

Notice of an amendment to the bulk oil cargo fees charged by Western Canada Marine Response Corporation (WCMRC) pursuant to an arrangement required by paragraphs 660.2(2)(b) and 4(b) of the *Canada Shipping Act*

DESCRIPTION

WCMRC currently is a certified response organization pursuant to subsection 660.4(1) of the Act in respect of a rated capacity of 10 000 tonnes and a geographic area covering the waters

essentiel pour la vie humaine. On considère qu'il pénètre dans l'environnement en une quantité ou en une concentration ou dans des conditions de nature à constituer ou à pouvoir constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine. En conséquence, il est proposé de le considérer comme « toxique » au sens de l'article 11 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE).

D'après la comparaison des données très peu nombreuses de la surveillance et des concentrations tumorigènes principalement prédites, de l'oxyde d'éthylène dans l'air, il est recommandé d'examiner les options permettant de réduire l'exposition, particulièrement à proximité des sources ponctuelles. Il est également recommandé d'entreprendre des enquêtes supplémentaires sur l'ampleur de l'exposition des populations à proximité des sources ponctuelles, qui serviraient de fondement à la gestion du risque.

Période prévue pour les commentaires publics

Environnement Canada et Santé Canada donnent aux parties intéressées l'occasion de commenter les rapports provisoires sur l'évaluation des substances prioritaires. Toute personne peut soumettre des propositions écrites, dans les 60 jours qui suivent la publication du présent avis, pour avancer des preuves scientifiques qui réfutent ou appuient l'évaluation et les conclusions proposées dans le rapport provisoire d'évaluation de l'oxyde d'éthylène. Les présentations faites à ce sujet, ou toute demande de renseignements au sujet du présent avis, peuvent être envoyées à l'attention du Programme de l'évaluation de la LSIP, Direction de l'évaluation des produits chimiques commerciaux, Ministère de l'Environnement, Hull (Québec) K1A 0H3, par télécopieur : (819) 953-4936, ou par courriel au webmestre de la LSIP, PSL.LSIP@ec.gc.ca.

Nous ne répondrons pas individuellement à chaque commentaire. Tous les commentaires seront pris en considération et les rapports d'évaluation seront révisés si nécessaire. Les commentaires reçus après la fin de la période ne seront pas considérés. Il est possible qu'un bref résumé des commentaires reçus sur chaque rapport provisoire d'évaluation soit publié sur Internet après la fermeture de la période de commentaires pour chaque rapport. Veuillez noter que tous les commentaires soumis feront partie du registre public et pourront être cités, avec attribution à l'auteur, par le gouvernement du Canada.

Le directeur
Direction de l'évaluation des produits
chimiques commerciaux

J. A. BUCCINI
Au nom du ministre de l'Environnement

[4-1-o]

MINISTÈRE DES PÊCHES ET DES OCÉANS

LOI SUR LA MARINE MARCHANDE DU CANADA

Western Canada Marine Response Corporation

Avis de modification aux droits sur les produits pétroliers en vrac prélevés par la Western Canada Marine Response Corporation en vertu d'une entente prescrite aux alinéas 660.2(2)(b) et (4)(b) de la *Loi sur la marine marchande du Canada*

DESCRIPTION

La WCMRC est un organisme d'intervention agréé en vertu du paragraphe 660.4(1) de la Loi pour une capacité nominale de 10 000 tonnes et une zone géographique regroupant les eaux

bordering British Columbia (including the shorelines associated with such waters) and excluding waters north of 60° N latitude.

DEFINITIONS

- In this notice of fees:
 “Act” means the *Canada Shipping Act. (Loi)*
 “asphalt” means a derivate of oil that is commercially described as road or paving asphalt or unblended roofers flux, that has a specific gravity equal to or greater than one, that is solid at 15 degrees Celsius and that sinks to the bottom as a solid when immersed in water. (*asphalte*)
 “BOCF” means bulk oil cargo fee. (DCPV)
 “designated oil handling facility” means an oil handling facility that is designated pursuant to subsection 660.2(8) of the Act and is located in WCMRC’s geographic area. (*installation de manutention d’hydrocarbures agréée*)
 “ship” means a ship within the meaning of section 660.2 of the Act. (*navire*)
 “ship (bulk oil)” means a ship that is constructed or adapted primarily to carry bulk oil in its cargo spaces. (*navire (avec produits pétroliers en vrac)*)
 “WCMRC” means Western Canada Marine Response Corporation. (*WCMRC*)
 “WCMRC’s geographic area” means the geographic area of response for which WCMRC was issued a certificate of designation on October 3, 1998. (*zone géographique de la WCMRC*)

BULK OIL CARGO FEES

2. Effective February 1, 2000, the bulk oil cargo fees that are payable to WCMRC in relation to an arrangement required by paragraphs 660.2(2)(b) and 4(b) of the Act are the bulk oil cargo fees set out in Part I of this notice.

3. Nothing in this notice is intended to modify, replace or amend the registration fees established by, and payable to, WCMRC and published in the August 21, 1999 edition of the *Canada Gazette*, Part I.

PART I

4. This part applies to the loading and unloading of oil within WCMRC’s geographic area.

5. In relation to an arrangement with WCMRC, the total BOCF payable by a designated oil handling facility shall be determined by multiplying the total number of tonnes of bulk oil unloaded and (in the case of bulk oil intended for international destinations and destinations north of 60° N latitude) loaded at the designated oil handling facility, by the BOCF per tonne for each type of oil set out in sections 7 and 8 of this part.

6. In relation to an arrangement with WCMRC, the total BOCF payable by a ship (bulk oil) shall be determined:

- in the case of bulk oil loaded onto the ship (bulk oil) and intended for international destinations and destinations north of 60° N latitude, by multiplying the total number of tonnes of bulk oil loaded at an oil handling facility that is within WCMRC’s geographic area, and that does not have an arrangement with WCMRC, by the BOCF per tonne for each type of oil set out in sections 7 and 8 of this part;

longeant la Colombie-Britannique (y compris leurs rivages) à l’exception des eaux situées au nord du 60° parallèle de latitude nord.

DÉFINITIONS

- Dans le présent avis de droits :
 « asphalt » S’entend d’un dérivé d’hydrocarbure, commercialement appelé bitume routier, bitume de pavage ou asphalt non mélangé pour étanchéité des toits, qui a une densité égale ou supérieure à un, qui est solide à 15 °C et qui coule à l’état solide vers le fond lorsque immergé dans l’eau. (*asphalt*)
 « DCPV » Droits sur les produits pétroliers en vrac. (*bulk oil cargo fee (BOCF)*)
 « installation de manutention d’hydrocarbures agréée » Installation de manutention d’hydrocarbures agréée aux termes du paragraphe 660.2(8) de la Loi et qui est située dans la zone géographique de la WCMRC. (*designated oil handling facility*)
 « Loi » La *Loi sur la marine marchande du Canada. (Act)*
 « navire » S’entend d’un navire au sens de l’article 660.2 de la Loi. (*ship*)
 « navire (avec produits pétroliers en vrac) » Navire construit ou adapté principalement en vue du transport de produits pétroliers en vrac dans ses cales. (*ship (bulk oil)*)
 « WCMRC » La Western Canada Marine Response Corporation. (*WCMRC*)
 « zone géographique de la WCMRC » Zone géographique à l’égard de laquelle la WCMRC a reçu un certificat d’agrément comme organisme d’intervention le 3 octobre 1998. (*WCMRC’s geographic area*)

DROITS SUR LES PRODUITS PÉTROLIERS EN VRAC

2. À compter du 1^{er} février 2000, les droits sur les produits pétroliers en vrac exigibles par la WCMRC relativement à une entente prévue aux alinéas 660.2(2)b) et 4)b) de la Loi sont les droits prévus à la partie I du présent avis.

3. Cet avis n’a pas pour effet de modifier ou de remplacer les droits d’inscription fixés et prélevés par la WCMRC et qui ont été publiés dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le 21 août 1999.

PARTIE I

4. Cette partie s’applique au chargement et au déchargement de produits pétroliers dans la zone géographique de la WCMRC.

5. Relativement à une entente avec la WCMRC, le total des DCPV prélevés auprès d’une installation de manutention d’hydrocarbures agréée est déterminé en multipliant le nombre total de tonnes de produits pétroliers en vrac déchargés et (dans le cas de produits pétroliers en vrac destinés à l’étranger ou à des destinations au nord du 60° parallèle de latitude nord) chargés à l’installation de manutention d’hydrocarbures agréée, par les DCPV la tonne, pour chaque type de produits pétroliers prévu aux articles 7 et 8 des présentes.

6. Relativement à une entente avec la WCMRC, le total des DCPV prélevés auprès d’un navire (avec produits pétroliers en vrac) est déterminé comme suit :

- dans le cas de produits pétroliers en vrac chargés sur un navire (avec produits pétroliers en vrac) et destinés à l’étranger ou à des destinations au nord du 60° parallèle de latitude nord, en multipliant le nombre total de tonnes de produits pétroliers en vrac chargés à une installation de manutention d’hydrocarbures qui est dans la zone géographique de la WCMRC et qui n’a pas conclu une entente avec la WCMRC, par les DCPV

(b) in the case of bulk oil unloaded from the ship (bulk oil), by multiplying the total number of tonnes of bulk oil unloaded at an oil handling facility that is within WCMRC's geographic area, and that does not have an arrangement with WCMRC, by the BOCF per tonne for each type of oil set out in sections 7 and 8 of this part;

(c) in the case of bulk oil loaded onto the ship (bulk oil) outside WCMRC's geographic area which is transferred within WCMRC's geographic area to another ship for use as fuel by such ship, by multiplying the total number of tonnes of bulk oil transferred, by the BOCF per tonne for each type of oil set out in sections 7 and 8 of this part; and

(d) in the case of bulk oil received by the ship (bulk oil) within WCMRC's geographic area from another ship as cargo where such bulk oil is intended for international destinations and destinations north of 60° N latitude, by multiplying the total number of tonnes of bulk oil received, by the BOCF per tonne for each type of oil set out in sections 7 and 8 of this part.

7. The BOCF applicable in respect of oil (other than asphalt) is eighty-eight and eight-tenths cents (\$0.888) per tonne, plus all applicable taxes.

8. The BOCF applicable in respect of asphalt is forty-four and four-tenths cents (\$0.444) per tonne, plus all applicable taxes.

Interested persons may, pursuant to subsection 660.4(4) of the *Canada Shipping Act* and within 30 days after the date of publication of this notice, file notices of objection that contain the reasons for the objection to Ted Wallace, Rescue, Safety and Environmental Response Directorate, Canadian Coast Guard, 200 Kent Street, 5th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0E6, (613) 993-0409 (Telephone), (613) 996-8902 (Facsimile), wallacet@dfo-mpo.gc.ca (Electronic mail). All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, the name of the response organization submitting the notice of proposed amended fees, and the date of publication of the notice.

[4-1-o]

DEPARTMENT OF HEALTH

TOBACCO ACT

Proposed Tobacco Products Information Regulations

The Bureau of Tobacco Control, Health Canada, intends to make Regulations pursuant to the *Tobacco Act*.

This notice provides an opportunity to comment on proposed *Tobacco Products Information Regulations*. The purpose of these Regulations would be to set out the requirements for information that is to be displayed on all tobacco products that are for retail sale in Canada.

Product labelling requirements will help ensure that consumers are informed of the hazards of tobacco use; they will encourage cessation, reduce consumption, and act to encourage avoidance of the use of tobacco products where they can harm others. The proposed Regulations are part of a comprehensive response to

la tonne, pour chaque type de produits pétroliers prévu aux articles 7 et 8 des présentes;

b) dans le cas de produits pétroliers en vrac déchargés du navire (avec produits pétroliers en vrac), en multipliant le nombre total de tonnes de produits pétroliers en vrac déchargés à une installation de manutention d'hydrocarbures qui est dans la zone géographique de la WCMRC et qui n'a pas conclu une entente avec la WCMRC, par les DCPV la tonne, pour chaque type de produits pétroliers prévu aux articles 7 et 8 des présentes;

c) dans le cas de produits pétroliers en vrac chargés sur un navire (avec produits pétroliers en vrac) à l'extérieur de la zone géographique de la WCMRC, qui sont transbordés dans la zone géographique de la WCMRC sur un autre navire pour lui servir de carburant, en multipliant le nombre de tonnes total de produits pétroliers en vrac transbordés, par les DCPV la tonne, pour chaque type de produits pétroliers prévu aux articles 7 et 8 des présentes;

d) dans le cas de produits pétroliers en vrac chargés sur un navire (avec produits pétroliers en vrac) à l'intérieur de la zone géographique de la WCMRC à titre de cargaison si ces produits sont destinés à l'étranger ou au nord du 60^e parallèle de latitude nord, en multipliant le nombre total de tonnes de produits pétroliers en vrac chargés, par le DCPV la tonne, pour chaque type de produits pétroliers prévu aux articles 7 et 8 des présentes.

7. Les DCPV applicables aux produits pétroliers autres que l'asphalte sont de quatre-vingt-huit cents et huit dixièmes (88,8 ¢) la tonne, taxes applicables en sus.

8. Les DCPV applicables à l'asphalte sont de quarante-quatre cents et quatre dixièmes (44,4 ¢) la tonne, taxes applicables en sus.

Aux termes du paragraphe 660.4(4) de la *Loi sur la marine marchande du Canada*, les personnes intéressées peuvent déposer des avis d'opposition motivés dans un délai de 30 jours de la publication du présent avis auprès de Ted Wallace, Direction générale, sauvetage, sécurité et intervention environnementale, Garde côtière canadienne, 200, rue Kent, 5^e étage, Ottawa (Ontario) K1A 0E6, (613) 993-0409 (téléphone), (613) 996-8902 (télécopieur), wallacet@dfo-mpo.gc.ca (courrier électronique). Les observations à cet égard doivent citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, le nom de l'organisme d'intervention qui présente le projet de nouveaux droits et la date de publication de cet avis.

[4-1-o]

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

LOI SUR LE TABAC

Projet de Règlement sur l'information relative aux produits du tabac.

Le Bureau de la lutte au tabagisme de Santé Canada a l'intention de prendre un règlement en vertu de la *Loi sur le tabac*.

Cet avis donne l'occasion de faire part de vos commentaires sur le projet de *Règlement sur l'information relative aux produits du tabac*. Le but de ce règlement serait d'établir les exigences relatives aux renseignements qui doivent figurer sur tous les produits du tabac mis en vente au Canada.

Les exigences relatives à l'étiquetage des produits vont permettre d'assurer que les consommateurs soient informés des dangers de la consommation de produits du tabac; ces messages vont également inciter les usagers à renoncer au tabac, réduire la consommation de celui-ci et la décourager lorsqu'elle peut nuire aux

Canada's largest and most pressing public health problem and contribute to the *Tobacco Act's* objectives set out in section 4 of the Act.

Tobacco use is the leading cause of preventable illness and death in Canada. Tobacco use is the known or probable cause of more than 20 debilitating — often fatal — diseases of the lungs, heart and other organs. Tobacco use is responsible for at least one-fifth of all deaths of adults between the ages of 35 and 84, that is, more than 45 000 Canadians each year. Ill health, attributed to tobacco use, costs the Canadian health care system in excess of \$3 billion annually. As well, smokers' absenteeism, including smoke breaks and illness, costs Canadian business on average \$2,500 per smoker, for a total of greater than \$6 billion each year.

The use of tobacco products also has a significant impact on the health of nonsmokers. Exposure to environmental tobacco smoke (ETS) is associated with various diseases, some deadly. About 4.6 million nonsmoking Canadians (i.e., 21 percent of the total population aged 15 and over) report daily exposure to ETS. Approximately 1.6 million Canadian children under the age of 12 (i.e., one-third of Canadian children) are regularly exposed to ETS in their home.

Currently, approximately 6 million Canadians use tobacco products. Over the past decade, the prevalence of smoking among Canadians aged 15 and older has continued to inch downwards, decreasing from 30 percent in 1990 to 25 percent in 1999. These declines are greatest among older Canadians and are due to a combination of cessation and dying — often from tobacco-related disease. Fortunately, in 1999, about nine Canadians quit for every one who died from smoking (400 000 vs. 45 000).

However, the positive overall trend masks the fact that smoking rates remain alarmingly high in certain populations. The smoking rate among youth aged 15 to 19, in contrast to that observed among adults, has increased significantly during the last ten years. In 1999, 28 percent of Canadian teens smoked; this is a significant increase from 21 percent in 1990. Approximately 62 percent of First Nations and Inuit smoke; this is a rate more than double that of the general population. In addition, tobacco use is higher among Canadians of lower socio-economic status and among Francophones.

A critical objective of the federal government's tobacco control strategy is to adequately inform Canadians of the dangers of tobacco use and thereby reduce the use of tobacco products among Canadians and, to the extent possible, the related adverse health impacts of tobacco use — especially among young persons. Product packaging offers the most direct way of communicating information to users and potential users of tobacco products. It is the only medium which virtually all tobacco users can be guaranteed to see.

Currently, health warnings are included on packages on a voluntary basis. Research indicates, however, that the impact of these messages is wearing out, that is to say they are no longer as effective as before as they have been in place for some years. In addition, they do not address a number of knowledge gaps on the part of users, nor do they reflect the true level of hazard associated with the product.

autres. Le projet de règlement fait partie de la réponse globale au plus important et pressant problème de santé publique et contribue aux objectifs établis à l'article 4 de la Loi.

La consommation du tabac constitue la principale cause de maladies et de décès évitables au Canada. Elle est également la cause connue ou probable de plus de 20 maladies débilitantes — souvent fatales — des poumons, du cœur et d'autres organes. Elle est à l'origine d'au moins un cinquième de l'ensemble des décès d'adultes dont l'âge se situe entre 35 et 84 ans, ce qui représente plus de 45 000 Canadiens par année. Les maladies causées par le tabagisme coûtent annuellement plus de 3 milliards de dollars en soins de santé. De même, l'absentéisme, y inclus les pauses et les congés de maladie coûtent aux entreprises canadiennes 2 500 \$ en moyenne par fumeur, pour un total de plus de 6 milliards de dollars par année.

L'usage de produits du tabac a également une incidence importante sur la santé des non-fumeurs. L'exposition à la fumée de tabac ambiante (FTA) est liée à diverses maladies, dont certaines sont mortelles. Environ 4,6 millions de non-fumeurs canadiens (soit 21 p. 100 de la population totale âgée de 15 ans ou plus) rapportent être exposés quotidiennement à de la fumée secondaire. Quelque 1,6 million d'enfants au Canada âgés de moins de 12 ans (c'est-à-dire le tiers des enfants canadiens) sont régulièrement exposés à la FTA à la maison.

Actuellement, environ 6 millions de Canadiens font usage de produits du tabac. Au cours de la dernière décennie, la prévalence de la consommation de tabac dans la population canadienne âgée de plus de 15 ans a continué à baisser peu à peu, diminuant de 30 p. 100 en 1990 à 25 p. 100 en 1999. Cette baisse est plus importante chez les Canadiens âgés et est due à une association de la renonciation au tabac et du décès de fumeurs, souvent de maladies liées au tabagisme. Heureusement, en 1999, environ neuf Canadiens ont arrêté de fumer pour chaque Canadien qui mourrait d'une maladie liée au tabagisme; 400 000 personnes par rapport à 45 000.

Toutefois, cette tendance positive cache le fait que le taux de tabagisme est alarmant chez certains groupes. Le taux de tabagisme observé chez les jeunes âgés de 15 à 19 ans, par contraste à celui observé chez les adultes, a augmenté considérablement durant les dix dernières années. En 1999, 28 p. 100 des adolescents canadiens fumaient, ce qui représente une augmentation considérable par rapport à 21 p. 100 en 1990. Approximativement 62 p. 100 des membres des Premières nations et des Inuits fument, ce qui est plus du double du taux connu chez la population en général. De plus, le tabagisme est plus élevé parmi les Canadiens ayant un niveau socio-économique plus bas et parmi les francophones.

Un objectif primordial de la stratégie fédérale de lutte contre le tabagisme est de renseigner adéquatement les Canadiens des dangers de la consommation de tabac et, de ce fait, réduire l'usage de produits du tabac et, dans la mesure du possible, les conséquences néfastes de la consommation du tabac pour la santé, particulièrement chez les jeunes. L'emballage des produits offre la façon la plus directe de renseigner les utilisateurs et les utilisateurs potentiels de produits du tabac. L'emballage est le seul moyen par lequel il est certain que pratiquement tous les consommateurs de tabac seront renseignés.

Actuellement, les messages à la santé figurent sur les emballages de façon volontaire. Des recherches indiquent, cependant, que l'impact de ces messages diminue, ce qui signifie qu'ils ne sont plus aussi efficaces qu'il étaient étant donné qu'ils sont en place depuis plusieurs années. De plus, ils n'abordent pas un certain nombre de lacunes au niveau des connaissances des utilisateurs ni reflètent le vrai niveau de danger associé au produit.

Research has demonstrated that messages need to be noticeable, understandable, and visually effective. An effective way is to:

- employ colour, photographs and graphics;
- be larger in size;
- contain concrete facts and statistics; and
- address issues of concern to product users.

The design of the proposed Regulations has been based on these research findings. Specifically, the proposed Regulations would require that tobacco products display health warning messages, smoking cessation and disease information messages as well as information about toxic emissions or constituents in a way that is easily legible, in a similar manner in both official languages and, where specified, in colour.

Proposed Requirements

HEALTH WARNINGS

The proposed Regulations would require that every manufacturer and/or importer ensure that every package and carton of cigarettes, tobacco sticks, cigarette tobacco, leaf tobacco, kreteks, bidis, pipe tobacco, cigars (other than individually wrapped cigars) or smokeless tobacco display a prescribed health warning on 50 percent of the principal display surface.

In the proposed Regulations, cigarette packages would feature one of 16 health warnings and kreteks, bidis, tobacco sticks, cigarette tobacco and leaf tobacco would feature one of 8 health warnings. These messages would be featured equally within each brand. All required health warning messages are set out in a document which is incorporated by reference into the proposed Regulations.

Pipe tobacco and cigars, other than those cigars that are individually wrapped, would be required to display one of eight health warnings distributed equally. These health warnings are also set out in the document incorporated by reference into the proposed Regulations.

Tobacco manufacturers and importers would be required to display equally, on individually-wrapped cigars, one of eight messages. As they do not employ the use of graphics, these health warnings are set out in the proposed Regulations.

Tobacco manufacturers and importers would be required to display, on smokeless tobacco, one of four health warnings, the warnings being distributed equally among these products. As they do not employ the use of graphics, these health warnings are also set out in the proposed Regulations.

Except for individually-wrapped cigars and smokeless tobacco, the health warnings will be made available by the Minister in electronic format to be reproduced in colour.

HEALTH INFORMATION MESSAGES

Every manufacturer and importer of tobacco products, other than smokeless tobacco, would also be required to display, on their product one of 16 health information messages. For slide packages (packages that consist of a slide and a shell), the message would be displayed either on the back of the slide or on a leaflet. For all other packages, a leaflet would be required to be provided with the health information message displayed on it. All 16 messages, which are set out in the proposed Regulations, would have to be featured equally within each brand.

Les recherches ont aussi montré que les messages doivent être évidents, compréhensibles et visuellement convaincants. À cette fin, les messages devraient :

- employer la couleur, des photographies et des illustrations;
- occuper plus de place;
- contenir des faits et des statistiques;
- répondre à des préoccupations des utilisateurs.

La mise au point du projet de règlement a été fondée sur ces résultats de recherche. Plus particulièrement, le projet de règlement exigerait que l'emballage des produits du tabac affiche des mises en garde, des messages incitant à renoncer au tabac et des messages portant des renseignements relatifs à des maladies ainsi que des renseignements sur les émissions ou les constituants toxiques, sous une forme facile à lire et semblable dans les deux langues officielles et, lorsque cela est précisé, imprimés en couleur.

Exigences proposées

MISES EN GARDE

Le projet de règlement exigerait que chaque fabricant et/ou importateur s'assure que tous les emballages et les cartouches de cigarettes, les bâtonnets de tabac, le tabac à cigarettes, les feuilles de tabac, les kreteks, les bidis, le tabac à pipe, les cigares (autres que les cigares emballés individuellement) ou le tabac sans fumée affichent une mise en garde sur 50 p. 100 de la principale surface exposée.

Dans le projet de règlement, les emballages de cigarettes porteraient une des 16 mises en garde et les kreteks, les bidis, les bâtonnets de tabac, le tabac à cigarettes et les feuilles de tabac porteraient une des 8 mises en garde. Ces messages seraient répartis également sur les emballages de chaque marque. Tous les messages de mise en garde seront présentés dans un document qui est incorporé, par renvoi, dans le projet de règlement.

Dans le cas du tabac à pipe et des cigares, autres que les cigares emballés individuellement, les emballages devraient porter une des huit mises en garde, réparties également entre les produits. Ces mises en garde seront aussi présentées dans un document incorporé par renvoi dans le projet de règlement.

Les fabricants de produits du tabac et les importateurs devraient aussi faire figurer sur les cigares emballés individuellement l'un des huit messages. Comme elles n'utilisent pas de graphiques, ces mises en garde sont énoncées dans le projet de règlement.

Les fabricants de produits du tabac et les importateurs devraient aussi faire figurer sur les emballages de tabac sans fumée l'une des quatre mises en garde, distribuées également parmi ces produits. Comme elles n'utilisent pas de graphiques, ces mises en garde sont aussi énoncées dans le projet de règlement.

À l'exception des cigares emballés individuellement et du tabac sans fumée, les mises en garde pourront être obtenues du Ministre sur support électronique afin d'être reproduites en couleur.

MESSAGES RELATIFS À L'INFORMATION SUR LA SANTÉ

Chaque fabricant et importateur de produits du tabac, autres que le tabac sans fumée, devra être tenu d'afficher un des 16 messages d'information relatifs à la santé. Dans le cas des emballages coulissants, ce message devrait paraître soit à l'arrière de la partie coulissante ou soit sur un encart. Pour tous les autres emballages, le message devrait figurer sur un encart. Les 16 messages, lesquels sont énoncés dans le projet de règlement, devraient figurer également sur chaque emballage de chaque marque.

TOXIC EMISSIONS AND CONSTITUENTS

Information about the toxic emissions (tar, nicotine, carbon monoxide, benzene, hydrogen cyanide and formaldehyde) of cigarettes, kreteks, bidis, tobacco sticks, small cigars, cigarette tobacco, and pre-packaged leaf tobacco would be required to be displayed on a side of the package. Information about the toxic constituents (nicotine, lead, nitrosamines) of smokeless tobacco would be required to be displayed on either one side or on the bottom of the package.

SLIDE PACKAGE

Every manufacturer and importer of cigarettes, kreteks, bidis, tobacco sticks or small cigars that are packaged in slide packages, would also be required to place a short message on the upper slide-flap directing the reader to the back of the slide or the leaflet, as applicable.

ATTRIBUTION

In keeping with the September 1995 Supreme Court of Canada ruling on similar provisions concerning health messages and health information, and in conformity with the *Tobacco Act*, these proposed Regulations would allow tobacco manufacturers and importers to attribute the information required by the proposed Regulations to Health Canada. (The Supreme Court of Canada held that while the Government was clearly justified in requiring tobacco companies to place messages on the packages of tobacco products, it must permit the companies to attribute these messages to the Government.)

Economic Analysis

The federal government's tobacco control strategy is based on a comprehensive approach, with legislative and regulatory components playing a key role.

BENEFITS

The benefits of even a very small impact on use or behaviour in relation to tobacco products are very large.

The potential direct benefits of the Regulations include:

- ensuring that consumers are better informed of the effects of tobacco use, so that they make informed choices;
- encouraging and supporting cessation, with subsequent reductions in mortality rates and improvements in well being;
- discouraging consumption during pregnancy, as tobacco use during pregnancy can increase the risk of preterm birth, and hence infant death or disability;
- discouraging consumption when it exposes others to ETS which can kill non-smokers, and may lead to chronic illness (such as repeated ear infections, and asthma attacks in children); and
- discouraging tobacco use by role models such as parents.

In addition, reductions in tobacco use will:

- reduce mortality rates and increase longevity, and encourage healthier ageing;
- reduce health care associated with tobacco-related illnesses (estimated to be in the order of \$3 billion a year); The Conference Board of Canada estimates that employers incur an average of \$2,500 per year in increased costs and reduced productivity for each smoker on their payroll; and
- reduce the mental health impacts of severe illness and mortality on family and friends of tobacco users.

ÉMISSIONS ET CONSTITUANTS TOXIQUES

Les renseignements sur les émissions toxiques (goudron, nicotine, monoxyde de carbone, benzène, acide cyanhydrique et formaldéhyde) des cigarettes, des kreteks, des bidis, des bâtonnets de tabac, des petits cigares, du tabac à cigarettes et des feuilles de tabac préemballées devraient paraître sur un côté de l'emballage. Les renseignements sur les constituants toxiques (nicotine, plomb, nitrosamines) du tabac sans fumée devraient figurer sur un côté ou sur la partie inférieure de l'emballage.

EMBALLAGE COULISSANT

Tous les fabricants et importateurs de cigarettes, de kreteks, de bidis, de bâtonnets de tabac ou de petits cigares qui utilisent des emballages coulissants devraient aussi afficher un court message sur le rabat de la coulisse supérieure dirigeant le lecteur vers l'arrière de la partie coulissante ou sur l'encart, s'il y a lieu.

ATTRIBUTION

En accord avec la décision rendue par la Cour suprême du Canada au mois de septembre 1995 qui portait sur des dispositions analogues concernant les mises en garde relatives à la santé et les renseignements relatifs à la santé, et conformément avec la *Loi sur le tabac*, ce projet de règlement permettrait aux fabricants et aux importateurs de tabac d'attribuer à Santé Canada les renseignements prescrits par le projet de règlement. (La Cour suprême a jugé que s'il était clairement justifiable que le Gouvernement oblige les compagnies de tabac à afficher des messages sur les emballages des produits du tabac, il doit alors leur permettre d'attribuer ces messages au Gouvernement.)

Analyse économique

La stratégie fédérale de lutte contre le tabagisme est fondée sur une approche globale dans le cadre de laquelle les lois et les règlements jouent un rôle clé.

AVANTAGES

Les avantages d'un effet même faible sur l'usage ou le comportement lié à l'usage du tabac sont très importants.

Les avantages directs possibles du projet de règlement comprennent :

- l'assurance que le consommateur est mieux renseigné des effets du tabagisme, afin qu'il puisse prendre une décision éclairée;
- l'encouragement et le soutien à l'abandon tabagique, pour ensuite réduire le taux de mortalité et améliorer le bien-être;
- la prévention du tabagisme durant la grossesse, puisque l'usage du tabac durant cette période augmente les risques de naissance avant terme, donc de mort ou de handicap;
- la prévention du tabagisme pouvant exposer les non-fumeurs à la FTA — laquelle peut entraîner la mort des non-fumeurs et mener à des maladies chroniques (otites à répétition, crises d'asthme chez les jeunes);
- la prévention du tabagisme chez les gens pouvant servir de modèles pour les jeunes, tels que les parents.

De plus, une diminution du taux de tabagisme va :

- réduire le taux de mortalité et augmenter la longévité, tout en encourageant un vieillissement en santé;
- réduire les coûts de soins de santé associés aux maladies causées par l'usage du tabac (environ 3 milliards de dollars par année) — le Conference Board du Canada estime que les employeurs dépensent en moyenne 2 500 \$ par année en frais additionnels et en productivité réduite par employé-fumeur;
- réduire la détresse psychologique chez la famille et les amis, liée au décès ou aux maladies débilantes des fumeurs.

In order to approximate the value of the benefits expected from a reduction in smoking prevalence, an analysis of the benefits of avoiding mortality associated with tobacco use was performed. This analysis is based on a comparison of a forecasted mortality rate (the baseline scenario) with one modified on the basis of reduced prevalence of smoking (the modified-baseline scenario).

First, a relationship was developed based on the number of “never,” “former” and “current” smokers for age, region, and sex-specific groups over the years, and the number of deaths within these groups from 22 tobacco-related diseases. This relationship was applied to a baseline scenario and also to a modified baseline scenario which assumed a reduction in smoking prevalence. The estimate of benefits is the difference between the forecasted mortality based on the baseline scenario with that of the forecasted mortality based on the modified baseline scenario, over a period of time.

The following assumptions were used in this analysis:

- The baseline scenario relies on the 1996 estimates of age, region and sex-specific smoking prevalence and is assumed to remain constant over the study period.
- The projections for age, region and sex specific populations are taken from estimates projected by Statistics Canada for the population over the period 2000–2016.
- The benefits are discounted at a rate of 10 percent.
- The reduction in prevalence that is assumed in the modified baseline scenario is not cumulative (i.e., the reduction occurs only once and becomes a constant for the study period).

If the baseline scenario is modified by a reduction of 0.01 percent in the prevalence of smoking (starting in 2000 and remaining constant until 2009), this reduction will result in 180 fewer statistical premature deaths attributable to smoking. In conformity with Treasury Board policy (using a present value analysis), the estimate was reduced to 118 fewer premature deaths.

Value of Statistical Life (VSL) estimates are then applied to value benefits associated with the reduction in smoking-attributable mortality. The VSL used in this assessment are from the *Air Quality Valuation Model (Air Quality Valuation Model, version 3.0, Methodology Report, April 1999)*.

By using median VSL estimates to value these statistical lives, the benefits of a reduction of 0.01 percent in prevalence can be estimated to be \$488,600,000 over ten years. This analysis does not factor in the benefits associated with the avoided morbidity that would also accompany a decrease in smoking prevalence, hence likely resulting in an underestimation of the value of the benefits.

COSTS

The use of tobacco products imposes a net negative impact on Canadian society, and government policy is therefore to reduce tobacco use as much as possible. It is, therefore, important to distinguish between the effects of reduced consumption (which is the overall policy objective) and compliance costs, which should, in accordance with government policy, be minimized, although both are discussed below.

The tobacco industry — manufacturers, printers, distributors, growers and retailers — generates significant economic activity. It is nevertheless important to distinguish between short term adjustment costs and the longer term net economic gains associated with reducing consumption.

Afin de s’approcher de la valeur attendue des retombées d’une prévalence réduite de l’usage du tabac, une analyse des avantages liés à la prévention de décès attribuables à la consommation de tabac a été effectuée. Cette analyse est fondée sur la comparaison d’un taux de mortalité prévu (scénario de base) et d’un taux modifié reposant sur une prévalence réduite de la consommation de tabac (scénario de base modifié).

Premièrement, on a établi une relation entre le nombre de personnes qui n’ont jamais fumé, qui ne fument plus et qui fument actuellement, classées selon l’âge, la région et le sexe, au cours des années, et le nombre de décès dans ces groupes attribuables à 22 maladies associées au tabagisme. Cette relation a été appliquée à un scénario de base, ainsi qu’à un scénario de base modifié pour lequel on suppose une réduction de la prévalence du tabagisme. On estime les avantages en calculant la différence entre la mortalité prévue du scénario de base et celle du scénario de base modifié, pour une certaine période.

Les hypothèses suivantes ont été formulées aux fins de cette analyse :

- Le scénario de base se fonde sur les estimations, pour 1996, de la prévalence du tabagisme par âge, région et sexe, et l’on suppose que ces valeurs demeurent constantes pour la période d’étude.
- Les populations prévues par âge, région et sexe sont tirées des estimations de Statistique Canada pour 2000-2016.
- Les avantages sont actualisés à un taux de 10 p. 100.
- La réduction de la prévalence supposée dans le scénario de base modifié n’est pas cumulative (c’est-à-dire que la réduction ne survient qu’une fois et devient une valeur constante pour la période d’étude).

Si le scénario de base est modifié par une réduction de 0,01 p. 100 de la prévalence du tabagisme (commençant en 2000 et demeurant constante jusqu’en 2009), cette réduction occasionnera 180 décès prématurés statistiques de moins attribuables au tabagisme. Conformément à la politique du Conseil du Trésor, on a utilisé une analyse des valeurs actualisées pour établir une estimation de 118 décès prématurés.

Les valeurs de vie statistique estimées sont ensuite utilisées pour calculer les avantages associés à la réduction de la mortalité attribuable au tabagisme. Les valeurs de vie statistique utilisées dans cette évaluation proviennent du *Air Quality Valuation Model (Air Quality Valuation Model, version 3.0, Methodology Report, avril 1999)*.

À l’aide des estimations médianes utilisées pour évaluer ces vies statistiques, on peut calculer que les avantages liés à une réduction de 0,01 p. 100 de la prévalence s’établissent à 488 600 000 \$ sur dix ans. Cette analyse n’a pas pris en compte les avantages associés avec la morbidité évitée qui accompagnerait une diminution dans la prévalence du tabagisme, d’où vraisemblablement, résultant d’une sous-estimation des avantages.

COÛTS

Le tabagisme ayant des répercussions distinctement négatives sur la société canadienne, la politique du Gouvernement vise à réduire le taux de tabagisme autant qu’il est possible. Il est donc important de distinguer les effets d’une diminution du tabagisme (ce qui constitue l’objectif global) et les coûts directement liés à la mise en vigueur du Règlement qui devraient, en accord avec la politique gouvernementale, être minimisés. Ces deux aspects sont discutés ci-après.

L’industrie du tabac, soit les fabricants, les imprimeurs, les tabaculteurs et les détaillants, génèrent une activité économique importante. Il est cependant nécessaire de distinguer entre les coûts d’ajustement à court terme et les gains économiques à long terme associés à une diminution du tabagisme.

The analysis and assessment of the costs that may be attributed to the proposed Regulations includes the direct costs of implementing the proposed Regulations, consideration of associated impacts (e.g., on employment), and related compliance monitoring and enforcement costs.

Manufacturers: There are approximately 14 manufacturers of tobacco products in Canada, although the market is heavily dominated by the three major cigarette companies, Imperial Tobacco Limited, JTI-Macdonald Inc. and Rothmans, Benson & Hedges. The direct implementation costs would relate to the printing of leaflets, the possible redesign of packages of tobacco products and the increased printing costs. In its March 12, 1999 brief in response to Health Canada's labelling proposal, the Canadian Tobacco Manufacturers Council estimates that it would cost its member companies \$30 million in one-time disbursements to make the necessary changes. If companies were to adopt the leaflet option (rather than use the slide), was estimated in 1990 to amount to an additional \$28 million according to tobacco industry figures. Applying a discount rate of 10 percent, costs over ten years would amount to \$214 million to achieve compliance.

Printers: Three printers supply the majority of the Canadian market, although a number of other firms also participate. The proposal has been designed to ensure that current printing methods can continue to be utilised, in order to preserve employment and minimise disruption. In the case of rotogravure, for example, the messages require the use of four standard process colours which are typically used for virtually all packaging. Most Canadian presses utilise eight cylinders, allowing designs to use up to four special colours. Advice to Health Canada indicates that most current designs use four colour processes only, using the process colours. When other approaches are adopted, it is possible to produce equivalent quality by switching to the use of the process colours as the basis of the design.

Printers may, however, face some additional costs (which are likely to be passed to the client) for the redesign of embossing cylinders, the re-etching of press cylinders, and the preparation of new lithographic printing plates. Costs would also include the possible use of additional cylinders in rotogravure printing and the implementation of a second run in lithographic printing to accommodate the new colours of the health warnings or, alternatively, the printing of self-adhesive labels to carry the health warnings.

Distributors and retailers: The impact on distributors and retailers would be indirect, and would relate to any costs passed on to them.

Growers: The impact on growers would relate to any costs passed onto them, and the effects of reductions in consumption on demand.

Consumers: Costs of the Regulations may be passed onto consumers. Health Canada considers an increase in price to result in a net benefit to Canadians due to its effects in discouraging consumption.

To assess the overall potential impact of the Government's strategy, a Health Canada study entitled "The Projected Impact of Health Canada's Blueprint on the Tobacco Industry and Resource Reallocation in the Canadian Economy" (March 31, 1996) examined the economic impact of a decline in the demand for tobacco

L'analyse et l'évaluation des coûts attribuables au projet de règlement comprennent les coûts directement liés à la mise en vigueur du Règlement, l'étude des répercussions connexes (par exemple, sur l'emploi), les coûts de surveillance et de contrôle de la conformité à la réglementation ainsi que les coûts d'évaluation.

Les fabricants : Il y a environ 14 fabricants de produits du tabac au Canada, bien que le marché soit grandement dominé par trois compagnies importantes, soit Imperial Tobacco Limitée, JTI-Macdonald Inc. et Rothmans, Benson & Hedges. Les coûts directs de mise en application comprennent l'impression d'encarts, la nouvelle conception de certains des emballages des produits du tabac visés et des frais d'impression plus élevés. Dans le mémoire que le Conseil canadien des fabricants des produits du tabac a présenté le 12 mars 1999 pour répondre au projet d'étiquetage de Santé Canada, on dit que les compagnies membres devront dépenser 30 millions de dollars la première année pour apporter les changements nécessaires. Si les compagnies adoptaient l'idée de l'encart au lieu de l'emballage coulissant, on a estimé, en 1990, que les coûts s'élèveraient à 28 millions de dollars de plus selon les chiffres de l'industrie du tabac. En supposant un taux de réduction de 10 p. 100 (actualisation), la conformité engendrerait des coûts de 214 millions de dollars sur dix ans.

Les imprimeurs : Trois imprimeurs fournissent la grande majorité du marché canadien, le reste de ce dernier étant couvert par quelques compagnies. Le projet a été conçu de manière que les méthodes actuelles d'impression puissent être toujours utilisées, afin de conserver les emplois et de minimiser les perturbations. En matière de rotogravure, par exemple, les mises en garde peuvent être imprimées en quadrichromie, ce qui est normalement le procédé utilisé pour presque tous les emballages courants. La plupart des presses au Canada utilisent huit cylindres, permettant ainsi que quatre cylindres soient utilisés pour la quadrichromie. Les renseignements parvenus à Santé Canada indiquent que présentement les emballages utilisent la quadrichromie. Lorsque d'autres approches sont adoptées, il est possible de produire une qualité équivalente en passant à la quadrichromie comme fondement de la conception.

Les imprimeurs peuvent cependant faire face à des coûts additionnels (qu'ils passeront vraisemblablement à leurs clients) pour la fabrication de nouveaux cylindres de gaufrage, les retouches à faire aux cylindres d'impression et la préparation de nouvelles plaques d'impression lithographique. Les coûts comprennent aussi l'utilisation possible de cylindres additionnels en rotogravure et une double impression lithographique pour s'adapter, s'il y a lieu, aux nouvelles couleurs de la mise en garde ou bien l'impression d'étiquettes autocollantes pour afficher les mises en garde.

Les distributeurs et les détaillants : Les répercussions sur les distributeurs et détaillants seraient indirectes, et seraient liées aux coûts supplémentaires qui leur seraient transférés.

Les tabaculteurs : Les répercussions sur les tabaculteurs seraient liées aux coûts supplémentaires qui leur seraient transférés, ainsi qu'aux effets d'une diminution de la demande.

Les consommateurs : Les coûts attribuables à la mise en vigueur du Règlement pourraient être passés aux consommateurs. Santé Canada considère qu'une augmentation de prix peut procurer un avantage net aux Canadiens en raison de l'effet dissuadant sur la consommation.

Pour déterminer l'impact potentiel global de la stratégie gouvernementale, une étude de Santé Canada intitulée « The Projected Impact of Health Canada's Blueprint on the Tobacco Industry and Resource Reallocation in the Canadian Economy » (31 mars 1996) s'est intéressée aux conséquences économiques d'une

products. The study concluded that a 20 percent decline in the demand for cigarettes would lead to a reduced demand for labour, especially in the retail, agriculture and tobacco products industries. The study also concluded, however, that when the impacts of this decline were reallocated to demands for other goods and services, the loss of jobs and income would be more than offset by increases in other sectors. It should be noted that between 1983 and 1998, the demand for tobacco products fell by 29 percent and there was an orderly adjustment.

Compliance monitoring and enforcement associated with the proposed Regulations are expected to cost Health Canada approximately \$700,000 annually.

Comments Received

An earlier version of these Regulations was published as the *Tobacco (Labelling and Reporting) Regulations* in the *Canada Gazette*, Part I, on March 29, 1997, and this version continued the labelling requirements of the *Tobacco Products Control Regulations*. However, after further review and research, Health Canada decided to modify the requirements.

On January 18, 1999, the Minister of Health announced the release of a consultation document entitled *Proposed New Labelling Requirements for Tobacco Products*. This document, which set out the background for the labelling requirements, research findings and proposed requirements, was mailed to 1 550 groups and individuals and posted on the Health Canada Web site. Copies were downloaded from the site 735 times between January 18 and March 31, 1999.

As of May 31, 1999, 82 responses to the consultation documents were received from health organizations, unions, representatives of the tobacco industry (companies and lobbyist/law firms) and individuals (some of whom were individuals writing from the United States). In addition to submitting written responses, some stakeholders from union and health organizations met with Health Canada representatives to present their comments.

A majority of respondents (54 percent) expressed support for the Regulations. Most of these responses were from health promotion and disease prevention organizations, health professional organizations and regional/municipal health authorities. The 46 percent of respondents who were opposed to the Regulations included union representatives and employees of and lobbyists for tobacco companies. Union issues primarily related to the prospect of lost jobs with the tobacco industry.

During the consultations, stakeholders raised a number of issues that have been addressed in drafting the proposed Regulations and are summarized below. Concerns relating to different shapes and types of tobacco packaging include the following:

- (1) The Government proposal only addressed rectangular cigarette packages with slides: the proposed Regulations have been revised to include specific provisions for each and all types of tobacco product packaging, addressing particular concerns relating to the packaging of cigars and smokeless tobacco.
- (2) Cigar packaging should not have to change: the proposed Regulations do not require that cigar packaging be changed and the requirements have been adapted to the different types of packages used for cigars (i.e., individual packages, flip-top boxes).
- (3) Inserts should be used, but there is a concern that inserts not become another waste product: the proposed Regulations

diminution de la demande de produits du tabac. Les auteurs ont conclu qu'une baisse de 20 p. 100 de la demande de cigarettes réduirait la demande de main-d'œuvre, surtout dans les industries de la vente au détail, de l'agriculture et des produits du tabac. Ils concluent aussi toutefois que lorsqu'on redistribue les conséquences de cette baisse sur la demande d'autres produits et services, la perte d'emplois et de revenu serait plus que compensée par des augmentations dans d'autres secteurs. Il faut souligner qu'entre 1983 et 1998, la demande de produits du tabac a chuté de 29 p. 100 et un rajustement ordonné s'est produit.

On estime que la surveillance de la conformité et les contrôles d'application du Règlement coûteront environ 700 000 \$ par an à Santé Canada.

Commentaires reçus

Une version antérieure du Règlement a été publiée sous le titre *Règlement sur le tabac (étiquetage et rapports)* dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 29 mars 1997. La présente version reprend les exigences en matière d'étiquetage du *Règlement sur les produits du tabac*. Cependant, après examen et recherche, Santé Canada a décidé de modifier ses exigences.

Le 18 janvier 1999, le ministre de la Santé a annoncé la publication d'un document de consultation intitulé *Projet de nouvelles exigences d'étiquetage pour les produits du tabac*. Ce document, qui présente le contexte des exigences en matière d'étiquetage, les conclusions de recherches ainsi que les exigences proposées a été expédié par la poste à 1 550 groupes et particuliers et posté sur le site Web de Santé Canada. Le document a été téléchargé 735 fois entre le 18 janvier et le 31 mars 1999.

Au 31 mai 1999, 82 réactions au document de consultation étaient parvenues d'organismes œuvrant dans le domaine de la santé, de syndicats, de représentants de l'industrie du tabac (sociétés productrices et cabinets de lobbyistes et d'avocats) et de particuliers (dont certains écrivaient des États-Unis). En plus de répondre par écrit, certains intervenants des syndicats et des organismes du domaine de la santé ont rencontré des représentants de Santé Canada pour leur faire part de leurs commentaires.

La plupart des réactions (54 p. 100) étaient favorables au Règlement. Ces réactions venaient en majorité des organismes de promotion de la santé et de prévention des maladies, d'associations de professionnels de la santé et d'autorités sanitaires régionales ou municipales. Les réactions défavorables (46 p. 100) provenaient, entre autres, de représentants syndicaux ainsi que d'employés et de lobbyistes des sociétés productrices de tabac. Les syndicats s'inquiétaient surtout des pertes possibles d'emplois au sein de l'industrie du tabac.

Dans le cadre des consultations, les intéressés ont soulevé un certain nombre de questions dont on a tenu compte lors de la rédaction du projet de règlement et qui sont résumées ci-dessous. Les points suivants concernent les divers types et formes d'emballage :

- (1) Le projet du Gouvernement ne tient compte que des paquets de cigarettes rectangulaires munis d'une partie coulissante : le règlement a été révisé de manière à inclure des dispositions précises pour tous les types d'emballage des produits du tabac, y compris les emballages de cigares et de tabac sans fumée.
- (2) L'emballage des cigares ne devrait pas avoir à être modifié : le Règlement n'exige pas que l'emballage des cigares soit modifié et les exigences ont été adaptées aux divers types d'emballage utilisés pour les cigares (c'est-à-dire emballages individuels, boîtes à rabat).

give the option to manufacturers to use either the slide portion of the package to support this information or a separate leaflet.

Stakeholders also expressed concerns about the places and positions designated for messages. The proposed Regulations address the following concerns:

(4) The position of health warnings and information on emissions and toxic constituents should not change: the proposed Regulations will not change the position of either messages. The proposed Regulations would require that the health warning messages occupy 50 percent of the principal display surface and information about toxic emissions and constituents would be placed on one side of the package.

(5) The slide part of the package should be used for health information: the proposed Regulations would require health information on the slide part of a slide package, as an alternative to leaflets for slide packages.

(6) The amount of principal display space reserved for Health Canada's messages should be 35 percent, 60 percent, 75 percent, 80 percent or 100 percent (various proposals were received): the proposed Regulations provide that 50 percent of the principal display surface be reserved for health warning messages.

Stakeholders identified some general concerns about providing messages on tobacco packages. The proposed Regulations address these concerns:

(7) "Shock" messages should be used to increase impact with the element of surprise: the proposed Regulations provide for the use of graphics and colour to increase the impact of the messages.

Stakeholders also raised a number of concerns relating to the substance, as well as the presentation of the messages. For example, one concern was that Health Canada should have the administrative capacity to change messages without revising the Regulations. The Act, however, does not provide for such authority. Other comments by stakeholders were taken into account in revising the proposed messages. These comments and concerns were that:

- The messages should coincide with, or complement, those used in the federal government's anti-tobacco promotional campaigns.
- The slogans (i.e., short and simple statements) should be used.
- The word markers should be used to increase the impact of messages (e.g., "DANGER," "POISON," "WARNING").
- The language used should not be overly scientific.
- The smokers should be referred to appropriate resources (e.g., references to help lines).
- The messages forbidding the sale of tobacco to young people should be removed in order to avoid the perverse effect of making products more attractive to youth.
- The message about the relationship of tobacco use to impotence should be included.

The following comment was assessed, but was considered unsuitable for incorporation in the proposed Regulations:

- The messages should attack the tobacco industry, not the tobacco user (to avoid blaming the victim of a smoking addiction): most of the health warnings target the tobacco product.

Health Canada also sought the views of Canadians on the approach and examined scientifically the best approach through extensive focus group testing of proposals, laboratory studies, and

(3) On est favorable aux encarts, mais on se demande s'ils n'auront pas un effet polluant : le Règlement permet d'opter pour l'utilisation d'une partie coulissante de l'emballage ou d'un encart.

Les intervenants ont également fait part de leurs réserves quant à l'emplacement et à la position des messages. La version révisée du Règlement tient compte des aspects suivants :

(4) La position des mises en garde relatives à la santé et des renseignements sur les émissions et les constituants toxiques ne devrait pas changer : le Règlement n'exige pas de changement dans la position des messages. Les mises en garde occupent 50 p. 100 de la principale surface exposée et les renseignements sur les émissions ou constituants toxiques figurent sur l'un des côtés de l'emballage.

(5) la partie coulissante de l'emballage devrait servir à afficher des messages : le Règlement exige que des messages relatifs à la santé figurent soit sur la partie coulissante, soit sur un encart.

(6) La partie de la surface exposée réservée aux messages de Santé Canada devrait équivaloir à 35 p. 100, 60 p. 100, 75 p. 100, 80 p. 100 ou 100 p. 100 (propositions variées) : le Règlement prévoit que 50 p. 100 de la principale surface exposée doit être réservée à la mise en garde relative à la santé.

Les intervenants ont soulevé des points de nature générale sur les messages affichés sur les emballages des produits du tabac, qui ont été pris en considération dans le Règlement :

(7) On devrait utiliser des messages « chocs » pour que l'élément de surprise augmente l'impact : le Règlement prévoit l'utilisation de représentations graphiques et de la couleur pour un impact plus fort.

Les intéressés ont aussi soulevé de nombreuses préoccupations concernant le contenu des messages et leur présentation. Par exemple, selon un commentaire, Santé Canada devrait avoir le pouvoir administratif de modifier les messages sans réviser le Règlement. La Loi ne prévoit toutefois pas un tel pouvoir. La révision des messages proposés a tenu compte d'autres commentaires et préoccupations des intéressés :

- Les messages devraient correspondre aux messages véhiculés par les campagnes antitabac du gouvernement fédéral, ou les compléter.
- Les messages devraient être courts et simples, comme des slogans.
- Il faudrait utiliser des mots frappants pour accroître l'impact des messages (par exemple, « DANGER », « POISON », « MISE EN GARDE »).
- Il faudrait éviter d'avoir recours à un langage trop scientifique.
- Il faudrait diriger les fumeurs vers les sources appropriées (par exemple, une ligne d'aide).
- Les messages interdisant la vente de tabac aux jeunes devraient être retirés afin qu'ils n'aient pas l'effet pervers de rendre ces produits plus attirants pour les jeunes.
- Un message devrait porter sur la relation qui existe entre le tabagisme et l'impuissance.

On a évalué le commentaire suivant, mais on a jugé qu'il dépassait le pouvoir de réglementation de la Loi :

- Les messages devraient attaquer l'industrie du tabac, pas le consommateur de tabac (ne pas blâmer la victime de sa dépendance au tabac) : les mises en garde relatives à la santé visent plutôt les produits du tabac et leurs effets sur la santé.

Santé Canada a également demandé l'opinion des Canadiens et a examiné scientifiquement par l'entremise de groupes de discussion d'études de laboratoire et une enquête sur un aspect du

a survey of an aspect of the proposal. These processes found that there is strong support for the proposed new health warnings. Both focus group testing and quantitative studies were used to design and test the proposed messages.

Enforcement Provisions

Subsection 15(1) of the *Tobacco Act* stipulates that manufacturers and retailers may sell a tobacco product only if the package containing it displays the information required by the Regulations. Subsection 15(2) is similar, but addresses the display of information on required leaflets.

In accordance with section 46 of the *Tobacco Act*, a retailer who contravenes these provisions is guilty of an offence and is liable to a fine not exceeding \$50,000. A manufacturer who contravenes these provisions is guilty of an offence and is liable to a fine not exceeding \$300,000 or to imprisonment for a term not exceeding two years, or to both.

Compliance monitoring and enforcement will continue to be undertaken by Health Canada or through agreements with provinces involving the participation of provincial inspectors under authority of the *Tobacco Act*. Compliance will be monitored by means of inspections at the retail and manufacturing/importing levels.

Opportunity to Comment

More specific details on these proposed Regulations are available upon request, from the Bureau of Tobacco Control.

Interested parties are invited to seek further information, and/or to provide comments on this proposal, by writing to Ms. Katrina Edwards, Acting Director General, Bureau of Tobacco Control, Jeanne Mance Building, Address Locator 1915C1, Ottawa, Ontario K1A 1B4, (613) 946-5686 (Facsimile), pregs@hc-sc.gc.ca (Electronic mail).

Comments must be received within 30 days of publication of this notice. All comments should cite the *Canada Gazette*, Part I, the title of this notice, and its date of publication.

[4-1-o]

DEPARTMENT OF HEALTH

TOBACCO ACT

Proposed Tobacco Reporting Regulations

The Bureau of Tobacco Control of Health Canada intends to make Regulations pursuant to the *Tobacco Act*.

This notice provides an opportunity to comment on proposed *Tobacco Reporting Regulations*. The purpose of these Regulations would be to set out the requirements for the reporting of sales data, manufacturing information, ingredients, toxic constituents, toxic emissions, research activities and promotional activities by manufacturers and importers.

Tobacco use is the leading cause of preventable illness and death in Canada. Tobacco use is the known or probable cause of more than 20 debilitating — often fatal — diseases of the lungs, heart and other organs. Tobacco use is responsible for at least one-fifth of all deaths of adults between the ages of 35 and 84, that is, more than 45 000 Canadians each year. Ill health, attributed to tobacco use, costs the Canadian health care system in excess of \$3 billion annually. As well, smokers' absenteeism,

projet quelle serait la meilleure approche. Ceci a permis d'établir qu'il y a avait un appui important envers les nouvelles mises en garde. On a fait appel aux techniques de groupes de discussion et d'études quantitatives pour concevoir les mises en garde et obtenir les réactions du public.

Dispositions relatives à l'exécution

Le paragraphe 15(1) de la *Loi sur le tabac* interdit aux fabricants et aux détaillants de vendre un produit du tabac à moins que les renseignements exigés par le Règlement ne figurent sur l'emballage. Le paragraphe 15(2) est similaire, mais traite de l'affichage des renseignements sur des encarts.

Conformément à l'article 46 de la *Loi sur le tabac*, le détaillant qui contrevient à ces dispositions commet une infraction et est passible d'une amende maximale de 50 000 \$. Le fabricant qui contrevient à ces dispositions commet une infraction et est passible d'une amende maximale de 300 000 \$ et d'un emprisonnement maximal de deux ans, ou de l'une de ces peines.

Le respect et l'exécution du Règlement continueront d'être assurés par Santé Canada ou par voie d'ententes avec les provinces, incluant la participation d'inspecteurs provinciaux autorisés en vertu de la *Loi sur le tabac*. Le respect sera surveillé au moyen d'inspections aux points de vente au détail et aux niveaux de la fabrication et de l'importation.

Possibilité d'offrir des commentaires

De plus amples renseignements peuvent être obtenus, sur demande, auprès du Bureau de la lutte au tabagisme.

Les parties intéressées sont invitées à demander de plus amples renseignements ou à faire parvenir leurs commentaires en écrivant à Madame Katrina Edwards, Directrice générale intérimaire, Bureau de la lutte au tabagisme, Édifice Jeanne-Mance, Indice d'adresse 1915C1, Ottawa (Ontario) K1A 1B4, (613) 946-5686 (télécopieur), pregs@hc-sc.gc.ca (courrier électronique).

Les commentaires devront être reçus au plus tard 30 jours après la publication de cet avis. Ils devront faire mention de la Partie I de la *Gazette du Canada*, du titre de cet avis, et de sa date de publication.

[4-1-o]

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

LOI SUR LE TABAC

Projet de Règlement sur les rapports relatifs au tabac

Le Bureau de la lutte au tabagisme de Santé Canada a l'intention de prendre un Règlement en vertu de la *Loi sur le tabac*.

Cet avis donne l'occasion de faire part de vos commentaires sur le projet de *Règlement sur les rapports relatifs au tabac*. Le but de ce règlement est d'établir les exigences relatives à la déclaration, par les fabricants et les importateurs, de données sur les ventes et de renseignements sur la fabrication, les ingrédients, les constituants et les émissions toxiques ainsi que sur les activités de recherche et de promotion.

La consommation du tabac constitue la principale cause de maladies et de décès évitables au Canada. Elle est également la cause connue ou probable de plus de 20 maladies débilitantes — souvent fatales — des poumons, du cœur et d'autres organes. Elle est à l'origine d'au moins un cinquième de l'ensemble des décès d'adultes dont l'âge se situe entre 35 et 84 ans, ce qui représente plus de 45 000 Canadiens par année. Les maladies causées par le tabagisme coûtent annuellement plus de 3 milliards de dollars en

including smoke breaks and illness, costs Canadian business on average \$2,500 per smoker, for a total of greater than \$6 billion each year.

The use of tobacco products also has a significant impact on the health of nonsmokers. Exposure to environmental tobacco smoke (ETS) is associated with various diseases, some deadly. About 4.6 million nonsmoking Canadians (i.e., 21 percent of the total population aged 15 and over) report daily exposure to ETS. Approximately 1.6 million Canadian children under the age of 12 (i.e., one-third of Canadian children) are regularly exposed to ETS in their home.

Currently, approximately 6 million Canadians use tobacco products. Over the past decade, the prevalence of smoking among Canadians aged 15 and older has continued to inch downwards, decreasing from 30 percent in 1990 to 25 percent in 1999. These declines are greatest among older Canadians and are due to a combination of cessation and dying — often from tobacco-related diseases. Fortunately, in 1999, about nine Canadians quit for every one who died from smoking (400 000 vs. 45 000).

However, the positive overall trend masks the fact that smoking rates remain alarmingly high in certain populations. The smoking rate among youth aged 15 to 19, in contrast to that observed among adults, has increased significantly during the last ten years. In 1999, 28 percent of Canadian teens smoked; this is a significant increase from 21 percent in 1990. Approximately 62 percent of First Nations and Inuit smoke; this is a rate more than double that of the general population. In addition, tobacco use is higher among Canadians of lower socio-economic status and among Francophones.

A critical objective of the federal Government's tobacco control strategy is to adequately inform Canadians of the dangers of tobacco use and thereby reduce the use of tobacco products among Canadians and, to the extent possible, the related adverse health impacts of tobacco use — especially among young persons. A key element of this strategy is the *Tobacco Act* and its Regulations.

Under the *Tobacco Products Control Act* (TPCA), reporting requirements had been imposed as part of the *Tobacco Products Control Regulations* (TPCR). On September 21, 1995, the Supreme Court of Canada declared some sections of the TPCA inoperative and as a result, only sections 17 to 20 of the TPCR continue to be in force. These sections currently require that manufacturers and importers report selected information on tobacco sales volume, ingredients and emissions.

Proposed Requirements

The proposed Regulations would replace sections 17 to 20 of the TPCR and expand the current reporting requirements in order to obtain more complete data on tobacco products, and provide Health Canada with better access to more relevant and current information about the toxic substances in tobacco products and tobacco smoke. With this information, Health Canada would be in a better position to propose more effective regulatory initiatives that could further reduce the adverse health effects of tobacco use.

The proposed Regulations would expand current reporting requirements to include more classes of tobacco products sold in

soins de santé. De même, l'absentéisme, y inclus les pauses et les congés de maladie coûtent aux entreprises canadiennes 2 500 \$ en moyenne par fumeur, pour un total de plus de 6 milliards de dollars par année.

L'usage de produits du tabac a également une incidence importante sur la santé des non-fumeurs. L'exposition à la fumée de tabac ambiante (FTA) est liée à diverses maladies, dont certaines sont mortelles. Environ 4,6 millions de non-fumeurs canadiens (soit 21 p. 100 de la population totale âgée de 15 ans ou plus) rapportent être exposés quotidiennement à de la fumée secondaire. Quelque 1,6 million d'enfants au Canada âgés de moins de 12 ans (c'est-à-dire le tiers des enfants canadiens) sont régulièrement exposés à la FTA à la maison.

Actuellement, environ 6 millions de Canadiens font usage de produits du tabac. Au cours de la dernière décennie, la prévalence de la consommation de tabac dans la population canadienne âgée de plus de 15 ans a continué à baisser peu à peu, diminuant de 30 p. 100 en 1990 à 25 p. 100 en 1999. Cette baisse est plus importante chez les Canadiens âgés et est due à une association de la renonciation au tabac et du décès de fumeurs, souvent de maladies liées au tabagisme. Heureusement, en 1999, environ neuf Canadiens ont arrêté de fumer pour chaque Canadien qui mourrait d'une maladie liée au tabagisme; 400 000 personnes par rapport à 45 000.

Toutefois, cette tendance positive cache le fait que le taux de tabagisme est alarmant chez certains groupes. Le taux de tabagisme observé chez les jeunes âgés de 15 à 19 ans, par contraste à celui observé chez les adultes, a augmenté considérablement durant les dix dernières années. En 1999, 28 p. 100 des adolescents canadiens fumaient, ce qui représente une augmentation considérable par rapport à 21 p. 100 en 1990. Approximativement 62 p. 100 des membres des Premières nations et des Inuits fument, ce qui est plus du double du taux connu chez la population en général. De plus, le tabagisme est plus élevé parmi les Canadiens ayant un niveau socio-économique plus bas et parmi les francophones.

Un objectif primordial de la stratégie fédérale de lutte contre le tabagisme est de réduire l'usage de produits du tabac chez les Canadiens et, dans la mesure du possible, les conséquences néfastes de la consommation du tabac pour la santé, particulièrement chez les jeunes. Un élément clé de cette stratégie réside dans la *Loi sur le tabac* et les règlements afférents.

En vertu de la *Loi réglementant les produits du tabac* (LRPT), des exigences en matière de déclaration ont été imposées dans le cadre du *Règlement sur les produits du tabac* (RPT). Le 21 septembre 1995, la Cour suprême du Canada a déclaré que certains articles étaient inopérants et en conséquence, seuls les articles 17 à 20 du RPT sont toujours en vigueur. Ces articles obligent actuellement les fabricants et les importateurs à communiquer certains renseignements sur le volume des ventes de tabac, les ingrédients et les émissions.

Exigences proposées

Le projet de règlement remplacerait les articles 17 à 20 de la RPT, et élargirait les exigences actuelles en matière de déclaration afin de permettre l'obtention de données plus complètes sur les produits du tabac et de donner à Santé Canada un meilleur accès à des renseignements plus pertinents et actuels sur les substances toxiques présentes dans les produits et la fumée du tabac. Grâce à cette information, Santé Canada serait davantage en mesure de proposer des initiatives réglementaires qui pourraient favoriser la réduction des effets néfastes du tabagisme sur la santé.

Le projet de règlement élargirait les exigences actuelles en matière de déclaration pour inclure un plus grand nombre de classes

Canada. The expanded list of tobacco products to be reported would include: cigarettes, cigarette tobacco, leaf tobacco, pipe tobacco, cigars, tobacco sticks, *kreteks* (clove and tobacco cigarettes), bidis (small *tendu* leaves or similar leaves hand-wrapped over tobacco), and smokeless tobacco.

The proposed Regulations would also require that an expanded list of toxic emissions from smoke be reported for the above-mentioned classes of tobacco products, with the exception of pipe tobacco and cigars (other than small cigars), due to the current inability to test the emissions from these products, and smokeless tobacco as this product does not produce smoke. The list of reportable emissions found in mainstream smoke (inhaled by the smoker) and side stream smoke (inhaled by non-smokers) would be increased from three (tar, nicotine and carbon monoxide) to more than 40 different chemical compounds. Manufacturers and importers would also have to report on the amount of 33 different constituents found in whole tobacco (unburned tobacco). However, the proposed Regulations would allow exemptions for limited reporting for manufacturers who have a small share of the market; for products that are deemed identical; or for products in relation to which a correlation has been demonstrated.

Manufacturers and importers would be required to report information on all aspects of their products, including the tobaccos and other components or ingredients used in the manufacturing process, and the papers, tubes and filters. This requirement would apply to all manufacturers and importers of the above-mentioned classes of tobacco products sold in Canada. In addition, manufacturers and importers of cigarette papers, tubes and filters would be required to submit information on ingredients, components and performance specifications of these products.

The proposed Regulations would require that tobacco manufacturers and importers submit lists of studies — undertaken by or on behalf of the manufacturer or importer — to Health Canada to enable the Department to better understand the ways in which tobacco products are modified over time. Applicable studies would include those that examine the toxicity and health effects of tobacco products; the taste and flavour of tobacco products; the modification and development of tobacco products; and the ingredients in tobacco products. Additional information about studies and their results could also be requested by the Minister.

The proposed Regulations would also specify that manufacturers and importers of tobacco products report on promotional activities on a brand-by-brand, province-by-province basis. Provisions of the Regulations would stipulate, for example, that copies of all promotional materials and facsimiles of signs and programs used or displayed on site of sponsored events or activities be provided to Health Canada. The reporting requirements would also apply to the cost of packaging (printing and development costs).

Economic Analysis

Implementation of the proposed new Regulations is expected to provide benefits to Canadian Society; it is also expected to have a cost impact.

BENEFITS

The federal government's tobacco control strategy is based on a comprehensive approach, with legislative and regulatory

de produits du tabac vendus au Canada. La liste élargie de produits du tabac à déclarer comprendraient les cigarettes, le tabac à cigarettes, le tabac en feuilles, le tabac à pipe, les cigares, les perches, les *kreteks* (cigarettes au tabac et au girofle), les bidis (petites feuilles de *tendu* ou feuilles similaires roulées à la main sur du tabac) et le tabac sans fumée.

Le projet de règlement exigerait également qu'une liste élargie d'émissions toxiques dans la fumée soit déclarée pour les classes de produits du tabac susmentionnées, à l'exception du tabac à pipe et des cigares (autres que les petits cigares), en raison de l'incapacité actuelle à tester les émissions de ces produits, et du tabac sans fumée puisque ce produit ne dégage pas de fumée. La liste des émissions à déclarer présentes dans le courant de fumée central (fumée inhalée par le fumeur) et le courant de fumée secondaire (fumée inhalée par les non-fumeurs) passerait de trois (goudron, nicotine et monoxyde de carbone) à plus de 40 différents composés chimiques. Les fabricants et les importateurs devraient également fournir de l'information sur les 33 différents constituants présents dans le tabac entier (non consommé) qui figurent sur les listes. Toutefois, le projet de règlement prévoirait des exemptions à l'égard des fabricants occupant une faible part du marché, à l'égard des produits considérés comme identiques et pour les produits pour lesquels on a fait la preuve qu'une corrélation existe.

Les fabricants et les importateurs devraient déclarer des renseignements relatifs à tous les aspects de leurs produits, notamment les tobacs et autres constituants ou ingrédients présents pendant la fabrication, ainsi que les papiers, les tubes et les filtres. Cette exigence s'appliquerait à tous les fabricants et importateurs des classes susmentionnées de produits du tabac vendus au Canada. En outre, les fabricants et les importateurs de papiers à cigarettes, de tubes et de filtres devraient déclarer tout renseignement relatif aux ingrédients, aux constituants ainsi qu'aux caractéristiques de rendement de ces produits.

Le projet de règlement imposerait aux fabricants et aux importateurs de tabac de présenter des listes d'études — entreprises par eux-mêmes ou en leur nom — à Santé Canada, pour permettre que ce dernier puisse mieux comprendre les façons dont les produits du tabac sont modifiés avec le temps. Les études visées comprendraient celles qui examinent la toxicité et les effets sur la santé des produits du tabac, le goût et l'arôme des produits du tabac, la modification et l'élaboration des produits du tabac et les ingrédients contenus dans les produits du tabac. Le ministre pourrait également demander des renseignements supplémentaires sur ces études et leurs résultats.

Le projet de règlement spécifierait également que les fabricants et importateurs de produits du tabac doivent déclarer des renseignements concernant les activités de promotion, par marque et par province. Les dispositions réglementaires stipuleraient, par exemple, que ces fabricants et importateurs devraient fournir à Santé Canada des exemplaires de tous les documents promotionnels et des fac-similés des affiches et des programmes utilisés ou présentés sur les sites d'activités ou d'événements qu'ils commanderaient. Les exigences en matière de déclaration viseraient également les coûts de l'emballage (frais d'impression et de conception).

Analyse économique

La mise en œuvre du nouveau projet de règlement permet de prévoir des retombées pour la société canadienne; on prévoit également des répercussions financières.

AVANTAGES

La stratégie fédérale de lutte contre le tabagisme est fondée sur une approche globale dans le cadre de laquelle les lois et les

components playing a key role. It would be difficult to link any eventual decrease in tobacco use to any single component of the strategy, or to link the extent to which the reduction in tobacco use results from the Government's strategy.

However, in order to approximate the value of the benefits expected from a reduction in smoking prevalence, an analysis of the benefits of avoiding mortality associated with tobacco use was performed. This analysis is based on a comparison of a forecasted mortality rate (the baseline scenario) with one modified on the basis of reduced prevalence of smoking (the modified-baseline scenario).

First, a relationship was developed based on the number of "never," "former" and "current" smokers for age, region, and sex-specific groups over the years, and the number of deaths within these groups from 22 tobacco-related diseases. This relationship was applied to a baseline scenario and also to a modified baseline scenario which assumed a reduction in smoking prevalence. The estimate of benefits is the difference between the forecasted mortality based on the baseline scenario with that of the forecasted mortality based on the modified baseline scenario, over a period of time.

The following assumptions were used in this analysis:

- The baseline scenario relies on the 1996 estimates of age, region and sex-specific smoking prevalence and is assumed to remain constant over the study period.
- The projections for age, region and sex specific populations are taken from estimates projected by Statistics Canada for the population over the period 2000–2016.
- The benefits are discounted at a rate of 10 percent.
- The reduction in prevalence that is assumed in the modified baseline scenario is not cumulative (i.e., the reduction occurs only once and becomes a constant for the study period).

If the baseline scenario is modified by a reduction of 0.01 percent in the prevalence of smoking (starting in 2000 and remaining constant until 2009), this reduction will result in 180 fewer statistical premature deaths attributable to smoking. In conformity with Treasury Board policy (using a present value analysis), the estimate was reduced to 118 fewer premature deaths.

Value of Statistical Life (VSL) estimates are then applied to value benefits associated with the reduction in smoking-attributable mortality. The VSL used in this assessment are from the *Air Quality Valuation Model (Air Quality Valuation Model, version 3.0, Methodology Report, April 1999)*.

By using median VSL estimates to value these statistical lives, the benefits of a reduction of 0.01 percent in prevalence can be estimated to be \$488,600,000 over ten years. This analysis does not factor in the benefits associated with the avoided morbidity that would also accompany a decrease in smoking prevalence, hence likely resulting in an underestimation of the value of the benefits.

COSTS

The analysis and assessment of the costs that may be attributed to the proposed Regulations include the direct costs of implementing the Regulations, consideration of associated impacts (e.g., on employment), related compliance monitoring and enforcement costs and evaluation costs — all set out below.

règlements jouent un rôle clé. Bien qu'il soit difficile d'établir un lien entre toute diminution possible du tabagisme et un élément ou un autre de la stratégie ou, encore, de déterminer dans quelle mesure la réduction du tabagisme résulte de la stratégie du Gouvernement.

Cependant, afin de s'approcher de la valeur attendue des retombées d'une prévalence réduite de la consommation de tabac, une analyse des avantages liés à la prévention de décès attribuables à la consommation de tabac a été effectuée. L'analyse est fondée sur la comparaison d'un taux de mortalité prévu (scénario de base) et d'un taux modifié reposant sur une prévalence réduite de la consommation de tabac (scénario de base modifié).

Premièrement, on a établi une relation entre le nombre de personnes qui n'ont jamais fumé, qui ne fument plus et qui fument actuellement, classées selon l'âge, la région et le sexe, au cours des années, et le nombre de décès dans ces groupes attribuables à 22 maladies associées au tabagisme. Cette relation a été appliquée à un scénario de base, ainsi qu'à un scénario de base modifié pour lequel on suppose une réduction de la prévalence du tabagisme. On estime les avantages en calculant la différence entre la mortalité prévue du scénario de base et celle du scénario de base modifié, pour une certaine période.

Les hypothèses suivantes ont été formulées aux fins de cette analyse :

- Le scénario de base se fonde sur les estimations, pour 1996, de la prévalence du tabagisme par âge, région et sexe, et l'on suppose que ces valeurs demeurent constantes pour la période d'étude.
- Les populations prévues par âge, région et sexe sont tirées des estimations de Statistique Canada pour 2000-2016.
- Les avantages sont actualisés à un taux de 10 p. 100.
- La réduction de la prévalence supposée dans le scénario de base modifié n'est pas cumulative (c'est-à-dire que la réduction ne survient qu'une fois et devient une valeur constante pour la période d'étude).

Si le scénario de base est modifié par une réduction de 0,01 p. 100 de la prévalence du tabagisme (commençant en 2000 et demeurant constante jusqu'en 2009), cette réduction occasionnera 180 décès prématurés statistiques de moins attribuables au tabagisme. Conformément à la politique du Conseil du Trésor, on a utilisé une analyse des valeurs actualisées pour établir une estimation de 118 décès prématurés.

Les valeurs de vie statistique estimées sont ensuite utilisées pour calculer les avantages associés à la réduction de la mortalité attribuable au tabagisme. Les valeurs de vie statistique utilisées dans cette évaluation proviennent du *Air Quality Valuation Model (Air Quality Valuation Model, version 3.0, Methodology Report, avril 1999)*.

À l'aide des estimations médianes utilisées pour évaluer ces vies statistiques, on peut calculer que les avantages liés à une réduction de 0,01 p. 100 de la prévalence s'établissent à 488 600 000 \$ sur dix ans. Cette analyse n'a pas pris en compte les avantages associés avec la morbidité évitée qui accompagnerait une diminution dans la prévalence du tabagisme, d'où vraisemblablement, résultant d'une sous-estimation des avantages.

COÛTS

L'analyse et l'évaluation des coûts pouvant être attribués au projet de règlement comprennent les coûts directement liés à la mise en vigueur du règlement, l'étude des répercussions connexes (par exemple, sur l'emploi), les coûts de surveillance et de contrôle de la conformité à la réglementation ainsi que les coûts d'évaluation, tous définis ci-après.

The methodology used in the estimation of the direct implementation costs is based on the assumption that the information required by the proposed Regulations already exists and is being captured within every manufacturer's organization, with the exception of information on the toxic constituents and emissions. It is also based on a subjective assessment of how much time will be required to compile the information to be reported on. It was further assumed that while the information likely exists but a formal reporting infrastructure needs to be put in place within every manufacturer organization. This infrastructure is being costed as a percentage of the ongoing costs (400 percent) and the cost spread over the first two years of reporting.

For each of these information elements, an estimation of how many instances these elements would be collected was derived by comparing brands across different classes of tobacco product, the reporting frequency, etc. An estimate was then made of how much time would be required to compile this information into a meaningful report. Finally, the number of instances of an individual information element was multiplied by the time required to compile the information. This product was then multiplied by the average hourly wage of an office worker in the tobacco industry to get the valuation of that cost element. Regarding the reports on toxic emissions, requirements are costed assuming a certain ratio of brands to unique products, therefore taking advantage of exemptions for identical products. The costed items do not reflect the current emission testing for more than 20 brands, as required under British Columbia Regulations (the 1998 *Tobacco Testing and Disclosure Regulation*), and the possibility of demonstrating a functional relationship amongst a large number of brands, hence likely resulting in an overestimation of costs.

TABLE 1: Testing costs per brand for each class of tobacco product

	Constituents	Emissions (mainstream smoke)	Emissions (Side stream Smoke)
Cigarettes	\$4,785.00	\$150,780.00	\$189,840.00
Cigarette Tobacco	\$4,785.00	\$147,420.00	\$189,840.00
Leaf Tobacco	\$4,785.00	\$147,420.00	\$189,840.00
Cigars	\$4,785.00	N/A	N/A
Small Cigars	\$4,785.00	\$148,890.00	\$189,840.00
Tobacco Sticks	\$4,785.00	\$148,890.00	\$189,840.00
Pipe Tobacco	\$4,785.00	N/A	N/A
<i>Kreteks</i>	\$4,785.00	\$148,890.00	\$189,840.00
Bidis	\$4,785.00	\$145,530.00	\$189,840.00
Smokeless Tobacco	\$4,785.00	N/A	N/A

Ongoing costs, that is the costs associated with compiling the information and those associated with the chemical testing of the products, are estimated at \$25,800,000 per year, for all manufacturers and importers combined. The setup costs would be \$51,700,000 per year, for the first two years. The total costs for the first year is estimated at \$77,500,000. Applying a discount rate of 10 percent, costs over the first ten years would amount to \$273,000,000.

The assessment of the impact on employment indicates that there will be no immediate reduction in tobacco manufacturing jobs directly attributable to these proposed Regulations; in fact, a few jobs might be created in order to meet reporting requirements. Over the longer term, any reduction in tobacco-related

Pour estimer les coûts directs de la mise en vigueur, on suppose que les renseignements requis par le Règlement existent et que leur collecte se déroule déjà dans chaque organisation de fabrication, à l'exception de l'information sur les constituants et les émissions toxiques. Cette méthode repose également sur l'évaluation subjective du temps nécessaire à la compilation des renseignements à déclarer. En outre, bien qu'on suppose, vraisemblablement, que l'information existe, mais qu'une infrastructure officielle de déclaration doit être mise en place au sein de chaque organisation de fabrication. Cette infrastructure est chiffrée à partir d'un pourcentage des coûts permanents (400 p. 100) et des coûts répartis sur les deux premières années de déclaration.

Pour chacun de ces éléments d'information, on a estimé la fréquence de leur collecte en comparant les marques des différentes classes de produits du tabac, la fréquence de la déclaration, etc. On a ensuite procédé à une estimation du temps nécessaire à la compilation de cette information en un rapport cohérent. Finalement, la fréquence de la déclaration de chaque élément d'information a été multipliée par le temps requis pour compiler les renseignements. Ce résultat a ensuite été multiplié par la moyenne du salaire horaire gagné par un employé de bureau de l'industrie du tabac, ce qui donne une évaluation du coût pour cet élément. En ce qui concerne les rapports sur les émissions toxiques, les coûts associés aux exigences sont calculés selon un certain ratio marques/produits uniques, ce qui permet ainsi de profiter des exemptions prévues pour les produits identiques. Les éléments chiffrés ne tiennent compte ni des analyses actuelles réalisées sur les émissions de plus de 20 marques, conformément au Règlement de la Colombie-Britannique (*Tobacco Testing and Disclosure Regulation*, 1998), ni de la possibilité d'établir une relation fonctionnelle entre un grand nombre de marques, et ils sont donc susceptibles de résulter en une surestimation des coûts.

TABLEAU 1 — Coûts des analyses par marque, pour chaque classe de produits du tabac

	Constituants	Émissions (courant de fumée central)	Émissions (fumée secondaire)
Cigarettes	4 785,00 \$	150 780,00 \$	189 840,00 \$
Tabac à cigarettes	4 785,00 \$	147 420,00 \$	189 840,00 \$
Tabac en feuilles	4 785,00 \$	147 420,00 \$	189 840,00 \$
Cigares	4 785,00 \$	s.o.	s.o.
Petits cigares	4 785,00 \$	148 890,00 \$	189 840,00 \$
Perches	4 785,00 \$	148 890,00 \$	189 840,00 \$
Tabac à pipe	4 785,00 \$	s.o.	s.o.
<i>Kreteks</i>	4 785,00 \$	148 890,00 \$	189 840,00 \$
Bidis	4 785,00 \$	145 530,00 \$	189 840,00 \$
Tabac sans fumée	4 785,00 \$	s.o.	s.o.

Les coûts permanents, c'est-à-dire les coûts liés à la compilation des renseignements et aux analyses chimiques des produits, sont estimés à 25 800 000 \$ annuellement, pour l'ensemble des fabricants et des importateurs. Les frais de mise en vigueur sont estimés à 51 700 000 \$ par an, pour les deux premières années. L'évaluation du coût total pour la première année s'élève à 77 500 000 \$. Si l'on applique un taux de réduction de 10 p. 100, les coûts pour les dix prochaines années avoisinent 273 000 000 \$.

L'évaluation de l'incidence sur l'emploi indique qu'on ne pourra attribuer directement à ce Règlement une réduction immédiate des emplois dans le secteur de la fabrication de produits du tabac; en fait, quelques emplois pourraient être créés en vue de satisfaire aux exigences sur les rapports. À long terme, les pertes

employment will depend upon the overall impact of the Government's strategy to reduce tobacco use, and the decisions of Canadians about the use of tobacco products, not solely the impact of these proposed Regulations.

To assess the overall potential impact of the Government's strategy, a Health Canada study entitled "The Projected Impact of Health Canada's Blueprint on the Tobacco Industry and Resource Reallocation in the Canadian Economy" (March 31, 1996) examined the economic impact of a decline in the demand for tobacco products. The study concluded that a 20 percent decline in the demand for cigarettes would lead to a reduced demand for labour, especially in the retail, agriculture and tobacco products industries. The study also concluded, however, that when the impacts of this decline were reallocated to demands for other goods and services, the loss of jobs and income would be more than offset by increases in other sectors. It should be noted that between 1983 and 1998, the demand for tobacco products fell by 29 percent and there was an orderly adjustment.

Compliance monitoring and enforcement associated with the proposed Regulations are expected to cost Health Canada approximately \$900,000 annually. Analysis of the data is expected to cost \$1,700,000 per year.

Comments received

An earlier version of the proposal was published as the *Tobacco (Labelling and Reporting) Regulations* in the *Canada Gazette*, Part I, on March 29, 1997. This proposal mainly continued the reporting requirements found in the TPCR. After review, Health Canada decided to expand the requirements, which resulted in the publication of Health Protection Branch's Information Letter No. 819, on June 10, 1998. Over 1 500 copies of this information letter were mailed to interested parties. Comments on this information letter were received from various stakeholders, including the Canadian Cancer Society, the Non-Smoker's Rights Association, Physicians for a Smoke Free-Canada, National Tobacco Company and the Canadian Tobacco Manufacturers' Council.

Of the 12 responses received as of August 31, 1998, there was a difference between the concerns and opinions of public health organizations and manufacturers. Overall, the majority of stakeholders in the area of public health protection felt that the proposed Regulations were not stringent enough, incomplete or too tardy in their implementation. On the other hand, stakeholders associated with the tobacco business felt that the Regulations were too stringent or beyond their technical or economic capability to implement.

As a result of comments made, the following changes to the proposal were made:

- (1) The class of tobacco products to be reported has been expanded to include tobacco sticks and tobacco tubes. A recommendation to include these tobacco products was made by several public health organizations.
- (2) There will be no requirement to measure emissions from pipe tobacco and cigars, other than from small cigars, because test methods for these products are currently not available.
- (3) Two tobacco industry stakeholders wanted the exemption for companies occupying less than 1 percent of the market to be maintained because they claimed to be too small to afford the means to comply with the reporting requirements. The

d'emplois liées à l'industrie du tabac seront fonction de l'incidence globale de la stratégie gouvernementale de réduction de la consommation du tabac et de la décision des Canadiens de consommer des produits du tabac, non seulement des répercussions de ce projet de règlement.

Pour évaluer l'incidence potentielle globale de la stratégie gouvernementale, une étude de Santé Canada, intitulée « The Projected Impact of Health Canada's Blueprint on the Tobacco Industry and Resource Reallocation in the Canadian Economy » (31 mars 1996) a analysé l'incidence économique d'une réduction de la demande en produits du tabac. Selon cette étude, une baisse de 20 p. 100 de la demande en cigarettes provoquerait une réduction des emplois, en particulier dans les secteurs de la vente, de l'agriculture et des produits du tabac. Toutefois, l'étude indique également que, étant donné que cette baisse se traduirait par une demande accrue d'autres produits et services, la perte d'emplois et de revenus serait plus que compensée par des hausses dans d'autres secteurs. Il est important de noter qu'entre 1983 et 1998, la demande de produits du tabac a chuté de 29 p. 100 et que le marché s'est rajusté en conséquence.

On s'attend à ce que les activités de contrôle et de surveillance de la conformité au projet de règlement coûtent environ 900 000 \$ par année à Santé Canada. L'analyse des données devrait coûter 1 700 000 \$ annuellement.

Commentaires reçus

Une version antérieure de ce projet de règlement, intitulée *Règlement sur le tabac (étiquetage et rapports)*, a été publiée le 29 mars 1997 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Cependant, cette proposition faisait principalement suite aux exigences en matière de déclaration du RPT. Après examen, Santé Canada a décidé d'élargir ses exigences, ce qui a entraîné la publication, le 10 juin 1998, de la Lettre de renseignements n° 819 de la Direction générale de la protection de la santé. Plus de 1 500 exemplaires de cette lettre de renseignements ont été envoyées aux parties concernées. Des commentaires à son sujet ont été formulés par divers intervenants, notamment la Société canadienne du cancer, l'Association pour les droits des non-fumeurs, les Médecins pour un Canada sans fumée, la National Tobacco Company et le Conseil canadien des fabricants des produits du tabac.

Selon les 12 réponses reçues au 31 août 1998, les opinions et les préoccupations des organisations de santé publique et des fabricants diffèrent. Dans l'ensemble, la majorité des intervenants du domaine de la protection de la santé publique étaient d'avis que le projet de règlement n'était pas suffisamment strict, était incomplet ou arrivait trop tard. D'un autre côté, les intervenants liés à l'industrie du tabac pensaient que le Règlement était trop strict et qu'ils ne possédaient pas la capacité technique ou économique nécessaire pour s'y conformer.

À la suite de ces commentaires, les modifications suivantes ont été apportées au projet de règlement :

- (1) La classe des produits du tabac à déclarer a été élargie pour comprendre les perches et les tubes à cigarettes. Plusieurs organisations de santé publique ont recommandé que ces produits du tabac soient inclus.
- (2) La mesure des émissions des pipes et des cigares, outre les petits cigares, ne sera pas exigée, car aucune méthode d'essai n'est encore disponible pour ces produits.
- (3) Deux intervenants de l'industrie du tabac voulaient que l'exemption visant les sociétés qui occupent moins de 1 p. 100 du marché soit maintenue parce que ces dernières sont trop petites pour avoir les moyens de se conformer aux exigences en

Regulations propose that conditional exemptions be provided for in respect of all products.

(4) With regard to the provision of lists of studies on toxicity, health effects, product characteristics and product development, two public health organizations were critical of the proposed wording, stating that the requirements were too weak as written. Specifically, it was suggested that the Regulations require that Health Canada obtain copies of all relevant reports and studies completed at any time in the past — not just during the current year — including all reports and studies completed by/for either the manufacturer or any company associated with the manufacturer. The proposed wording of the relevant provisions would enable Health Canada to also obtain information on research carried out in previous years, if it was considered necessary.

(5) The frequency of reporting in the proposed Regulations was modified to provide for semi-annual reporting of promotional activities. The frequency of data reporting on promotional activities was originally proposed to be made on an annual basis. Two public health organizations recommended that promotional, advertising and packaging activities be reported monthly.

(6) Regulations are not needed for Health Canada to release an annual report on information provided under the proposed Regulations. Consequently, no specific provisions have been included.

Two public health organizations had concerns about the proposed content and schedule for an annual report. One supported full public disclosure, while another considered that the proposed regulation regarding annual report contents was too weak to be effective.

Although no further changes were made to the proposed Regulations, there was opposition to the following items:

(1) There was opposition to the expanded list of reportable constituents and emissions by the tobacco industry, which stated that manufacturers could not comply with the new reporting requirements because of technical, economic or product constraints.

Health Canada believes that there are no technical constraints to the required analysis. British Columbia's *Tobacco Testing and Disclosure Regulation* came into force in July 1998; they refer to the same methods as those proposed here. These methods have been used by manufacturers for well over one year now. Revisions were made to the originally proposed methods. Health Canada has also provided for partial exemption in the case of identical products, and in cases where functional relationships between products have been demonstrated, which significantly reduce the compliance costs. Health Canada does not consider that there are any product constraints for the tobacco products in cases where the only requirement is that their smoke will have to be analyzed and reported upon.

(2) The reporting requirements of sales data remain unchanged. Three public health organizations proposed that more details be required. It was suggested that export data to the United States be broken down according to destination, and that brand-by-brand sales data be further broken down. The tobacco industry responded with varying comments: one noted that the requirements placed an overwhelming burden of time and expense to

matière de déclaration. Le Règlement propose que des exemptions conditionnelles soient prévues pour tous les produits.

(4) Deux organisations de santé publique ont critiqué le libellé proposé concernant les listes d'études sur la toxicité, les effets sur la santé ainsi que les caractéristiques et le développement du produit, constatant que, telles quelles, les exigences n'étaient pas assez strictes. Il a été proposé plus particulièrement de prévoir dans le Règlement que Santé Canada obtienne des copies des études et des rapports pertinents produits par le passé — et non seulement ceux de l'année en cours — y compris de tous les rapports et études réalisés par le fabricant ou n'importe quelle société liée au fabricant ou, encore, en son nom. Le libellé proposé des dispositions pertinentes permettrait également à Santé Canada d'obtenir des renseignements sur les recherches menées au cours des années antérieures, le cas échéant.

(5) La fréquence de la déclaration, dans le cadre du projet de règlement proposé, a été modifiée pour permettre la production d'un rapport semestriel sur les activités de promotion. Au départ, la présentation des données sur ces activités devait se faire une fois par année. Des organisations de santé publique ont recommandé que les activités de promotion, de publicité et d'emballage fassent l'objet d'un rapport mensuel.

(6) Le Règlement ne prévoit pas que Santé Canada émette un rapport annuel sur les renseignements communiqués dans le cadre du règlement proposé. C'est pourquoi aucune disposition particulière n'a été incluse.

Deux organisations de santé publique ont exprimé des préoccupations relatives au contenu et à la parution proposés du rapport annuel. La première préconisait que tous les renseignements soient rendus publics, alors que la deuxième considérait que les dispositions proposées concernant le contenu du rapport annuel étaient trop faibles pour être efficaces.

Bien qu'aucune modification n'ait été apportée au projet de règlement, les parties se sont opposées aux éléments suivants :

(1) Opposition à la liste élargie des constituants et des émissions à déclarer, par l'industrie du tabac qui estimait que les fabricants ne pouvaient se conformer aux nouvelles exigences en matière de déclaration à cause de contraintes techniques, économiques ou associées aux produits.

Santé Canada croit qu'il n'existe pas de contraintes techniques à la production de l'analyse requise. Le *Tobacco Testing and Disclosure Regulation* de la Colombie-Britannique est entré en vigueur en juillet 1998; il s'agit des mêmes méthodes que celles proposées dans le nouveau projet de règlement. Elles sont utilisées par les fabricants depuis plus d'une année et ont été révisées. Santé Canada a également prévu des exemptions partielles à l'égard des produits identiques et des produits pour lesquels la preuve a été faite qu'une relation fonctionnelle existe, ce qui réduit dans une large mesure les coûts associés à l'application du projet de règlement. Santé Canada considère qu'il n'existe pas de contraintes liées aux produits du tabac dans les cas où la seule exigence est l'analyse de la fumée et la déclaration des données.

(2) Les exigences relatives à la déclaration des données sur les ventes demeurent inchangées. Trois organisations de santé publique ont proposé que les rapports soient plus détaillés. On a proposé que les données sur l'exportation vers les États-Unis soient fragmentées selon leur destination et que les données sur les ventes, selon les marques, soient davantage fragmentées. Divers commentaires ont été formulés par des intervenants de

its business operations, while another stated that sales information is already reported to one provincial government and that these Regulations are needless duplication.

Health Canada considers that the level of detail required is generally sufficient. Where a greater level of detail might be necessary, the proposed Regulations provide for the Minister to be able to request additional information. Although sales information is already reported to some extent to provincial departments of Finance, it cannot be accessed by Health Canada.

(3) The proposed requirements for reporting of promotional activities, product displays, advertisements and packaging remain as proposed. Two public health organizations suggested increasing the detail and frequency of information to report. A list of ten detailed requirements was suggested by the Canadian Cancer Society. One tobacco industry stakeholder commented that the reporting requirements were too costly in time and labour.

Health Canada considers that the level of detail required is generally sufficient. Where a greater level of detail might be necessary, the Regulations allow the Minister to request additional information.

(4) It was also suggested by some health groups that monthly sales reports should include all tobacco products, not just cigarettes and cigarette tobacco. In contrast, two members of the tobacco industry commented that the proposed frequency was too costly and constituted a needless duplication of their efforts. Health Canada has decided to maintain the proposed frequency: monthly reporting for cigarettes and cigarette tobacco, and quarterly reporting for all other tobacco products.

Enforcement Provisions

Section 6 of the *Tobacco Act* stipulates that manufacturers must provide to the Minister of Health information about the product and its emissions, as required by regulation.

In accordance with section 44 of the *Tobacco Act*, a manufacturer who contravenes section 6 is guilty of an offence and is liable to a fine not exceeding \$50,000 or to imprisonment for a term not exceeding six months, or to both.

Compliance monitoring and enforcement of the proposed Regulations would be undertaken by Health Canada or through agreements with provinces involving the participation of provincial inspectors under authority of the *Tobacco Act*. Compliance would be monitored by means of inspections at the manufacturing/importing level.

Opportunity to comment

More specific details on these proposed Regulations are available upon request, from the Bureau of Tobacco Control.

Interested parties are invited to seek further information, and/or to provide comments on this proposal, by writing to Ms. Katrina Edwards, Acting Director General, Bureau of Tobacco Control, Jeanne-Mance Building, Address Locator 1915C1, Ottawa, Ontario K1A 1B4, (613) 946-5686 (Facsimile), pregs@hc-sc.gc.ca (Electronic mail).

Comments must be received within 30 days of publication of this notice. All comments should cite the *Canada Gazette*, Part I, the title of this notice, and its date of publication.

l'industrie du tabac : l'un d'entre eux a mentionné que les exigences imposent un fardeau écrasant, en temps et en argent, à ses activités commerciales, alors qu'un autre a soutenu que les renseignements sur les ventes ont déjà été transmis à un gouvernement provincial et que ce Règlement constitue une duplication inutile.

Santé Canada considère que, en règle générale, les détails exigés sont suffisants. Le projet de règlement permet au ministre de demander des renseignements supplémentaires, au besoin. Bien que les renseignements sur les ventes soient déjà déclarés dans une certaine mesure aux ministères provinciaux des Finances, Santé Canada ne peut y accéder.

(3) Les exigences relatives à la déclaration des activités de promotion, de présentation de produits, de publicité et d'emballage demeurent les mêmes. Deux organisations de santé publique ont proposé d'augmenter la fréquence des déclarations et d'exiger des renseignements plus précis. Une liste de dix exigences détaillées a été proposée par la Société canadienne du cancer. Un intervenant de l'industrie du tabac a répondu que l'obligation de se conformer à ces exigences demandait trop de temps et d'efforts.

Santé Canada considère que, en règle générale, les détails exigés sont suffisants. Le projet de règlement permet au ministre de demander des renseignements supplémentaires, au besoin.

(4) Quelques groupes de défense et de promotion de la santé ont également proposé que les rapports mensuels sur les ventes incluent tous les produits du tabac, et non seulement les cigarettes et le tabac à cigarettes. À l'opposé, deux membres de l'industrie du tabac ont indiqué que la fréquence proposée est trop onéreuse et qu'elle constitue une duplication inutile de leurs efforts. Santé Canada a décidé de maintenir la fréquence proposée, c'est-à-dire un rapport mensuel pour les cigarettes et le tabac à cigarettes et un rapport trimestriel pour tous les autres produits du tabac.

Dispositions relatives à l'exécution

L'article 6 de la *Loi sur le tabac* stipule que les fabricants doivent communiquer au ministre de la Santé des renseignements concernant leur produit et ses émissions, comme l'exige la réglementation.

Conformément à l'article 44 de la *Loi sur le tabac*, un fabricant qui contrevient à l'article 6 commet une infraction et est passible d'une amende maximale de 50 000 \$ ou d'une peine d'emprisonnement maximale de six mois, ou des deux.

Le respect et l'exécution du Règlement continueront d'être assurés par Santé Canada ou par voie d'ententes avec les provinces, incluant la participation d'inspecteurs provinciaux autorisés en vertu de la *Loi sur le tabac*. La surveillance de la conformité se fera au moyen d'inspections dans les secteurs de la fabrication et de l'importation.

Possibilité d'offrir des commentaires

De plus amples renseignements peuvent être obtenus, sur demande, auprès du Bureau de la lutte au tabagisme.

Les parties intéressées sont invitées à demander de plus amples renseignements ou à faire parvenir leurs commentaires en écrivant à Madame Katrina Edwards, Directrice générale intérimaire, Bureau de la lutte au tabagisme, Édifice Jeanne-Mance, Indice d'adresse 1915C1, Ottawa (Ontario) K1A 1B4, (613) 946-5686 (télécopieur), pregs@hc-sc.gc.ca (courrier électronique).

Les commentaires devront être reçus au plus tard 30 jours après la publication de cet avis. Ils devront faire mention de la Partie I de la *Gazette du Canada*, du titre de cet avis, et de sa date de publication.

DEPARTMENT OF INDUSTRY

CANADA BUSINESS CORPORATIONS ACT

COMMUNITECH LIMITED — Withdrawal of Certificate of Dissolution

Notice is hereby given that a certificate of dissolution December 9, 1999, was issued under the provisions of the *Canada Business Corporations Act* (CBCA) to COMMUNITECH LIMITED.

As a result of a clerical error, a certificate of dissolution was issued. Being satisfied that the certificate of dissolution was issued in error, I confirm, by the present notice, the withdrawal of the certificate of dissolution from the records of the Director under the CBCA. The certificate is considered as never having been issued.

December 13, 1999

MARC LEBLANC
Deputy Director
Canada Business Corporations Act
[4-1-o]

MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE

LOI CANADIENNE SUR LES SOCIÉTÉS PAR ACTIONS

COMMUNITECH LIMITED — Retrait du certificat de dissolution

Avis est par les présentes donné qu'un certificat de dissolution daté du 9 décembre 1999 a été émis en vertu de la *Loi canadienne sur les sociétés par actions* (LCSA) à COMMUNITECH LIMITED.

En raison d'une erreur d'écriture, un certificat de dissolution a été émis. Étant convaincu que le certificat de dissolution a été émis par erreur, je certifie, par le présent avis, le retrait dudit certificat de dissolution des livres du directeur en vertu de la LCSA. Ledit certificat est considéré comme n'ayant jamais été émis.

Le 13 décembre 1999

Le directeur adjoint
Loi canadienne sur les sociétés par actions
MARC LEBLANC
[4-1-o]

DEPARTMENT OF INDUSTRY

CANADA CORPORATIONS ACT

Application for Surrender of Charter

Notice is hereby given that, pursuant to the provisions of the *Canada Corporations Act*, an application for surrender of charter was received from:

File Number N° de dossier	Name of Company Nom de la société	Received Reçu
212549-8	FONDATION JEAN-GUY ROY	07/12/99
322425-2	THE GREEN FUTURE FOUNDATION	29/10/99

January 4, 2000

MARC LEBLANC
Director
Incorporation and Disclosure
Services Branch
For the Minister of Industry
[4-1-o]

Le 4 janvier 2000

Le directeur
Direction des services de constitution
et de diffusion d'information
MARC LEBLANC
Pour le ministre de l'Industrie
[4-1-o]

DEPARTMENT OF INDUSTRY

CANADA CORPORATIONS ACT

Letters Patent

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

File Number N° de dossier	Name of Company Nom de la compagnie	Head Office Siège social	Effective Date/ Date d'entrée en vigueur
359338-0	ABO THER-AL-GHARAFI MOSQUE ASSOCIATION	Ottawa, Ont.	28/07/99
369049-1	AC EMPLOYEE CORP.	Calgary, Alta.	02/12/99
363155-9	AIDEIA VACCINE DEVELOPMENT SUPPORT INC.	Torch River, Sask.	02/12/99
368977-8	ALL OUR RELATIONS	Elmira, Ont.	02/12/99
368473-3	ALSTRÖM SYNDROME CANADA	Ottawa, Ont.	17/11/99
366742-1	ARO COOPÉRATION INTERNATIONAL	Sainte-Foy (Qué.)	16/12/99
370474-2	ASHA FOR EDUCATION	Toronto, Ont.	21/12/99
369491-7	Association Québécoise du Lymphoedème/ Lymphedema Association of Québec	Montréal (Qué.)	10/12/99

MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE

LOI SUR LES CORPORATIONS CANADIENNES

Lettres patentes

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

File Number N° de dossier	Name of Company Nom de la compagnie	Head Office Siège social	Effective Date/ Date d'entrée en vigueur
370570-6	ATAXIA TELANGIECTASIA CHILDREN'S PROJECT (CANADA)	Municipality of Ottawa-Carleton, Ont.	23/12/99
370166-2	CANADIAN ASSOCIATION OF PENSION SUPERVISORY AUTHORITIES/ ASSOCIATION CANADIENNE DES ORGANISMES DE CONTRÔLE DES RÉGIMES DE RETRAITE	Toronto, Ont.	20/12/99
367005-8	Canadian Association of Provincial Cancer Agencies - Association Canadienne des Agences Provinciales de Cancer	Vancouver, B.C.	12/10/99
367760-5	CANADIAN BRAIN TUMOUR CONSORTIUM	Toronto, Ont.	03/11/99
370475-1	Canadian Catholic Campus Ministries - Ministère catholique sur les campus au Canada	Saint John, N.B.	21/12/99
367821-1	CANADIAN CENTRE FOR PSYCHO-ONCOLOGY/	Toronto, Ont.	04/11/99
367976-4	CANADIAN DOG JUDGES ASSOCIATION	Burlington, Ont.	08/11/99
368043-6	Canadian Registered Small Business Accountant's Association	Lethbridge, Alta.	11/11/99
367492-4	Canadian Trial Lawyers Association (CTLA) L'Association Canadienne des Avocats de Litige (LCAL)	Calgary, Alta.	26/10/99
367994-2	CARTER REPORT CANADA CHARITABLE CORPORATION	District of Mission, B.C.	08/11/99
370003-8	CENTRE CANADIEN DE RECHERCHE ET D'ENSEIGNEMENT ÉSOTÉRIQUE CANADIAN CENTER FOR ESOTERIC RESEARCH AND TEACHING	Communauté urbaine de Montréal (Qué.)	20/12/99
370167-1	CENTRE FOR PUBLIC DIALOGUE/ CENTRE DE DIALOGUE PUBLIC	Ottawa, Ont.	20/12/99
366956-4	CHILD CARE COUNCIL OF OTTAWA-CARLETON	Municipality of Ottawa-Carleton, Ont.	08/10/99
368382-6	CHILDREN'S LIVER ALLIANCE CANADA INC.	Penticton, B.C.	15/11/99
365094-4	CJL FOUNDATION	Toronto, Ont.	16/08/99
362019-1	CLUB MAGOG CARON OWNERSHIP GROUP INC.	Municipalité régionale d'Ottawa-Carleton (Ont.)	20/05/99
364051-5	CONFERENCE DES INSTITUTIONS CATHOLIQUES DE THEOLOGIE	Sherbrooke (Qué.)	14/07/99
368472-5	COUNCIL ON GLOBAL ISSUES	Toronto, Ont.	15/11/99
370778-4	COUNTRYSIDE CAMP AND CONFERENCE CENTRE ASSOCIATION	Regional Municipality of Waterloo, Ont.	29/12/99
369129-2	C & R FOUNDATION	Greater Vancouver Regional District, B.C.	01/12/99
369341-4	CUES CANADA WEST COUNCIL	Edmonton, Alta.	03/12/99
369249-3	DEAN OF COMMERCE AND ADMINISTRATION (CONCORDIA UNIVERSITY) PORTFOLIO MANAGEMENT FOUNDATION/ FONDATION DU DOYEN DE LA FACULTÉ DE COMMERCE ET ADMINISTRATION (UNIVERSITÉ CONCORDIA) POUR LA GESTION DE PORTEFEUILLES	Greater Montréal, Que.	07/12/99
368293-5	DeVry Canada Scholarship Fund	Toronto, Ont.	12/11/99
367407-0	DOOR OF FAITH CHURCH	National Capital Region, Ont. and Que.	22/10/99
370026-7	EAGLE (Environmental-Aboriginal Guardianship through Law and Education)	Surrey, B.C.	20/12/99
366755-3	Elk Breeders of Canada	Regina, Sask.	01/12/99
362024-7	EMMANUEL EVANGELICAL CHURCH - ELMIRA	Regional Municipality of Waterloo, Ont.	31/12/99
368665-5	EXPERT COMMITTEE ON WEEDS / COMITÉ D'EXPERTS EN MALHERBOLOGIE	Beaconsfield, Que.	23/11/99
368390-7	FÉDÉRATION DES CONDUCTEURS AUTOMOBILE (FCA)	Sainte-Julie (Qué.)	06/12/99
362224-0	FELLOWSHIP BAPTIST CHURCH MARKHAM	Toronto, Ont.	31/12/99
367697-8	FLOAT PLAN REGISTRATION INC.	Oshawa, Ont.	02/11/99
369555-7	FONDATION MUNDELE	Municipalité régionale d'Ottawa-Carleton (Ont.)	15/12/99
368743-1	FONDATION POUR LA REPRÉSENTATION DES COUPLES OUVERTS (REPCO) FOUNDATION FOR THE REPRESENTATION OF OPEN COUPLES (REPCO)	Territoire de la Métropole (Qué.)	25/11/99
370210-3	FUQING COMMUNITY ASSOCIATION OF CANADA	Toronto, Ont.	22/12/99
368379-6	GRACE BIBLE CHAPEL, PARKHILL	Parkhill, Ont.	15/11/99
370008-9	GREG MOORE FOUNDATION	Greater Vancouver Regional District, B.C.	16/12/99
369354-6	HARBOUR AUTHORITY OF GOOSEBERRY COVE	Gooseberry, Nfld.	06/12/99
369165-9	HEALTH FOR GUELPH FOUNDATION	Guelph, Ont.	03/12/99
367922-5	HISTORICA FOUNDATION OF CANADA / LA FONDATION HISTORICA DU CANADA	Toronto, Ont.	09/11/99
367476-2	HUNTER SEAFIELD GRANT FOUNDATION	Brockville, Ont.	25/10/99

File Number N° de dossier	Name of Company Nom de la compagnie	Head Office Siège social	Effective Date/ Date d'entrée en vigueur
369351-1	INDEPENDENT EMPLOYEES' ASSOCIATION OF CANADA / ASSOCIATION DES EMPLOYÉS INDÉPENDANTS DU CANADA	Burnaby, B.C.	07/12/99
369352-0	INNOCENTRE CANADA CORPORATION / CORPORATION INNOCENTRE CANADA	Greater Montréal, Que.	07/12/99
368381-8	INSTITUTE FOR GLOBAL CREATIVE PERSPECTIVE	Wolfville, N.S.	15/11/99
368385-1	INTERCESSORS FOR JESUS	Fergus, Ont.	16/11/99
368505-5	ISLAM CARE CENTRE	Municipality of Ottawa-Carleton, Ont.	18/11/99
368744-9	ISRAELITE CHURCH OF CHRIST CANADA	Toronto, Ont.	25/11/99
370442-4	KISIPATNAHK COMMUNITY SCHOOL SOCIETY	Hobbema, Alta.	22/12/99
370186-7	LA FONDATION DU GRAND MONTRÉAL - THE FOUNDATION OF GREATER MONTREAL	District judiciaire de Montréal (Qué.)	20/12/99
367654-4	LA FONDATION LES VIEUX AMIS INC.	Longueuil (Qué.)	28/10/99
365967-4	LAO BUDDHIST ASSOCIATION OF OTTAWA - VALLEY	Municipality of Ottawa-Carleton, Ont.	17/12/99
369149-7	LA SOCIÉTÉ UPPERWORLD / UPPERWORLD SOCIETY	Région métropolitaine de Montréal (Qué.)	06/12/99
369273-6	L'ASSOCIATION DES PROPRIÉTAIRES D'ARMES À FEU (A.P.A.F.) INC. / FIREARMS OWNERS ASSOCIATION (F.O.A.) INC.	Montréal (Qué.)	09/12/99
367160-7	LEEDS & GRENVILLE COMPUTER TECHNOLOGY CENTRE	Brockville, Ont.	18/10/99
369373-2	MAHA BODHI SOCIETY INTERNATIONAL (CANADA) SOCIÉTÉ INTERNATIONALE MAHA BODHI (CANADA)	Toronto, Ont.	07/12/99
369578-6	McMILLAN FAMILY FOUNDATION	Oakville, Ont.	14/12/99
368672-8	MISSION HUMANITAIRE NAMASTÉ	Gaspé (Qué.)	23/11/99
368027-4	M.L.E. FOUNDATION/FONDATION M.L.E.	Greater Montréal, Que.	12/11/99
369415-1	Mouvement Action Santé Globale	Municipalité régionale d'Ottawa-Carleton (Ont.)	08/12/99
369032-6	NEIGHBOURLINK HINTON	Mississauga, Ont.	12/01/99
369033-4	NEIGHBOURLINK PARKLAND	Mississauga, Ont.	01/12/99
367411-8	North American Informationology Academy / Académie d'informationology d'Amérique du Nord	Hamilton, Ont.	25/10/99
369167-5	OM NAMO NARAYANI AMMA'S CHARITABLE FOUNDATION	Toronto, Ont.	06/12/99
368526-8	OTTAWA BLUESFEST	Municipality of Ottawa-Carleton, Ont.	18/11/99
366803-7	Ozawa Kinew Minisan Foundation	Shoal Lake #39 Indian Reserve, Ont.	09/12/99
368920-4	PACE ACTION.COM	Région métropolitaine de Montréal (Qué.)	30/11/99
364266-6	P.A.C. PORCELAIN ARTISTS OF CANADA INC. P.A.C. PORCELAINE ARTISTES DU CANADA INC.	Winnipeg, Man.	19/07/99
368504-7	Patrick and Barbara Keenan Foundation	Toronto, Ont.	18/11/99
367481-9	PLAN INSTITUTE FOR CITIZENSHIP AND DISABILITY	Burnaby, B.C.	27/10/99
369128-4	PNG ENTERPRISE FOUNDATION	Greater Vancouver Regional District, B.C.	01/12/99
369171-3	PRO SPORTS FANS' ASSOCIATION	Ottawa, Ont.	06/12/99
370769-5	RENDEZ-VOUS DE LA FRANCOPHONIE	Région de la capitale nationale (Ont.)	30/12/99
368414-8	RIVERSEARCH INC.	Metropolitan Montréal, Que.	17/11/99
369598-1	SAVE A CHILD'S HEART FOUNDATION	Toronto, Ont.	15/12/99
369126-8	SCRIPPS INTERNATIONAL FOUNDATION	Greater Vancouver Regional District, B.C.	01/12/99
367489-4	SHOWERS OF BLESSING INTERNATIONAL	Kelowna, B.C.	26/10/99
368778-3	SOCIÉTÉ AÉROPORTUAIRE RÉGIONALE DE SAINT-HYACINTHE	Région de la Montérégie (Qué.)	26/11/99
365339-1	Société de Marketing Direct et de Centre d'Appels Direct marketing and Call Centres Society (SMDCA/DMCCS)	Montréal (Qué.)	17/08/99
367416-9	SOCIETY OF SAINT JOHN OF THE HEARTS OF JESUS AND MARY	Ottawa, Ont.	29/12/99
367483-5	SOCIETY OF TRUST AND ESTATE PRACTITIONERS (OTTAWA)	Ottawa, Ont.	27/10/99
370184-1	SOCIETY OF SATELLITE PROFESSIONALS CANADIAN REGIONAL CHAPTER	Regional Municipality of Ottawa-Carleton, Ont.	21/12/99
367704-4	Somali Canadian Education and Rural Development Organization (SCERDO)	Ottawa, Ont.	02/11/99
367522-0	SOMMET MONDIAL EN TOXICOMANIE INC.	Montréal (Qué.)	28/10/99
368797-0	SOUTHPOINTE COMMUNITY ASSOCIATION	Regional Municipality of Ottawa-Carleton, Ont.	26/11/99
370707-5	STONEWALL HOUSING SOCIETY	Vancouver, B.C.	24/12/99
370692-3	THE BEATRICE WATSON-ACHESON FOUNDATION	Metropolitan Toronto, Ont.	24/12/99
368542-0	THE CANADIAN FIGHTER PILOTS ASSOCIATION (CENTRAL REGION)	Toronto, Ont.	19/11/99
368540-3	THE CANADIAN FIGHTER PILOTS ASSOCIATION (EASTERN REGION)	Municipality of Ottawa-Carleton, Ont.	19/11/99

File Number N° de dossier	Name of Company Nom de la compagnie	Head Office Siège social	Effective Date/ Date d'entrée en vigueur
368541-1	THE CANADIAN FIGHTER PILOTS ASSOCIATION (WESTERN REGION)	Municipality of Ottawa-Carleton, Ont.	19/11/99
368935-2	THE CHRIST CENTRE	Oshawa, Ont.	30/11/99
368591-8	THE DARCY FOUNDATION	Greater Vancouver Regional District, B.C.	19/11/99
368681-7	THE NATIONAL ASSOCIATION OF COMPUTER CONSULTING BUSINESSES	Ottawa, Ont.	23/11/99
370607-9	THE RESTORED CHURCH OF GOD	Niagara-on-the-Lake, Ont.	23/12/99
369166-7	THE TERRA FOUNDATION	Markham, Ont.	06/12/99
351611-3	The Transitional Council of The College of Osteopathic Manual Practitioners of Ontario	Toronto, Ont.	02/12/99
359685-1	THE WAY OF CHRIST CHRISTIAN MINISTRIES OF CANADA	Regional Municipality of Waterloo, Ont.	11/03/99
368520-9	The Western Agri-Food Institute	Saskatoon, Sask.	18/11/99
370766-1	TRELLIS HOUSING INITIATIVES	Toronto, Ont.	30/12/99
368492-0	UNITED VISION FOUNDATION / FONDATION VISION UNIE	Metropolitan Region of Montréal, Que.	18/11/99
370747-4	VISIONLEDD	Greater Vancouver Regional District, B.C.	22/12/99
368950-6	WELLNESS FOUNDATION CANADA CORPORATION - LA CORPORATION WELLNESS FOUNDATION CANADA	Ottawa, Ont.	30/11/99
369690-1	WORD INTERNATIONAL MINISTRIES (ONTARIO)	Toronto, Ont.	16/12/99
368740-6	WORLD PEACE THROUGH MUSIC PAIX MONDIALE PAR LA MUSIQUE	Greater Montréal, Que.	25/11/99
368949-2	Yanumojá Yoga Association	Chelsea, Que.	29/11/99

January 4, 2000

Le 4 janvier 2000

MARC LEBLANC
Director
Incorporation and Disclosure
Services Branch
For the Minister of Industry
[4-1-o]

Le directeur
Direction des services de constitution
et de diffusion d'information
MARC LEBLANC
Pour le ministre de l'Industrie
[4-1-o]

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

CANADA CORPORATIONS ACT

LOI SUR LES CORPORATIONS CANADIENNES

*Supplementary Letters Patent**Lettres patentes supplémentaires*

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

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

File No. N° de dossier	Company Name Nom de la compagnie	Date of S.L.P. Date de la L.P.S.
038106-3	CANADIAN CURLING ASSOCIATION	18/11/99
351254-1	GLOBAL LITERACY FOUNDATION	19/11/99
015995-6	LA FRATERNITÉ MARIALE DU CANADA INC. THE MARIAN FRATERNITY OF CANADA INC.	07/12/99
297264-6	Les productions citée ouverte 2002	05/11/99
363106-1	POSITIVE ACTION, POSITIVE PEOPLE	14/12/99
164677-0	SOUTH RENFREW MUNICIPAL AIRPORT COMMISSION	26/11/99
359790-3	SPIRIT OF PENTECOST	06/12/99
355490-2	STEP BY STEP	25/10/99
127516-0	THE CANADIAN AIRBORNE FORCES ASSOCIATION - ASSOCIATION DES FORCES AEROPORTEES DU CANADA	12/11/99
204341-6	THE HAROLD GREENBERG FUND/LE FONDS HAROLD GREENBERG	22/11/99
363512-1	THE OTTAWA 67'S FOUNDATION	08/10/99

January 4, 2000

Le 4 janvier 2000

MARC LEBLANC
Director
Incorporation and Disclosure
Services Branch
For the Minister of Industry
[4-1-o]

Le directeur
Direction des services de constitution
et de diffusion d'information
MARC LEBLANC
Pour le ministre de l'Industrie
[4-1-o]

DEPARTMENT OF INDUSTRY**CANADA CORPORATIONS ACT***Supplementary Letters Patent — Name Change*

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

File No. N° de dossier	Old Company Name Ancien nom de la compagnie	New Company Name Nouveau nom de la compagnie	Date of S.L.P. Date de la L.P.S.
359977-9	CANDU Owners Group	CANDU Owners Group Inc.	02/12/99
107484-9	DOCTOR DAPHNE DACOSTA MEMORIAL FOUNDATION	ANTHURIUM FOUNDATION	26/11/99
115790-6	FESTIVAL DES MONTS	MOON RAIN	10/11/99
333745-6	L'ALLIANCE DES FRANCOPHONES EN SANTÉ MENTALE	Les Ateliers de L'ÉLAN INC.	08/12/99
297264-6	Les productions citée ouverte 2002	Production Cité Ouverte 2002/ Open City Productions 2002	05/11/99
345948-9	NATIONAL ASSOCIATION OF CHRISTIAN TELEVISION PRODUCERS INC.	Northern Light Network Inc.	04/12/99
285788-0	ROYAL BANK OF CANADA CHARITABLE FOUNDATION/ SOCIÉTÉ DE BIENFAISANCE BANQUE ROYALE DU CANADA	ROYAL BANK FINANCIAL GROUP FOUNDATION/ FONDATION DU GROUPE FINANCIER BANQUE ROYALE	10/12/99
356695-1	TASK FOUNDATION	RISE FOUNDATION	03/11/99
141282-5	UNION MARONITE DE MONTREAL/ MONTREAL MARONITE UNION	UNION MARONITE DU CANADA/ MARONITE UNION OF CANADA	07/12/99
299932-3	WERNER BURKLIN MINISTRIES	CHINA PARTNER	30/12/99

January 4, 2000

MARC LEBLANC

*Director
Incorporation and Disclosure
Services Branch*

For the Minister of Industry

[4-1-o]

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

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

Le 4 janvier 2000

Le directeur

*Direction des services de constitution
et de diffusion d'information*

MARC LEBLANC

Pour le ministre de l'Industrie

[4-1-o]

DEPARTMENT OF INDUSTRY**TELECOMMUNICATIONS ACT***Notice No. DGTP-001-2000 — Petition to the Governor in Council*

Notice is hereby given that a petition from Call-Net Enterprises Inc. (Call-Net) has been received by the Governor in Council under section 12 of the *Telecommunications Act* in regard to the following decision issued by the Canadian Radio-television and Telecommunications Commission (CRTC): *Unbundled Local Loop Fixed-Rate Service Order Charges*, Telecom Decision CRTC 99-15, September 29, 1999. The request is based on several reasons included in the petition.

Telecom Decision CRTC 99-15 denied a Call-Net proposal for modifying the fixed-rate service order charge that applies when competitive local exchange carriers lease unbundled local loops from the incumbent telephone companies and established new rates for fixed-rate service order charges.

Submissions on this petition should be addressed to Mel Cappe, Clerk of the Privy Council and Secretary to the Cabinet, Langevin Block, 80 Wellington Street, Ottawa, Ontario K1A 0A3. A copy of the submission should also be sent to Michael Helm, Director General, Telecommunications Policy Branch, 300 Slater Street, 16th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0C8. All submissions should indicate that they are in response to the above-mentioned petition and cite the *Canada Gazette*, Part I, the publication date, the title, and the Notice reference number.

MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE**LOI SUR LES TÉLÉCOMMUNICATIONS***Avis n° DGTP-001-2000 — Demande présentée à la gouverneure en conseil*

Avis est par la présente donné qu'une requête a été présentée par Call-Net Enterprises Inc. (Call-Net) à la gouverneure en conseil, en vertu de l'article 12 de la *Loi sur les télécommunications*, concernant la décision rendue par le Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes (CRTC) : *Frais de commande de service à tarif fixe pour les lignes locales dégroupées*, décision télécom CRTC 99-15, en date du 29 septembre 1999. La requête est basée sur plusieurs raisons incluses dans la demande.

Dans la décision télécom CRTC 99-15, le CRTC a rejeté la proposition de Call-Net de modifier les frais de commande de service à tarif fixe qui s'appliquent lorsque des entreprises de services locaux concurrentes louent, d'entreprises de services locaux titulaires, des lignes locales dégroupées. Aussi, la décision établit une nouvelle structure tarifaire pour les frais de commande de service à tarif fixe.

Les observations portant sur la requête susmentionnée doivent être adressées à Mel Cappe, Greffier du Conseil privé et secrétaire du Cabinet, Édifice Langevin, 80, rue Wellington, Ottawa (Ontario) K1A 0A3. Une copie du mémoire doit être envoyée à Michael Helm, Directeur général, Politique des télécommunications, 300, rue Slater, 16^e étage, Ottawa (Ontario) K1A 0C8. Les soumissions présentées par les intervenants doivent indiquer la date de publication du présent avis dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le titre et le numéro de référence de l'avis.

Respondents are also strongly encouraged to provide a copy of their submission in electronic format (WordPerfect, Microsoft Word, Adobe PDF or ASCII TXT) to facilitate posting on the Department's Web site. Documents submitted via electronic media should be sent to telecom@ic.gc.ca.

As required under section 13 of the *Telecommunications Act*, the designated provincial and territorial ministers were provided the opportunity to comment on this petition by letter dated January 14, 2000. Their comments have been requested within 30 days.

This petition and any petition or submission made in response to it may be inspected by the public during normal business hours at the Industry Canada library, 235 Queen Street, Ottawa, and the offices of Industry Canada in Moncton, Montréal, Toronto, Winnipeg and Vancouver. Copies of the petition and of petitions or submissions received in response to it may be obtained electronically at <http://strategis.ic.gc.ca/spectrum> or by mail order or over the counter from ByPress Printing and Copy Centre Inc., 300 Slater Street, Unit 101A, Ottawa, Ontario K1P 6A6, (613) 234-8826. Reasonable costs of duplication will be charged. It is the responsibility of interested parties to check the public record from time to time to keep abreast of submissions received.

January 14, 2000

MICHAEL HELM
Director General
Telecommunications Policy

[4-1-o]

DEPARTMENT OF NATURAL RESOURCES

CANADA-NOVA SCOTIA OFFSHORE PETROLEUM RESOURCES ACCORD IMPLEMENTATION ACT

*Canada-Nova Scotia Offshore Petroleum Board — Issuance of
Exploration Licences*

As required by subsection 62(4) of the *Canada-Nova Scotia Offshore Petroleum Resources Accord Implementation Act*, S.C., 1988, c. 28, and subsection 65(4) of the *Canada-Nova Scotia Offshore Petroleum Resources Accord Implementation (Nova Scotia) Act*, S.N.S., 1987, c. 3, notice is hereby given that the Canada-Nova Scotia Offshore Petroleum Board (the Board) has issued exploration licences 2387 to 2397 inclusive as a result of Call for Bids No. NS99-1. The effective date of these 11 licences is January 1, 2000.

A summary of the terms and conditions of all relevant licences was previously published in the *Canada Gazette* and in the *Royal Gazette* (Nova Scotia), as part of the notices of Call For Bids No. NS99-1. The full text of the Call for Bids and copies of the exploration licences are available from the Board on request.

CANADA-NOVA SCOTIA OFFSHORE
PETROLEUM BOARD
J. E. (JIM) DICKEY
Chief Executive Officer

[4-1-o]

En outre, les répondants sont fortement encouragés à présenter une copie de leurs observations dans un format électronique (WordPerfect, Microsoft Word, Adobe PDF ou ASCII TXT) afin d'en faciliter la publication sur le site Web du Ministère. Les documents envoyés par voie électronique doivent être transmis à l'adresse telecom@ic.gc.ca.

Tel que l'exige l'article 13 de la *Loi sur les télécommunications*, les gouvernements provinciaux et territoriaux ont reçu une lettre datée du 14 janvier 2000 leur donnant l'occasion de commenter la requête susmentionnée dans les 30 jours.

Le public peut examiner cette requête ainsi que toute autre requête ou tout mémoire présenté en réponse à celle-ci, durant les heures normales de bureau à la bibliothèque d'Industrie Canada, 235, rue Queen, à Ottawa, et aux bureaux d'Industrie Canada situés à Moncton, Montréal, Toronto, Winnipeg et Vancouver. On peut également se procurer une copie de ces documents par voie électronique au <http://strategis.ic.gc.ca/spectrum>, par la poste ou en personne, en se présentant au comptoir du ByPress Printing and Copy Centre Inc., 300, rue Slater, Pièce 101A, Ottawa (Ontario) K1P 6A6, (613) 234-8826. Des frais raisonnables de reprographie seront exigés. Il incombe aux parties intéressées de consulter les dossiers publics de temps à autre dans le but de se tenir au courant des observations reçues.

Le 14 janvier 2000

Le directeur général
Politique des télécommunications
MICHAEL HELM

[4-1-o]

MINISTÈRE DES RESSOURCES NATURELLES

LOI DE MISE EN ŒUVRE DE L'ACCORD CANADA — NOUVELLE-ÉCOSSE SUR LES HYDROCARBURES EXTRACÔTIERS

*Office Canada — Nouvelle-Écosse des hydrocarbures
extracôtiers — Émission de permis de prospection*

Conformément aux dispositions du paragraphe 62(4) de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord Canada — Nouvelle-Écosse sur les hydrocarbures extracôtiers*, L.C. (1988), ch. 28, et du paragraphe 65(4) de la loi intitulée *Canada-Nova Scotia Offshore Petroleum Resources Accord Implementation (Nova Scotia) Act*, S.N.S., 1987, ch. 3, avis est par les présentes donné que l'Office Canada — Nouvelle-Écosse des hydrocarbures extracôtiers (l'Office) a émis les permis de prospection numéros 2387 à 2397 inclusivement à la suite de l'appel d'offres numéro NS99-1. La date d'entrée en vigueur de ces 11 permis est le 1^{er} janvier 2000.

Un sommaire des modalités applicables à tous les permis a été publié antérieurement dans la *Gazette du Canada* et dans la *Royal Gazette* de la Nouvelle-Écosse, dans le cadre de l'appel d'offres numéro NS99-1. Sur demande, on peut obtenir auprès de l'Office le texte complet de cet appel d'offres et des permis de prospection.

OFFICE CANADA — NOUVELLE-ÉCOSSE DES
HYDROCARBURES EXTRACÔTIERS
Le chef de la direction
J. E. (JIM) DICKEY

[4-1-o]

NOTICE OF VACANCY**CANADA LANDS COMPANY LIMITED***President and Chief Executive Officer*

The Canada Lands Company Limited is an arm's-length non-agent Crown corporation mandated to optimize value for the Government of Canada, through the management, development or timely sale of strategic federal properties no longer required for program purposes. In carrying out its mandate in a self-funding manner, the Company implements innovative property solutions and contributes to the economic revitalization of communities across Canada. All of the Company's transactions are subject to compliance with Government of Canada policies regarding the environment, heritage and First Nations. The President and Chief Executive Officer is responsible to the Board of Directors of Canada Lands to ensure that the operations and commercial dealings of this Company, on behalf of the Government of Canada, are conducted within the mandate vision and business strategy approved by the Board.

Location: Head Office is located in Toronto

The successful candidate must have a degree from a recognized university or equivalent in experience. The preferred candidate should have experience in leading a large real property company with a very complex and diverse inventory for disposal and/or retention. The selected candidate should have proven experience in managing the multiple interests of a wide variety of stakeholders and ensuring their views are reflected in appropriate recommendations. The chosen candidate should have a thorough understanding of the mandate of the Company, as well as excellent knowledge of the stakeholders, communities and other interest groups affected by the corporate activities of the Company. The preferred candidate should also have pronounced knowledge of commercial practices related to the disposal at the highest value of diverse real property assets, the principles of information management technology, total quality management, re-engineering and sound business practices.

The ability to work effectively with all levels of government, particularly the municipal level, and the private sector in the real property field and the ability to use innovative leadership techniques in the human resources and financial disciplines are essential. Initiative, vision, superior communications and interpersonal skills, and the ability to act as the Company's spokesperson are also required.

The successful candidate must be prepared to relocate.

Proficiency in both official languages is an asset.

The successful candidate will be subject to the *Conflict of Interest and Post-Employment Code for Public Office Holders*. Before or on assuming their official duties and responsibilities, public office holders must sign a document certifying that, as a condition of holding office, they will observe the Code. They must also submit to the Office of the Ethics Counsellor, within 60 days of appointment, a Confidential Report in which they disclose all of their assets, liabilities and outside activities. To obtain copies of the Code and Confidential Report, visit the Office of the Ethics Counsellor's Web site at <http://strategis.ic.gc.ca/ethics>.

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

AVIS DE POSTE VACANT**SOCIÉTÉ IMMOBILIÈRE DU CANADA LIMITÉE***Président et premier dirigeant*

La Société immobilière du Canada Limitée est une société d'État indépendante et non mandataire chargée d'optimiser la valeur des propriétés stratégiques dont le gouvernement du Canada n'a plus besoin pour ses programmes en les gérant, en les mettant en valeur ou en les vendant à un moment approprié. Elle assure sa fonction en s'autofinçant et en mettant en œuvre des solutions immobilières novatrices qui contribuent à redynamiser l'économie de différentes communautés canadiennes. Toutes ses transactions doivent respecter les politiques que le gouvernement du Canada a énoncées au sujet de l'environnement, du patrimoine et des Premières Nations. Le président et premier dirigeant est responsable, devant le conseil d'administration, de la Société et doit s'assurer que les activités et les transactions faites au nom du gouvernement du Canada sont conformes à son mandat et à la stratégie commerciale approuvée par le conseil.

Lieu : Le siège social est à Toronto

Le candidat choisi devra détenir un diplôme d'une université reconnue ou avoir une expérience équivalente. Le candidat devra posséder une expérience de la direction d'une grande entreprise immobilière dont l'inventaire de cession et/ou de rétention de biens immobiliers est très diversifié et complexe. Le candidat devra avoir démontré par le passé une aptitude à gérer les intérêts conflictuels d'un grand nombre d'intervenants et à en tenir compte en émettant des recommandations. La personne choisie devra être parfaitement au courant du mandat de la Société et bien connaître les intervenants, les communautés et les autres groupes d'intérêt concernés par les activités de l'entreprise. Le candidat choisi devra avoir une connaissance approfondie des pratiques commerciales relatives à la cession de biens immobiliers à leur valeur optimale, des principes de la gestion de l'information, de la gestion par la qualité totale, de la réingénierie ainsi que des pratiques commerciales exemplaires.

Le candidat choisi devra aussi être capable de travailler efficacement avec tous les niveaux de gouvernement, en particulier l'administration municipale, d'entretenir de bonnes relations avec les entreprises privées du domaine des biens immobiliers et d'utiliser des techniques de leadership innovatrices en finances et en ressources humaines. Il devra aussi avoir l'esprit d'initiative, être visionnaire, avoir beaucoup d'entregent, pouvoir communiquer efficacement et être capable d'agir à titre de porte-parole de la Société.

La personne choisie devra accepter de déménager.

Le bilinguisme sera considéré comme un atout.

Le candidat choisi sera assujéti au *Code régissant la conduite des titulaires de charge publique en ce qui concerne les conflits d'intérêts et l'après-mandat*. Avant ou au moment d'assumer ses fonctions officielles, le titulaire d'une charge publique doit signer un document attestant qu'il s'engage à observer le présent code pour demeurer en fonction. Il doit aussi soumettre au Bureau du conseiller en éthique, dans les 60 jours qui suivent la date de sa nomination, un Rapport confidentiel faisant état de ses biens et exigibilités ainsi que de ses activités extérieures. Afin d'obtenir une copie du Code ainsi qu'une copie du Rapport confidentiel, veuillez visiter le site Web du Bureau du conseiller en éthique à l'adresse <http://strategis.ic.gc.ca/éthique>.

Cette annonce paraît dans la *Gazette du Canada* afin de permettre au gouverneur en conseil d'identifier des personnes qualifiées pour ce poste. Cependant, le recrutement ne se limite pas

recruitment. Applications forwarded through the Internet will not be considered for reasons of confidentiality.

Please send your curriculum vitae by February 11, 2000, to the Director of Appointments, Prime Minister's Office, Langevin Block, 80 Wellington Street, Ottawa, Ontario K1A 0A2, (613) 957-5743 (Facsimile). To facilitate administrative processes, please indicate you are applying for "Canada Lands Co. Ltd."

Further information is available upon request.

Bilingual notices of vacancies will be produced in alternate format (i.e. audio cassette, diskette, braille, large print, etc.) upon request. For further information, please contact Canadian Government Publishing, Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9, (819) 956-4800 or 1-800-635-7943.

[4-1-o]

DEPARTMENT OF TRANSPORT

CANADA MARINE ACT

Saguenay Port Authority — Supplementary Letters Patent

BY THE MINISTER OF TRANSPORT

WHEREAS by Letters Patent issued by the Minister of Transport, under the authority of the *Canada Marine Act*, the Saguenay Port Authority (the "Authority") was deemed to be incorporated under the *Canada Marine Act* effective May 1, 1999;

AND WHEREAS the Authority wishes to rent from Alcan Aluminium Limited certain real property and to occupy or hold such real property as real property other than federal real property;

NOW THEREFORE under the authority of section 9 of the *Canada Marine Act*, the Letters Patent are amended by adding the following to Schedule C of the Letters Patent:

PART A — LANDS OCCUPIED UNDER LEASE

(a) **The Powell Wharf facilities:**

(i) A parcel of land of irregular shape known and designated as Original Lot ONE THOUSAND EIGHT HUNDRED AND TEN (Lot 1810) (railway) in the official cadastre of Ville de la Baie, within the boundaries of the municipality of Ville de la Baie, Registration Division of Chicoutimi, being bounded and described as follows: on the north by a part of Original Lot 1981 (Railway), described below in paragraph (c), measuring along this boundary Fifty-five metres and Nineteen hundredths (55.19 m); on the northeast by part of Original Lot 1864, described below in paragraph (b), measuring along this boundary Six metres and Thirteen hundredths (6.13 m) along a curve having a radius of One Hundred and Seventy-one metres and Fifty hundredths (171.50 m); on the southeast by Original Lot 1982, owned by Abitibi Consolidated Inc., measuring along this boundary Thirteen metres and Fifty-one

à cette seule façon de procéder. Les demandes acheminées par Internet ne seront pas considérées pour des raisons de confidentialité.

Prière de faire parvenir votre curriculum vitae au plus tard le 11 février 2000 au Directeur des nominations, Cabinet du Premier ministre, Édifice Langevin, 80, rue Wellington, Ottawa (Ontario) K1A 0A2, (613) 957-5743 (télécopieur). Afin de faciliter le processus administratif, s'il vous plaît préciser que vous postulez pour la « Société immobilière du Canada Limitée ».

Des renseignements complémentaires seront fournis sur demande.

Les avis de postes vacants sont disponibles dans les deux langues officielles sous forme non traditionnelle (c'est-à-dire audio-cassette, disquette, braille, imprimé à gros caractères, etc.) et ce, sur demande. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec Les Éditions du gouvernement du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9, (819) 956-4800 ou 1-800-635-7943.

[4-1-o]

MINISTÈRE DES TRANSPORTS

LOI MARITIME DU CANADA

Administration portuaire du Saguenay — Lettres patentes supplémentaires

PAR LE MINISTRE DES TRANSPORTS

ATTENDU QUE par lettres patentes délivrées par le ministre des Transports en vertu des pouvoirs qui lui sont conférés suivant la *Loi maritime du Canada*, l'Administration portuaire du Saguenay (« Administration ») est réputée constituée en vertu de la *Loi maritime du Canada* à compter du 1^{er} mai 1999;

ATTENDU QUE l'Administration désire louer d'Alcan Aluminium Limitée certains immeubles et occuper ou détenir ceux-ci à titre d'immeubles autres que des immeubles fédéraux;

À CES CAUSES, en vertu de l'article 9 de la *Loi maritime du Canada*, les Lettres patentes sont modifiées par l'adjonction à l'Annexe « C » des Lettres patentes de ce qui suit :

Partie A — Terrains occupés en vertu d'un bail

a) **Les installations portuaires du quai Powell :**

(i) Un terrain de figure irrégulière connu et désigné comme étant le lot originaire MILLE HUIT CENT DIX (lot 1810) (chemin de fer), au cadastre officiel de Ville de la Baie, dans les limites de la municipalité de Ville de la Baie, circonscription foncière de Chicoutimi, bornée et décrite comme suit: vers le Nord par une partie du lot originaire 1981 (chemin de fer), ci-dessous décrite au paragraphe c), mesurant le long de cette limite cinquante-cinq mètres et dix-neuf centièmes (55,19 m); vers le Nord-Est par une partie du lot originaire 1864, ci-dessous décrite au paragraphe b), mesurant le long de cette limite six mètres et treize centièmes (6,13 m) le long d'une courbe ayant un rayon de cent soixante et onze mètres et cinquante centièmes (171,50 m); vers le Sud-Est par le lot originaire 1982, propriété d'Abitibi-Consolidated Inc., mesurant le long de cette limite treize mètres et cinquante et un centièmes

hundredths (13.51 m) along a curve having a radius of One Hundred and Thirty-two metres and Forty-four hundredths (132.44 M); on the south by part of Original Lot 1981 (Railway), described below in paragraph (c), measuring along this boundary Forty-six metres and Forty-seven hundredths (46.47 m); and on the west by part of Original Lot 1981 (Railway), described below in paragraph (c), measuring along this boundary Twelve metres and Nineteen hundredths (12.19 m); containing an area of Six Hundred and Fifty-nine square metres and Seven tenths (659.7 m²).

(ii) A parcel of land of irregular shape known and designated as part of Original Lot ONE THOUSAND EIGHT HUNDRED AND SIXTY-FOUR (Lot 1864) of the said cadastre, being bounded and described as follows: on the north by part of Original Lot 1864 (Bauxite Warehouse No 2), owned by Aluminium of Canada Limited, measuring along this boundary Fifty-five metres and Twenty hundredths (55.20 m); on the east by part of Original Lot 1864, owned by Aluminium of Canada Limited (Building 65), measuring along this boundary Five metres and Ninety hundredths (5.90 m); on the north by part of Original Lot 1864, owned by Aluminium of Canada Limited (Building 65), measuring along this boundary Twenty-three metres and Forty hundredths (23.40 m); on the west by part of Original Lot 1864, owned by Aluminium of Canada Limited (Building 65), measuring along this boundary Five metres and Ninety hundredths (5.90 m); on the north by part of Original Lot 1864 (Bauxite Warehouse No 2), owned by Aluminium of Canada Limited, measuring along this boundary One Hundred metres (100.00 m); on the east by part of Original Lot 1854 (Bauxite Warehouse No 2), owned by Aluminium of Canada Limited, measuring along this boundary One metre and Ninety-five hundredths (1.95 m); on the north by part of Original Lot 1864 (Bauxite Warehouse No 2), owned by Aluminium of Canada Limited, measuring along this boundary Ten metres and Sixty hundredths (10.60 m); on the west by part of Original Lot 1864, owned by Aluminium of Canada Limited, measuring along this boundary Thirteen metres and Eighty-five hundredths (13.85 m); on the south by part of Original Lot 1864, owned by Aluminium of Canada Limited, measuring along this boundary One metre and Thirty hundredths (1.30 m); on the west by part of Original Lot 1864, owned by Aluminium of Canada Limited, measuring along this boundary Twenty-six metres and Thirty-five hundredths (26.35 m); on the north by part of Original Lot 1864, owned by Aluminium of Canada Limited, measuring along this boundary Six metres and Five hundredths (6.05 m); on the west by part of Original Lot 1864, owned by Aluminium of Canada Limited, measuring along this boundary Twelve metres and Thirty hundredths (12.30 m); on the north by part of Original Lot 1864, owned by Aluminium of Canada Limited, measuring along this boundary Sixty metres and Twenty hundredths (60.20 m); on the east by part of Original Lot 1864, owned by Aluminium of Canada Limited, measuring along this boundary Two metres and Ninety hundredths (2.90 m); on the north by part of Original Lot 1864, owned by Aluminium of Canada Limited, measuring along this boundary Sixty-six metres and Ninety hundredths (66.90 m); on the east by part of Original Lot 1864 owned by Aluminium of Canada Limited (Warehouses 14 and 14A), measuring along this boundary Twenty-nine metres and Sixty hundredths (29.60 m); on the north partly by part of Original Lot 1864, owned by Aluminium of Canada Limited, measuring along this boundary Forty-eight metres and Forty-five hundredths (48.45 m); on the east by part of Original Lot 1864, owned by Aluminium of Canada Limited, measuring along this boundary Twenty-five metres and Thirty hundredths (25.30 m); on the north by part of Original Lot 1864 owned by Aluminium of Canada Limited (Saguenay River, Baie des Ha! Ha!), measuring along

(13,51 m) le long d'une courbe ayant un rayon de cent trente-deux mètres et quarante-quatre centièmes (132,44 m); vers le Sud par une partie du lot originaire 1981 (chemin de fer), ci-dessous décrite au paragraphe c), mesurant le long de cette limite quarante-six mètres et quarante-sept centièmes (46,47 m) et vers l'Ouest par une partie du lot originaire 1981 (chemin de fer), ci-dessous décrite au paragraphe c), mesurant le long de cette limite douze mètres et dix-neuf centièmes (12,19 m), contenant en superficie six cent cinquante-neuf mètres carrés et sept dixièmes (659,7 m²).

(ii) Un terrain de figure irrégulière connu et désigné comme étant une partie du lot originaire MILLE HUIT SOIXANTE-QUATRE (lot 1864), du susdit cadastre, bornée et décrite comme suit: vers le Nord par une partie du lot originaire 1864 (entrepôt de bauxite no 2), propriété d'Aluminium du Canada limitée, mesurant le long de cette limite cinquante-cinq mètres et vingt centièmes (55,20 m); vers l'Est par une partie du lot originaire 1864, propriété d'Aluminium du Canada limitée (bâtisse 65), mesurant le long de cette limite cinq mètres et quatre-vingt-dix centièmes (5,90 m); vers le Nord par une partie du lot originaire 1864, propriété d'Aluminium du Canada limitée (bâtisse 65), mesurant le long de cette limite vingt-trois mètres et quarante centièmes (23,40 m); vers l'Ouest par une partie du lot originaire 1864, propriété d'Aluminium du Canada limitée (bâtisse 65), mesurant le long de cette limite cinq mètres et quatre-vingt-dix centièmes (5,90 m); vers le Nord par une partie du lot originaire 1864 (entrepôt de bauxite no 2), propriété d'Aluminium du Canada limitée, mesurant le long de cette limite cent mètres (100,00 m); vers l'Est par une partie du lot originaire 1854 (entrepôt de bauxite no 2), propriété d'Aluminium du Canada limitée; mesurant le long de cette limite un mètre et quatre-vingt-quinze centièmes (1,95 m); vers le Nord par une partie du lot originaire 1864 (entrepôt de bauxite no 2), propriété d'Aluminium du Canada limitée, mesurant le long de cette limite dix mètres et soixante centièmes (10,60 m); vers l'Ouest par une partie du lot originaire 1864, propriété d'Aluminium du Canada limitée, mesurant le long de cette limite treize mètres et quatre-vingt-cinq centièmes (13,85 m); vers le Sud par une partie du lot originaire 1864, propriété d'Aluminium du Canada limitée, mesurant le long de cette limite un mètre et trente centièmes (1,30 m); vers l'Ouest par une partie du lot originaire 1864, propriété d'Aluminium du Canada limitée, mesurant le long de cette limite vingt-six mètres et trente-cinq centièmes (26,35 m); vers le Nord par une partie du lot originaire 1864, propriété d'Aluminium du Canada limitée, mesurant le long de cette limite six mètres et cinq centièmes (6,05 m); vers l'Ouest par une partie du lot originaire 1864, propriété d'Aluminium du Canada limitée, mesurant le long de cette limite douze mètres et trente centièmes (12,30 m); vers le Nord par une partie du lot originaire 1864, propriété d'Aluminium du Canada limitée, mesurant le long de cette limite soixante mètres et vingt centièmes (60,20 m); vers l'Est par une partie du lot originaire 1864, propriété d'Aluminium du Canada limitée, mesurant le long de cette limite deux mètres et quatre-vingt-dix centièmes (2,90 m); vers le Nord par une partie du lot originaire 1864, propriété d'Aluminium du Canada limitée, mesurant le long de cette limite soixante-six mètres et quatre-vingt-dix centièmes (66,90 m); vers l'Est par une partie du lot originaire 1864, propriété d'Aluminium du Canada limitée (entrepôts 14 et 14A), mesurant le long de cette limite vingt-neuf mètres et soixante centièmes (29,60 m); vers le Nord en partie par une partie du lot originaire 1864, propriété d'Aluminium du Canada limitée, mesurant le long de cette limite quarante-huit mètres et quarante-cinq centièmes (48,45 m); vers l'Est par une partie du lot originaire 1864, propriété d'Aluminium du Canada limitée, mesurant le long de cette limite vingt-cinq mètres et trente

this boundary successive lengths of Nine metres and Twenty hundredths (9.20 m) and Three Hundred and Nineteen metres and Forty hundreds (319.40 m); on the east by part of Original Lot 1864 (Saguenay River, Baie des Ha! Ha!), measuring along this boundary Thirty-nine metres and Ninety hundredths (39.90 m); on the south by part of Original Lot 1864, owned by Aluminium of Canada Limited (Saguenay River, Baie des Ha! Ha!), measuring along this boundary successive lengths of Three Hundred and Thirty-six metres and Twenty-five hundredths (336.25 m) and Nine metres and Fifty hundredths (9.50 m); on the east by part of Original Lot 1864, owned by Aluminium of Canada Limited (Saguenay River, Baie des Ha! Ha!), measuring along this boundary Ninety-one metres and Five hundredths (91.05 m); on the southwest by Original Lot 1982, owned by Abitibi Consolidated Inc., measuring along this boundary One Hundred and Twenty-three metres and Thirty-five hundredths (123.35 m); on the south by Original Lot 1982, owned by Abitibi Consolidated Inc., measuring along this boundary successive lengths of Nine metres and Sixty-eight hundredths (9.68 m) and Forty-eight metres and Sixteen hundredths (48.16 m); on the east by Original Lot 1982, owned by Abitibi Consolidated Inc., measuring along this boundary One metre (1.00 m); on the south by Original Lot 1982, owned by Abitibi Consolidated Inc., measuring along this boundary Forty-two metres and Seventy-eight hundredths (42.78 m); on the southeast by Original Lot 1982, owned by Abitibi Consolidated Inc., measuring along this boundary One Hundred and Three metres and Seventy-seven hundredths (103.77 m) along a curve having a radius of One Hundred and Thirty-two metres and Forty-four hundredths (132.44 m); on the southwest partly by Original Lot 1810 (railway), described above in paragraph (a), and partly by part of Original Lot 1981 (Railway), described below in paragraph (c), measuring along this boundary Seventy-two metres and Sixty-five hundredths (72.65 m) along a curve having a radius of One Hundred and Seventy-one metres and Fifty hundredths (171.50 m); containing an area of Three hectares and Eighty thousandths (3.080 ha).

(iii) A parcel of land of irregular shape known and designated as part of Original Lot ONE THOUSAND NINE HUNDRED AND EIGHTY-ONE (Lot 1981) (Railway) of the said cadastre, being bounded and described as follows: on the northeast by part of Original Lot 1981 (railway), owned by the Roberval-Saguenay Railway Company, measuring along this boundary Four metres and Ten hundredths (4.10 m); on the north by part of Original Lot 1981 (Railway) owned by the Roberval-Saguenay Railway Company, measuring along this boundary Twenty-five metres and Fifty hundredths (25.50 m); on the northeast by part of Original Lot 1864, described above in paragraph (b), measuring along this boundary Seventy-two metres and Sixty-five hundredths (72.65 m) along a curve having a radius of One Hundred and Seventy-one metres and Fifty hundredths (171.50 m); on the south by Original Lot 1810 (Railway), described above in paragraph (a), measuring along this boundary Fifty-five metres and Nineteen hundredths (55.19 m); on the east by Original Lot 1810 (Railway), described above in paragraph (a), measuring along this boundary Twelve metres and Nineteen hundredths (12.19 m); on the north by Original lot 1810 (Railway), described above in paragraph (a), measuring along this boundary Forty-six metres and Forty-seven hundredths (46.47 m); on the southeast by Original Lot 1982, owned by Abitibi Consolidated Inc, measuring along this boundary Forty-two metres and Thirty-five hundredths (42.35 m) along a curve having a radius of One Hundred and Thirty-two metres and Forty-four hundredths (132.44 m); on the southwest by part of Original Lot 1981 (Railway), owned by the Roberval-Saguenay Railway Company, measuring along

centièmes (25,30 m); vers le Nord par une partie du lot originaire 1864, propriété d'Aluminium du Canada limitée (Rivière Saguenay, Baie des Ha! Ha!), mesurant le long de cette limite des longueurs successives de neuf mètres et vingt centièmes (9,20 m) et trois cent dix-neuf mètres et quarante centièmes (319,40 m); vers l'Est par une partie du lot originaire 1864 (Rivière Saguenay, Baie des Ha! Ha!), mesurant le long de cette limite trente-neuf mètres et quatre-vingt-dix centièmes (39,90 m); vers le Sud par une partie du lot originaire 1864, propriété d'Aluminium du Canada limitée (Rivière Saguenay, Baie des Ha! Ha!), mesurant le long de cette limite des longueurs successives de trois cent trente-six mètres et vingt-cinq centièmes (336,25 m) et neuf mètres et cinquante centièmes (9,50 m); vers l'Est par une partie du lot originaire 1864, propriété d'Aluminium du Canada limitée (Rivière Saguenay, Baie des Ha! Ha!), mesurant le long de cette limite quatre-vingt-onze mètres et cinq centièmes (91,05 m); vers le Sud-Ouest par le lot originaire 1982, propriété d'Abitibi-Consolidated Inc., mesurant le long de cette limite cent vingt-trois mètres et trente-cinq centièmes (123,35 m); vers le Sud par le lot originaire 1982, propriété d'Abitibi-Consolidated Inc., mesurant le long de cette limite des longueurs successives de neuf mètres et soixante-huit centièmes (9,68 m) et quarante-huit mètres et seize centièmes (48,16 m); vers l'Est par le lot originaire 1982, propriété d'Abitibi-Consolidated Inc., mesurant le long de cette limite un mètre (1,00 m); vers le Sud par le lot originaire 1982, propriété d'Abitibi-Consolidated Inc., mesurant le long de cette limite quarante-deux mètres et soixante-dix-huit centièmes (42,78 m); vers le Sud-Est par le lot originaire 1982, propriété d'Abitibi-Consolidated Inc., mesurant le long de cette limite cent trois mètres et soixante-dix-sept centièmes (103,77 m) le long d'une courbe ayant un rayon de cent trente-deux mètres et quarante-quatre centièmes (132,44 m); vers le Sud-Ouest partie par le lot originaire 1810 (chemin de fer), ci-dessus décrite au paragraphe a) et en partie par une partie du lot originaire 1981 (chemin de fer), ci-dessous décrite au paragraphe c), mesurant le long de cette limite soixante-douze mètres et soixante-cinq centièmes (72,65 m) le long d'une courbe ayant un rayon de cent soixante et onze mètres et cinquante centièmes (171,50 m), contenant en superficie trois hectares et quatre-vingts millièmes (3,080 ha).

(iii) Un terrain de figure irrégulière connu et désigné comme étant une partie du lot originaire MILLE NEUF CENT QUATRE-VINGT-UN (lot 1981) (chemin de fer), du susdit cadastre, bornée et décrite comme suit: vers le Nord-Est par une partie du lot originaire 1981 (chemin de fer), propriété de la Compagnie de chemin de fer Roberval-Saguenay, mesurant le long de cette limite quatre mètres et dix centièmes (4,10 m); vers le Nord par une partie du lot originaire 1981 (chemin de fer), propriété de la Compagnie de chemin de fer Roberval-Saguenay, mesurant le long de cette limite vingt-cinq mètres et cinquante centièmes (25,50 m); vers le Nord-Est par une partie du lot originaire 1864, ci-dessus décrite au paragraphe b), mesurant le long de cette limite soixante-douze mètres et soixante-cinq centièmes (72,65 m) le long d'une courbe ayant un rayon de cent soixante et onze mètres et cinquante centièmes (171,50 m); vers le Sud par le lot originaire 1810 (chemin de fer), ci-dessus décrit au paragraphe a), mesurant le long de cette limite cinquante-cinq mètres et dix-neuf centièmes (55,19 m); vers l'Est par le lot originaire 1810 (chemin de fer), ci-dessus décrit au paragraphe a), mesurant le long de cette limite douze mètres et dix-neuf centièmes (12,19 m); vers le Nord par le lot originaire 1810 (chemin de fer), ci-dessus décrit au paragraphe a), mesurant le long de cette limite quarante-six mètres et quarante-sept centièmes (46,47 m); vers le Sud-Est par le lot originaire 1982, propriété d'Abitibi-Consolidated Inc., mesurant le long de cette limite quarante-deux mètres et

this boundary successive lengths of Eighteen metres and Twenty-five hundredths (18.25 m), Twenty metres and Seventy hundredths (20.70 m), Sixteen metres and Fifteen hundredths (16.15 m) and Eight metres and Sixty-five hundredths (8.65 m); and on the northwest by part of Original Lot 1981 (Railway), owned by the Roberval-Saguenay Railway Company (future right-of-way), measuring along this boundary Twenty metres and Eighty hundredths (20.80 m); containing an area of Three Thousand Seven Hundred and Eighty-nine square metres and Three tenths (3,789.3 m²).

PART B — RIGHTS ACCESSORY TO LEASE:

(a) **A right of way over the following lands:** A parcel of land of irregular shape known and designated as part of Original Lot ONE THOUSAND NINE HUNDRED AND EIGHT-ONE (Lot 1981) (Railway) in the official cadastre of Ville de la Baie, within the boundaries of the municipality of Ville de la Baie, Registration Division of Chicoutimi, being bounded and described as follows: on the north by Original Lot 1997 (Railway), measuring along this boundary Thirty-one metres and Ninety-five hundredths (31.95 m); on the northeast by part of Original Lot 1981 (Railway), measuring along this boundary Four metres and Twenty hundredths (4.20 m); on the southeast partly by part of Original Lot 1981 (Railway), described above in paragraph (c), and partly by another part of Original Lot 1981 (Railway), owned by the Roberval-Saguenay Railway Company, measuring along this boundary Twenty-seven metres and Fifty-one hundredths (27.51 m); on the northeast by part of Original Lot 1981 (Railway), owned by the Roberval-Saguenay Railway Company, measuring along this boundary Thirty-five metres and Sixty hundredths (35.60 m); on the south partly by Original Lot 2006 (Street) and partly by Original Lot 2008 (Street) (Première Rue), measuring along this boundary Sixteen metres and Sixty-three hundredths (16.63 m); on the west partly by Original Lot 2008 (Street) (Première Rue), partly by Original Lot 1996 and partly by part of Original Lot 1981 (Railway), owned by the Roberval-Saguenay Railway Company, measuring along this boundary Seventy-one metres and Fifteen hundredths (71.15 m); containing an area of One Thousand Four Hundred and One square metres and Two tenths (1,401.2 m²).

These Supplementary Letters Patent are to be effective on the later of:

- (1°) the date of issuance of these Supplementary Letters Patent, and
- (2°) the date of commencement of the lease between Alcan Aluminium Limited and the Authority for the lands described in paragraphs (a), (b) and (c) above, as such date is indicated in the summary of the lease registered in the land register for the Province of Quebec.

ISSUED under my hand this 7th day of January, 2000.

The Honourable David M. Collenette, P.C., M.P.
Minister of Transport

[4-1-o]

trente-cinq centièmes (42,35 m) le long d'une courbe ayant un rayon de cent trente-deux mètres et quarante-quatre centièmes (132,44 m); vers le Sud-Ouest par une partie du lot originaire 1981 (chemin de fer), propriété de la Compagnie de chemin de fer Roberval-Saguenay, mesurant le long de cette limite des longueurs successives de dix-huit mètres et vingt-cinq centièmes (18,25 m), vingt mètres et soixante-dix centièmes (20,70 m), seize mètres et quinze centièmes (16,15 m) et huit mètres et soixante-cinq centièmes (8,65 m) et vers le Nord-Ouest par une partie du lot originaire 1981 (chemin de fer), propriété de la Compagnie de chemin de fer Roberval-Saguenay (futur droit de passage), mesurant le long de cette limite vingt mètres et quatre-vingts centièmes (20,80 m), contenant en superficie trois mille sept cent quatre-vingt-neuf mètres carrés et trois dixièmes (3789,3 m²).

Partie B — Droits accessoires à un bail

a) **Un droit de passage visant le terrain suivant :** Un terrain de figure irrégulière connu et désigné comme étant une partie du lot originaire MILLE NEUF CENT QUATRE-VINGT-UN (lot 1981) (chemin de fer), au cadastre officiel de Ville de la Baie, dans les limites de la municipalité de Ville de la Baie, circonscription foncière de Chicoutimi, bornée et décrite comme suit: vers le Nord par le lot originaire 1997 (chemin de fer), mesurant le long de cette limite trente et un mètres et quatre-vingt-quinze centièmes (31,95 m); vers le Nord-Est par une partie du lot originaire 1981 (chemin de fer), mesurant le long de cette limite quatre mètres et vingt centièmes (4,20 m); vers le Sud-Est en partie par une partie du lot originaire 1981 (chemin de fer), ci-dessus décrite au paragraphe c) et en partie par une autre partie du lot originaire 1981 (chemin de fer), propriété de la Compagnie de chemin de fer Roberval-Saguenay, mesurant le long de cette limite vingt-sept mètres et cinquante et un centièmes (27,51 m); vers le Nord-Est par une partie du lot originaire 1981 (chemin de fer), propriété de la Compagnie de chemin de fer Roberval-Saguenay, mesurant le long de cette limite trente-cinq mètres et soixante centièmes (35,60 m); vers le Sud en partie par le lot originaire 2006 (rue) et en partie par le lot originaire 2008 (rue) (Première rue), mesurant le long de cette limite seize mètres et soixante-trois centièmes (16,63 m); vers l'Ouest en partie par le lot originaire 2008 (rue) (Première rue), en partie par le lot originaire 1996 et en partie par une partie du lot originaire 1981 (chemin de fer), propriété de la Compagnie de chemin de fer Roberval-Saguenay, mesurant le long de cette limite soixante et onze mètres et quinze centièmes (71,15 m), contenant en superficie mille quatre cent un mètres carrés et deux dixièmes (1401,2 m²).

Ces Lettres patentes supplémentaires entrent en vigueur à la plus tardive de ces deux dates:

- 1° la date de délivrance de ces Lettres patentes supplémentaires;
- 2° la date du début du terme du bail entre Alcan Aluminium Limitée et l'Administration, lequel bail vise les terrains décrits aux paragraphes a), b) et c) ci-dessus, telle que cette date apparaît dans le sommaire de ce bail inscrit au registre foncier de la province de Québec.

DÉLIVRÉES sous mon seing le 7^e jour de janvier 2000.

L'honorable David M. Collenette, C.P, député
Ministre des Transports

[4-1-o]

DEPARTMENT OF TRANSPORT**MOTOR VEHICLE SAFETY ACT***Order Respecting School Bus Body Joint Strength*

Whereas section 221 of Schedule IV to the *Motor Vehicle Safety Regulations*, C.R.C., c. 1038, is inconsistent with amendments made on November 5, 1998, by the Government of the United States to Standard No. 221, part 571, title 49 of the *Code of Federal Regulations* of the United States;

Therefore, the Minister of Transport, pursuant to section 13 of the *Motor Vehicle Safety Act*,^a hereby makes the annexed *Order Respecting School Bus Body Joint Strength*.

DAVID M. COLLENETTE
Minister of Transport

ORDER RESPECTING SCHOOL BUS BODY JOINT STRENGTH

MODIFYING THE OPERATION OF SECTION 221 OF SCHEDULE IV

1. (1) Instead of conforming to section 221 of Schedule IV to the *Motor Vehicle Safety Regulations*, a school bus may conform to the requirements of this section.

(2) When tested in accordance with *Test Method 221 — School Bus Body Joint Strength* (December 10, 1999), every school bus body panel joint and maintenance access panel joint specified in that Test Method shall be capable of sustaining, without separation, a tensile force that would produce 60 per cent of the breaking tensile strength within the weakest body panel member attached by the joint.

(3) Body panels attached to each other shall have no unattached segment at the joint longer than 203 mm.

(4) The definitions in this subsection apply in this section.

“body panel” means a body component used on the exterior or interior surface of a bus to enclose the bus occupant space. (*panneau de carrosserie*)

“body panel joint” means the area of contact or close proximity between the edges of a body panel and another body component, excluding spaces designed for ventilation or another functional purpose, doors, windows and maintenance access panels. (*joint de panneau de carrosserie*)

EFFECTIVE PERIOD

2. This Order is effective during the period beginning on January 15, 2000 and ending on January 14, 2001.

[4-1-o]

MINISTÈRE DES TRANSPORTS**LOI SUR LA SÉCURITÉ AUTOMOBILE***Arrêté sur la résistance des joints de carrosserie des autobus scolaires*

Attendu que l'article 221 de l'annexe IV du *Règlement sur la sécurité des véhicules automobiles*, C.R.C., ch. 1038, est incompatible avec les modifications apportées le 5 novembre 1998 par le gouvernement des États-Unis à la norme n° 221, part 571, titre 49 du document intitulé *Code of Federal Regulations* des États-Unis,

À ces causes, en vertu de l'article 13 de la *Loi sur la sécurité automobile*^a, le ministre des Transports prend l'*Arrêté sur la résistance des joints de carrosserie des autobus scolaires*, ci-après.

Le ministre des Transports
DAVID M. COLLENETTE

ARRÊTÉ SUR LA RÉSISTANCE DES JOINTS DE CARROSSERIE DES AUTOBUS SCOLAIRES

MODIFICATION À L'APPLICATION DE L'ARTICLE 221 DE L'ANNEXE IV

1. (1) Les autobus scolaires peuvent, par dérogation à l'article 221 de l'annexe IV du *Règlement sur la sécurité des véhicules automobiles*, être conformes aux exigences du présent article.

(2) Lors des essais effectués selon la *Méthode d'essai 221 — Résistance des joints de carrosserie d'un autobus scolaire*, dans sa version du 10 décembre 1999, chacun des joints de panneau de carrosserie d'un autobus scolaire indiqués dans cette méthode d'essai doit pouvoir supporter, sans qu'il y ait séparation, un effort de traction égal à 60 pour cent de la résistance à la tension de la pièce du panneau de carrosserie la plus faible attachée par le joint.

(3) Les panneaux de carrosserie qui sont attachés les uns aux autres ne peuvent avoir, au niveau du joint, de segments non attachés de plus de 203 mm.

(4) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article.

« joint de panneau de carrosserie » La zone où se rejoignent ou se rapprochent les bords d'un panneau de carrosserie et ceux d'un autre élément de carrosserie, à l'exclusion des espaces conçus pour la ventilation ou une autre fonction et des portes, fenêtres et panneaux de visite d'entretien. (*body panel joint*)

« panneau de carrosserie » Élément de carrosserie utilisé sur la surface intérieure ou extérieure d'un autobus pour délimiter l'espace alloué aux occupants. (*body panel*)

PÉRIODE D'APPLICATION

2. Le présent arrêté s'applique durant la période commençant le 15 janvier 2000 et se terminant le 14 janvier 2001.

[4-1-o]

^a S.C., 1993, c. 16^a L.C. (1993), ch. 16

BANK OF CANADA

Balance Sheet as at January 5, 2000

ASSETS		LIABILITIES	
1.	Gold coin and bullion.....	1.	Capital paid up..... \$ 5,000,000
2.	Deposits payable in foreign currencies:	2.	Rest fund 25,000,000
	(a) U.S.A. Dollars \$ 609,236,216	3.	Notes in circulation 38,739,901,694
	(b) Other currencies 4,516,466	4.	Deposits:
	Total \$ 613,752,682		(a) Government of Canada..... \$ 1,734,806
3.	Advances to:		(b) Provincial Governments.....
	(a) Government of Canada		(c) Banks..... 1,331,405,209
	(b) Provincial Governments.....		(d) Other members of the Canadian Payments Association
	(c) Members of the Canadian Payments Association..... 1,392,339,959		(e) Other 270,195,964
	Total 1,392,339,959		Total..... 1,790,047,623
4.	Investments	5.	Liabilities payable in foreign currencies:
	(At amortized values):		(a) To Government of Canada..... 457,545,860
	(a) Treasury Bills of Canada 12,028,112,178		(b) To others.....
	(b) Other securities issued or guaranteed by Canada maturing within three years..... 7,515,112,373		Total..... 457,545,860
	(c) Other securities issued or guaranteed by Canada not maturing within three years..... 12,975,646,277	6.	All other liabilities..... 63,548,279
	(d) Securities issued or guaranteed by a province of Canada		
	(e) Other Bills		
	(f) Other investments..... 2,580,729,122		
	Total 35,099,599,950		
5.	Bank premises 175,226,771		
6.	All other assets 3,800,124,094		
	Total \$ 41,081,043,456		
		Total..... \$ 41,081,043,456	

NOTES

MATURITY DISTRIBUTION OF INVESTMENTS IN SECURITIES ISSUED OR GUARANTEED BY CANADA NOT MATURING WITHIN 3 YEARS (ITEM 4(c) OF ABOVE ASSETS):

(a) Securities maturing in over 3 years but not over 5 years.....	\$ 3,649,751,909
(b) Securities maturing in over 5 years but not over 10 years.....	5,413,431,840
(c) Securities maturing in over 10 years.....	3,912,462,528
	\$ 12,975,646,277

TOTAL AMOUNT OF SECURITIES INCLUDED IN ITEMS 4(a) TO (c) OF ABOVE ASSETS HELD UNDER PURCHASE AND RESALE AGREEMENTS*

* Effective November 10, 1999, the amount of securities held under Purchase and Resale Agreements is no longer recorded under item 4 of above assets. Please refer to the following disclosures.

TOTAL VALUE INCLUDED IN ALL OTHER ASSETS RELATED TO SECURITIES PURCHASED UNDER RESALE AGREEMENTS \$ 3,414,049,727

TOTAL VALUE INCLUDED IN ALL OTHER LIABILITIES RELATED TO SECURITIES SOLD UNDER REPURCHASE AGREEMENTS \$

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

W. D. SINCLAIR
Acting Chief Accountant

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.

G. G. THIESSEN
Governor

Ottawa, January 6, 2000

BANQUE DU CANADA

Bilan au 5 janvier 2000

ACTIF		PASSIF	
1. Monnaies et lingots d'or		1. Capital versé	\$ 5 000 000
2. Dépôts payables en devises étrangères :		2. Fonds de réserve	25 000 000
a) Devises américaines \$	609 236 216	3. Billets en circulation.....	38 739 901 694
b) Autres devises	4 516 466	4. Dépôts :	
Total	\$ 613 752 682	a) Gouvernement du	
3. Avances :		Canada..... \$	1 734 806
a) Au gouvernement du		b) Gouvernements	
Canada		provinciaux	
b) Aux gouvernements provin-		c) Banques	1 331 405 209
ciaux.....		d) Autres établissements	
c) Aux établissements membres		membres de l'Association	
de l'Association canadienne		canadienne des paiements	186 711 644
des paiements	1 392 339 959	e) Autres dépôts	270 195 964
Total	1 392 339 959	Total.....	1 790 047 623
4. Placements		5. Passif payable en devises étrangères :	
(Valeurs amorties) :		a) Au gouvernement du	
a) Bons du Trésor du		Canada.....	457 545 860
Canada	12 028 112 178	b) À d'autres	
b) Autres valeurs mobilières		Total.....	457 545 860
émises ou garanties par le		6. Divers	63 548 279
Canada, échéant dans les			
trois ans.....	7 515 112 373		
c) Autres valeurs mobilières			
émises ou garanties par le			
Canada, n'échéant pas			
dans les trois ans.....	12 975 646 277		
d) Valeurs mobilières			
émises ou garanties par			
une province.....			
e) Autres bons			
f) Autres placements	2 580 729 122		
Total	35 099 599 950		
5. Locaux de la Banque	175 226 771		
6. Divers	3 800 124 094		
Total	\$ 41 081 043 456		
		Total.....	\$ 41 081 043 456

NOTES COMPLÉMENTAIRES

RÉPARTITION, SELON L'ÉCHÉANCE, DES PLACEMENTS EN VALEURS MOBILIÈRES ÉMISES OU GARANTIES PAR LE CANADA, N'ÉCHÉANT PAS DANS LES TROIS ANS (POSTE 4c) DE L'ACTIF CI-DESSUS) :

a) Valeurs mobilières arrivant à échéance dans plus de trois ans mais dans au plus cinq ans	\$ 3 649 751 909
b) Valeurs mobilières arrivant à échéance dans plus de cinq ans mais dans au plus dix ans	5 413 431 840
c) Valeurs mobilières arrivant à échéance dans plus de dix ans	3 912 462 528
	\$ 12 975 646 277

MONTANT TOTAL DES VALEURS MOBILIÈRES COMPRISES DANS LES POSTES 4a) À 4c) DE L'ACTIF CI-DESSUS, DÉTENUES EN VERTU DE CONVENTIONS D'ACHAT ET DE REVENTE*

* Depuis le 10 novembre 1999, le montant des valeurs mobilières détenues en vertu de conventions d'achat et de revente n'est plus compris dans le poste 4 de l'actif ci-dessus. Veuillez vous reporter aux notes suivantes.

ENCOURS TOTAL DES VALEURS MOBILIÈRES ACHETÉES EN VERTU DE PRISES EN PENSION ET COMPRISES DANS LA CATÉGORIE DIVERS DE L'ACTIF : \$ 3 414 049 727

ENCOURS TOTAL DES VALEURS MOBILIÈRES VENDUES EN VERTU DE CESSIONS EN PENSION ET COMPRISES DANS LA CATÉGORIE DIVERS DU PASSIF : \$

Je déclare que le bilan ci-dessus est exact, au vu des livres de la Banque.

Le comptable en chef suppléant
W. D. SINCLAIR

Je déclare que le bilan 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*.

Le gouverneur
G. G. THIESSEN

Ottawa, le 6 janvier 2000

BANK OF CANADA

Balance Sheet as at January 12, 2000

ASSETS		LIABILITIES	
1.	Gold coin and bullion.....	1.	Capital paid up..... \$ 5,000,000
2.	Deposits payable in foreign currencies:	2.	Rest fund 25,000,000
	(a) U.S.A. Dollars \$ 347,955,141	3.	Notes in circulation 35,079,435,455
	(b) Other currencies 4,311,359	4.	Deposits:
	Total \$ 352,266,500	(a)	Government of Canada..... \$ 1,203,166,834
3.	Advances to:	(b)	Provincial Governments.....
	(a) Government of Canada	(c)	Banks..... 904,345,872
	(b) Provincial Governments.....	(d)	Other members of the Canadian Payments Association
	(c) Members of the Canadian Payments Association..... 424,483,084	(e)	Other 261,808,121
	Total 424,483,084		Total..... 2,412,824,370
4.	Investments	5.	Liabilities payable in foreign currencies:
	(At amortized values):	(a)	To Government of Canada 191,252,117
	(a) Treasury Bills of Canada 12,018,514,544	(b)	To others.....
	(b) Other securities issued or guaranteed by Canada maturing within three years..... 7,515,142,383		Total..... 191,252,117
	(c) Other securities issued or guaranteed by Canada not maturing within three years..... 12,975,576,825	6.	All other liabilities..... 102,838,409
	(d) Securities issued or guaranteed by a province of Canada		
	(e) Other Bills		
	(f) Other investments 2,633,197		
	Total 32,511,866,949		
5.	Bank premises 175,289,842		
6.	All other assets 4,352,443,976		
	Total \$ 37,816,350,351		
		Total..... \$ 37,816,350,351	

NOTES

MATURITY DISTRIBUTION OF INVESTMENTS IN SECURITIES ISSUED OR GUARANTEED BY CANADA NOT MATURING WITHIN 3 YEARS (ITEM 4(c) OF ABOVE ASSETS):

(a) Securities maturing in over 3 years but not over 5 years.....	\$ 3,649,911,108
(b) Securities maturing in over 5 years but not over 10 years.....	5,413,233,773
(c) Securities maturing in over 10 years.....	3,912,431,944
	<u>\$ 12,975,576,825</u>

TOTAL AMOUNT OF SECURITIES INCLUDED IN ITEMS 4(a) TO (c) OF ABOVE ASSETS HELD UNDER PURCHASE AND RESALE AGREEMENTS*

* Effective November 10, 1999, the amount of securities held under Purchase and Resale Agreements is no longer recorded under item 4 of above assets. Please refer to the following disclosures.

TOTAL VALUE INCLUDED IN ALL OTHER ASSETS RELATED TO SECURITIES PURCHASED UNDER RESALE AGREEMENTS	\$ 3,964,251,312
TOTAL VALUE INCLUDED IN ALL OTHER LIABILITIES RELATED TO SECURITIES SOLD UNDER REPURCHASE AGREEMENTS	\$

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

W. D. SINCLAIR
Acting Chief Accountant

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.

G. G. THIESSEN
Governor

Ottawa, January 13, 2000

BANQUE DU CANADA

Bilan au 12 janvier 2000

ACTIF		PASSIF	
1.	Monnaies et lingots d'or	1.	Capital versé
			\$ 5 000 000
2.	Dépôts payables en devises étrangères :	2.	Fonds de réserve
	a) Devises américaines \$ 347 955 141		25 000 000
	b) Autres devises 4 311 359	3.	Billets en circulation.....
	Total \$ 352 266 500		35 079 435 455
3.	Avances :	4.	Dépôts :
	a) Au gouvernement du	a) Gouvernement du	
	Canada	Canada..... \$ 1 203 166 834	
	b) Aux gouvernements provin-	b) Gouvernements	
	ciaux.....	provinciaux.....	904 345 872
	c) Aux établissements membres	c) Banques.....	
	de l'Association canadienne	d) Autres établissements	
	des paiements 424 483 084	membres de l'Association	
	Total 424 483 084	canadienne des paiements	43 503 543
		e) Autres dépôts.....	261 808 121
		Total.....	2 412 824 370
4.	Placements	5.	Passif payable en devises étrangères :
	(Valeurs amorties) :	a) Au gouvernement du	
	a) Bons du Trésor du	Canada.....	191 252 117
	Canada 12 018 514 544	b) À d'autres	
	b) Autres valeurs mobilières	Total.....	191 252 117
	émises ou garanties par le	6.	Divers
	Canada, échéant dans les		102 838 409
	trois ans..... 7 515 142 383		
	c) Autres valeurs mobilières		
	émises ou garanties par le		
	Canada, n'échéant pas		
	dans les trois ans..... 12 975 576 825		
	d) Valeurs mobilières		
	émises ou garanties par		
	une province.....		
	e) Autres bons		
	f) Autres placements 2 633 197		
	Total 32 511 866 949		
5.	Locaux de la Banque		
	175 289 842		
6.	Divers		
	4 352 443 976		
	Total \$ 37 816 350 351	Total..... \$	37 816 350 351

NOTES COMPLÉMENTAIRES

RÉPARTITION, SELON L'ÉCHÉANCE, DES PLACEMENTS EN VALEURS MOBILIÈRES ÉMISES OU GARANTIES PAR LE CANADA, N'ÉCHÉANT PAS DANS LES TROIS ANS (POSTE 4c) DE L'ACTIF CI-DESSUS) :

a) Valeurs mobilières arrivant à échéance dans plus de trois ans mais dans au plus cinq ans	\$ 3 649 911 108
b) Valeurs mobilières arrivant à échéance dans plus de cinq ans mais dans au plus dix ans	5 413 233 773
c) Valeurs mobilières arrivant à échéance dans plus de dix ans	3 912 431 944
	\$ 12 975 576 825

MONTANT TOTAL DES VALEURS MOBILIÈRES COMPRISES DANS LES POSTES 4a) À 4c) DE L'ACTIF CI-DESSUS, DÉTENUES EN VERTU DE CONVENTIONS D'ACHAT ET DE REVENTE*

* Depuis le 10 novembre 1999, le montant des valeurs mobilières détenues en vertu de conventions d'achat et de revente n'est plus compris dans le poste 4 de l'actif ci-dessus. Veuillez vous reporter aux notes suivantes.

ENCOURS TOTAL DES VALEURS MOBILIÈRES ACHETÉES EN VERTU DE PRISES EN PENSION ET COMPRISES DANS LA CATÉGORIE DIVERS DE L'ACTIF :	\$ 3 964 251 312
ENCOURS TOTAL DES VALEURS MOBILIÈRES VENDUES EN VERTU DE CÉSSIONS EN PENSION ET COMPRISES DANS LA CATÉGORIE DIVERS DU PASSIF :	\$

Je déclare que le bilan ci-dessus est exact, au vu des livres de la Banque.

Le comptable en chef suppléant
W. D. SINCLAIR

Je déclare que le bilan 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*.

Le gouverneur
G. G. THIESSEN

Ottawa, le 13 janvier 2000

PARLIAMENT

HOUSE OF COMMONS

Second Session, Thirty-Sixth Parliament

PRIVATE BILLS

Standing Order 130 respecting notices of intended applications for private bills was published in the *Canada Gazette*, Part I, on October 16, 1999.

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

ROBERT MARLEAU
Clerk of the House of Commons

PARLEMENT

CHAMBRE DES COMMUNES

Deuxième session, trente-sixième 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 16 octobre 1999.

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

Le greffier de la Chambre des communes
ROBERT MARLEAU

COMMISSIONS**CANADA CUSTOMS AND REVENUE AGENCY****INCOME TAX ACT***Revocation of Registration of Charities*

Following a request from the charities listed below to have their status as a charity revoked, the following notice of proposed revocation was sent:

“Notice is hereby given, pursuant to paragraph 168(1)(a) of the *Income Tax Act*, that I propose to revoke the registration of the charities listed below and that by virtue of paragraph 168(2)(a) thereof, the revocation of the registration is effective on the date of publication of this notice in the *Canada Gazette*.”

Business Number Numéro d'entreprise	Name/Nom Address/Adresse
101894384RR0001	FRIENDS OF THE FREDERICTON HOSPITAL FOUNDATION INC., FREDERICTON, N.B.
102431285RR0001	HUSIGIM NON PROFIT HOUSING INC., GIMLI, MAN.
138110879RR0001	PERRY HOUSE CHILD CARE SERVICES, WHITBY, ONT.
106693047RR0027	RIVERVIEW SEVENTH-DAY ADVENTIST CHURCH, EDMONTON, ALTA.
107585085RR0024	PAROISSE C R DE MAKWA, MAKWA (SASK.)
107880817RR0001	REGAL HEIGHTS COMMUNITY CHURCH, MOOSE JAW, SASK.
107887606RR0001	LA RÉSIDENCE JACQUES-MARQUETTE, QUÉBEC (QUÉ.)
107951618RR0024	ARMÉE DU SALUT/THE SALVATION ARMY QUEBEC CITY PUBLIC RELATIONS DEPARTMENT, CHARLESBOURG (QUÉ.)
107951618RR0197	THE SALVATION ARMY BETHANY HOME, HALIFAX, N.S.
107951618RR0321	SALVATION ARMY, COMMUNITY RELATIONS & DEVELOPMENT SERVICES, MONTRÉAL, QUE.
108083890RR0003	FIELD COTE MEMORIAL PARK AND MUSEUM, ANCASTER, ONT.
118794080RR0001	ASSOCIATION FOR THE LIVING JEWISH SPIRIT, TORONTO, ONT.
118802917RR0001	BELLEVILLE YARDMEN APPRECIATION FUND, BELLEVILLE, ONT.
118832013RR0001	CANADIAN FRIENDS OF LUBAVICHER INC., WINNIPEG, MAN.
118849264RR0001	CHALMERS UNITED CHURCH, VERDUN, QUE.
118880624RR0001	CRYSTAL SPRINGS HAPPY GANG INC., CRYSTAL SPRINGS, SASK.
118884386RR0001	DEOL AGRICULTURAL EDUCATION AND RESEARCH SOCIETY, SURREY, B.C.
118885151RR0001	DIAKONEO: A CHRISTIAN SERVICE GROUP INC., NORTH YORK, ONT.
118899731RR0001	EMPLOYEES' CHARITY TRUST OF COCA-COLA BEVERAGES LTD., TORONTO, ONT.
118904200RR0001	EVANGEL TABERNACLE, DALHOUSIE, N.B.
118922426RR0001	FONDATION DU CENTRE HOSPITALIER DE GATINEAU, GATINEAU (QUÉ.)
118943950RR0001	GRACE HOSPITAL MEET A NEED MISSIONARY GROUP, BURNABY, B.C.
119014629RR0001	LES AUGUSTINES DE LA MISÉRICORDE DE JÉSUS DU MONASTÈRE DE DOLBEAU, DOLBEAU (QUÉ.)
119024719RR0001	LORNE PARK SECONDARY SCHOOL STAFF SCHOLARSHIP FUND, MISSISSAUGA, ONT.
119029460RR0001	MAJOR UNITED CHURCH, MAJOR, SASK.
119059087RR0001	NORTH BAY AND AREA STROKE RECOVERY ASSOCIATION, NORTH BAY, ONT.

COMMISSIONS**AGENCE DES DOUANES ET DU REVENU DU CANADA****LOI DE L'IMPÔT SUR LE REVENU***Annulation d'enregistrement d'organismes de bienfaisance*

À la suite d'une demande présentée par les organismes de bienfaisance indiqués ci-après l'avis d'intention de révocation suivant a été envoyé :

« Avis est donné par les présentes que, conformément à l'alinéa 168(1)a) de la *Loi de l'impôt sur le revenu*, j'ai l'intention de révoquer l'enregistrement des organismes de bienfaisance mentionnés ci-dessous en vertu de l'alinéa 168(2)a) de cette Loi et que la révocation de l'enregistrement entre en vigueur à la publication du présent avis dans la *Gazette du Canada*. »

Business Number Numéro d'entreprise	Name/Nom Address/Adresse
119076453RR0001	PARENT IMPOWERMENT GROUP INC., WINNIPEG, MAN.
119087419RR0001	PEACE LUTHERAN CHURCH, BATEMAN, SASK.
119101780RR0001	PRESBYTERIAN WOMEN'S MISSIONARY SOCIETY, WESTERN DIVISION, CENTRAL HELPERS, CENTRAL PRESBYTERIAN CHURCH, VANCOUVER, B.C.
119186278RR0001	ST. MARGARET'S ANGLICAN CHURCH, MAFEKING, MANITOBA, BIRCH RIVER, MAN.
119209575RR0001	TELECARE/SIMCOE, JARVIS, ONT.
119211993RR0001	THE ALLIANCE CHURCH, FREDERICTON, N.B.
119214161RR0001	THÉÂTRE DU POT AUX ROSES INC., MONTRÉAL (QUÉ.)
119229839RR0001	THE DIGBY NEW HORIZONS CLUB, DIGBY COUNTY, N.S.
119242956RR0001	THE LOWER VANCOUVER ISLAND ASSOCIATION FOR WIDOWS, VICTORIA, B.C.
119245546RR0001	THE MISSIONARY SISTERS OF THE HOLY FAMILY, WINDSOR, ONT.
119286656RR0001	VISCOUNT UNITED CHURCH COMMITTEE OF STEWARDS, VISCOUNT, SASK.
120420229RR0001	PROSOVIA INC., SAINTE-FOY (QUÉ.)
127282580RR0001	FIRST SPANISH UNITED PENTECOSTAL CHURCH, TORONTO, ONT.
128265501RR0001	HOUSING RESOURCE CENTRE (SUDBURY)/ CENTRE DE RESSOURCES DE LOGEMENT (SUDBURY), SUDBURY, ONT.
129179529RR0001	ST. PATS ATHLETIC ASSOCIATION, SARNIA, ONT.
129886289RR0001	LEAMINGTON PUBLIC LIBRARY BOARD, LEAMINGTON, ONT.
131338030RR0001	THE OKANAGAN COUNSELLING GROUP SOCIETY, KELOWNA, B.C.
132753138RR0001	INTERACT CHILDREN'S SUMMER ARTS EXPERIENCE, PETERBOROUGH, PETERBOROUGH, ONT.
132807165RR0001	KAPUSKASING ENGLISH ADULT LITERACY PROGRAM CORPORATION, KAPUSKASING, ONT.
134399039RR0001	WINDSOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH GROUP, WINDSOR, ONT.
134400217RR0001	GEORGETOWN PARENT-CHILD CENTRE, GEORGETOWN, ONT.
134825603RR0001	LES AMIS DES ATELIERS RIVERAINS, SOREL (QUÉ.)
135336550RR0001	NEW HOPE CHRISTIAN FELLOWSHIP, KELOWNA, B.C.
135400968RR0001	SACRED HEART PARENTS ASSOCIATION, MERRITT, B.C.
137086799RR0001	FRATERNITÉ SAINTE-TRINITÉ INC., GATINEAU (QUÉ.)

Business Number Numéro d'entreprise	Name/Nom Address/Adresse	Business Number Numéro d'entreprise	Name/Nom Address/Adresse
138795455RR0001	REGENT PARK FOCUS COMMUNITY COALITION AGAINST SUBSTANCE ABUSE, TORONTO, ONT.	889462776RR0001	TORONTO EAST WEST CENTRE FOR MACROBIOTIC STUDIES, TORONTO, ONT.
139418180RR0001	OGOPOGO CHILD CARE SOCIETY, KELOWNA, B.C.	889624797RR0001	BELL CANADA ENTERPRISES EMPLOYEES' FUND FOR COMMUNITY SERVICES, MONTRÉAL, QUE.
140068552RR0001	DUNMORE SOUTH HISTORY BOOK SOCIETY, MEDECINE HAT, ALTA.	889627949RR0001	DURHAM FLOOD RELIEF COMMITTEE, DURHAM, ONT.
140480492RR0001	LONDON GOOD FOOD PROJECT INC., LONDON, ONT.	889730669RR0001	SKYRIDGE CHRISTIAN MINISTRIES CANADA INC., COURTYCE, ONT.
140910431RR0001	SNOWFLAKE MINISTRIES, KINGSTON, ONT.	889866869RR0001	L'ASSOCIATION DE MONTRÉAL POUR LA NAISSANCE PAR CÉSARIENNE/CESAREAN BIRTH ASSOCIATION OF MONTREAL, WESTMOUNT (QUÉ.)
141182352RR0001	ASSOCIATION SCRIPTURA, MONTRÉAL (QUÉ.)	890028970RR0001	SUMMIT HOUSE (NORTH HALTON) INC., BURLINGTON, ONT.
141189159RR0001	COMITÉ PÉLERINS À L'ŒUVRE, CLORIDORME (QUÉ.)	890491145RR0001	PRESBYTERIAN WOMEN'S MISSIONARY SOCIETY, WESTERN DIVISION, AUXILIARY, ST. ANDREW'S PRESBYTERIAN CHURCH, ST. CATHARINES, ONT.
867320483RR0001	OTTAWA VALLEY COMMUNITY HOSPICE, PEMBROKE, ONT.	890530066RR0001	LES AMIS DE L'ENFANT ATTEINT DE SPINA-BIFIDA INC., BLAINVILLE (QUÉ.)
868103094RR0001	CHRISTIAN LIFE CHURCH, HANWELL, N.B.	890575848RR0001	LEGION HOSPITAL CHARITY INC., MORDEN, MAN.
869536268RR0001	FRIENDS OF PATERSON PARK SOCIETY, DELTA, B.C.	890946247RR0001	THE EARTH IMAGES FOUNDATION, ST. CATHARINES, ONT.
886565597RR0001	WOMEN HEALTHSHARING, TORONTO, ONT.	891305948RR0001	CALGARY NATIVE DISABLED SOCIETY, CALGARY, ALTA.
886942796RR0001	SOCIÉTÉ D'HISTOIRE ET DE GÉNÉALOGIE DU CENTRE-DU-QUÉBEC INC., VICTORIAVILLE (QUÉ.)	891413841RR0001	FONDATION DE L'HÔPITAL SAINT-LUC, MONTRÉAL (QUÉ.)
887197796RR0001	CENTRAL CAMP CHERITH SOCIETY, BURLINGTON, ONT.	892060534RR0001	POWELL RIVER FRANCOPHONE COMMUNITY SCHOOL SOCIETY, POWELL RIVER, B.C.
887702199RR0001	ST. JOHN'S ANGLICAN CHURCH BICENTENNIAL SOCIETY, DARTMOUTH, N.S.	892182163RR0001	SAINTS CYRIL & METHODIUS ORTHODOX CHURCH, LONDON, ONT.
888644861RR0001	TORNADO RELIEF FUND FOR ARTHUR, WEST LUTHER & PEEL TOWNSHIPS, ARTHUR, ONT.	892344367RR0001	KIAS - CANADA, HULL (QUÉ.)
888745643RR0001	GOOD NEWS CHAPEL, WILKIE, SASK.	892425562RR0001	COUP DE POUCE À LA FAMILLE DU SUD-OUEST DE LONGUEUIL, LONGUEUIL (QUÉ.)
888761145RR0001	PARC-ÉCOLE MARGUERITE-BOURGEOYS, QUÉBEC (QUÉ.)	893567669RR0001	VINEYARD CHRISTIAN FELLOWSHIP RIVERSIDE, LANGLEY, B.C.
889033064RR0001	BOARD OF EDUCATION OF THE NORTH BATTLEFORD SCHOOL DIVISION NO. 103 TRUST FUND, NORTH BATTLEFORD, SASK.	896752193RR0001	RESIDENCE SAIGON, MONTRÉAL (QUÉ.)
889140778RR0001	LEARNING DISABILITIES ASSOCIATION OF ELGIN COUNTY, LONDON, ONT.	897856324RR0001	STURGIS LIVING SPRINGS CHRISTIAN FELLOWSHIP, STURGIS, SASK.
889195848RR0001	SOUTHERN B.C. CAMP CHERITH SOCIETY, BURLINGTON, ONT.	899170542RR0001	HOPE MISSION KOREAN CHURCH INC., WINNIPEG, MAN.
889235198RR0001	COMITÉ DES ŒUVRES CHARITABLES DU CONSEIL PRINCEVILLE 5986, MONTRÉAL (QUÉ.)		
889236592RR0001	COMITÉ DES ŒUVRES CHARITABLES DU CONSEIL ST-JEAN-CHRYSOSTOME, NO 9319, MONTRÉAL (QUÉ.)		
889269841RR0001	CHAUVIN DISTRICT SENIOR CITIZENS DROP-IN CENTRE, CHAUVIN, ALTA.		
889350393RR0001	STRANGERS AND PILGRIMS CHRISTIAN EVANGELISM FELLOWSHIP, KENDAL, ONT.		

NEIL BARCLAY
Director
Charities Division

[4-1-o]

*Le directeur
Division des organismes de bienfaisance*

NEIL BARCLAY

[4-1-o]

CANADA CUSTOMS AND REVENUE AGENCY

INCOME TAX ACT

Revocation of Registration of Charities

The registered charities listed below have amalgamated or merged with other organizations and have requested that their registration be revoked. Therefore, the following notice of proposed revocation has been sent to them, and is now being published according to the requirements of the *Income Tax Act*:

"Notice is hereby given, pursuant to paragraph 168(1)(a) of the *Income Tax Act*, that I propose to revoke the registration of the charities listed below and that by virtue of paragraph 168(2)(a)

AGENCE DES DOUANES ET DU REVENU DU CANADA

LOI DE L'IMPÔT SUR LE REVENU

Annulation d'enregistrement d'organismes de bienfaisance

Les organismes de bienfaisance enregistrés dont les noms figurent ci-dessous ont fusionné avec d'autres organismes et ont demandé que leur enregistrement soit révoqué. Par conséquent, le Ministère leur a envoyé l'avis suivant qui est maintenant publié conformément aux dispositions de la *Loi de l'impôt sur le revenu* :

« Avis est donné par les présentes que, conformément à l'alinéa 168(1)a) de la *Loi de l'impôt sur le revenu*, j'ai l'intention

thereof, the revocation of the registration is effective on the date of publication of this notice in the *Canada Gazette*.”

Business Number Numéro d'entreprise	Name/Nom Address/Adresse
106959422RR0001	LA COMMISSION SCOLAIRE JÉRÔME-LE-ROYER, POINTE-AUX-TREMBLES (QUÉ.)
107012031RR0001	THE DELTA FAMILY SERVICES SOCIETY, DELTA, B.C.
107809428RR0001	OXBOW SCHOOL DIVISION NO. 51, ARCOLA, SASK.
118807957RR0001	BIBLIOTHÈQUE PUBLIQUE DE ROCKLAND/ ROCKLAND PUBLIC LIBRARY, ROCKLAND (ONT.)
118884170RR0001	DELTASSIST COMMUNITY SERVICES SOCIETY, DELTA, B.C.

NEIL BARCLAY
Director
Charities Division
[4-1-o]

CANADA CUSTOMS AND REVENUE AGENCY

INCOME TAX ACT

Revocation of Registration of Charities

The registered charities listed below have amalgamated or merged with other organizations and have requested that their registration be revoked. Therefore, the following notice of proposed revocation has been sent to them, and is now being published according to the requirements of the *Income Tax Act*:

“Notice is hereby given, pursuant to paragraph 168(1)(a) of the *Income Tax Act*, that I propose to revoke the registration of the charities listed below and that by virtue of paragraph 168(2)(a) thereof, the revocation of the registration is effective on the date of publication of this notice in the *Canada Gazette*.”

Business Number Numéro d'entreprise	Name/Nom Address/Adresse
107364002RR0001	LA FABRIQUE DE LA PAROISSE DE ST-LAURENT, SAINT-LAURENT-D'ORLÉANS (QUÉ.)
107368821RR0001	LA FABRIQUE DE LA PAROISSE DE ST-JÉRÔME DE L'Auvergne, CHARLESBOURG (QUÉ.)
107546087RR0001	JOHNSON MEMORIAL HOSPITAL, GIMLI, MAN.
107694119RR0001	METROPOLITAN SEPARATE SCHOOL BOARD, NORTH YORK, ONT.
108033788RR0001	STONEWALL AND DISTRICT HEALTH CENTRE, STONEWALL, MAN.
118788876RR0001	ARBORG AND DISTRICTS HEALTH CENTRE, ARBORG, MAN.
118996073RR0001	FABRIQUE PAROISSE ST-FRANÇOIS, ÎLE D'ORLÉANS, SAINT-FRANÇOIS-D'ORLÉANS (QUÉ.)

NEIL BARCLAY
Director
Charities Division
[4-1-o]

de révoquer l'enregistrement des organismes de bienfaisance mentionnés ci-dessous en vertu de l'alinéa 168(2)a) de cette Loi et que la révocation de l'enregistrement entre en vigueur à la publication du présent avis dans la *Gazette du Canada*. »

Business Number Numéro d'entreprise	Name/Nom Address/Adresse
136481108RR0001	FORGIE, GLASS, EWART, BOYS FIRE PROTECTION TEAM, KEEWATIN, ONT.
137530390RR0001	CITIZENS FOR CRIME AWARENESS (C F C A) CHARLESWOOD/TUXEDO, WINNIPEG, MAN.
889273447RR0001	GANDER AND DISTRICT HOSPITAL BOARD, GANDER, NFLD.
891096877RR0001	CITIZENS FOR CRIME AWARENESS FORT ROUGE/RIVER HEIGHTS INC., WINNIPEG, MAN.

Le directeur
Division des organismes de bienfaisance
NEIL BARCLAY
[4-1-o]

AGENCE DES DOUANES ET DU REVENU DU CANADA

LOI DE L'IMPÔT SUR LE REVENU

Annulation d'enregistrement d'organismes de bienfaisance

Les organismes de bienfaisance enregistrés dont les noms figurent ci-dessous ont fusionné avec d'autres organismes et ont demandé que leur enregistrement soit révoqué. Par conséquent, le Ministère leur a envoyé l'avis suivant qui est maintenant publié conformément aux dispositions de la *Loi de l'impôt sur le revenu* :

« Avis est donné par les présentes que, conformément à l'alinéa 168(1)a) de la *Loi de l'impôt sur le revenu*, j'ai l'intention de révoquer l'enregistrement des organismes de bienfaisance mentionnés ci-dessous en vertu de l'alinéa 168(2)a) de cette Loi et que la révocation de l'enregistrement entre en vigueur à la publication du présent avis dans la *Gazette du Canada*. »

Business Number Numéro d'entreprise	Name/Nom Address/Adresse
119003044RR0001	LAKESHORE DISTRICT HEALTH SYSTEM, ASHERN, MAN.
119144640RR0001	SELKIRK GENERAL HOSPITAL, SELKIRK, MAN.
119210748RR0001	TEULON-HUNTER MEMORIAL HEALTH DISTRICT, TEULON, MAN.
131822892RR0001	LA FABRIQUE DE LA PAROISSE DE ST-JEAN, SAINT-JEAN-D'ORLÉANS (QUÉ.)
131909392RR0001	LA FABRIQUE DE LA PAROISSE DE ST-RODRIGUE, CHARLESBOURG (QUÉ.)
142424043RR0001	COMMISSION SCOLAIRE DES MANOIRS, TERREBONNE (QUÉ.)
889258661RR0001	ZURICH LIFE EMPLOYEES' WELFARE FUND, TORONTO, ONT.

Le directeur
Division des organismes de bienfaisance
NEIL BARCLAY
[4-1-o]

CANADA CUSTOMS AND REVENUE AGENCY**SPECIAL IMPORT MEASURES ACT***Hot-rolled Carbon Steel Plate — Decision*

On January 7, 2000, pursuant to paragraph 39(1)(a) of the *Special Import Measures Act*, the Commissioner of the Canada Customs and Revenue Agency extended to 135 days, the time period for completing the preliminary investigation respecting the alleged injurious dumping into Canada of certain hot-rolled carbon steel plate originating in or exported from Brazil, Finland, India, Indonesia, Thailand and Ukraine and the alleged subsidizing of hot-rolled carbon steel plate originating in or exported from India, Indonesia and Thailand. The goods in question are usually classified under the Harmonized System tariff numbers:

7208.51.91.10	7208.51.99.10	7208.52.90.10	7208.51.91.10	7208.51.99.10	7208.52.90.10
7208.51.91.91	7208.51.99.91	7208.52.90.91	7208.51.91.91	7208.51.99.91	7208.52.90.91
7208.51.91.92	7208.51.99.92	7208.52.90.92	7208.51.91.92	7208.51.99.92	7208.52.90.92
7208.51.91.93	7208.51.99.93	7208.52.90.93	7208.51.91.93	7208.51.99.93	7208.52.90.93
7208.51.91.94	7208.51.99.94	7208.52.90.94	7208.51.91.94	7208.51.99.94	7208.52.90.94
7208.51.91.95	7208.51.99.95	7208.52.90.95	7208.51.91.95	7208.51.99.95	7208.52.90.95

Information

For additional information, please contact Mr. Ken McPhail or Mr. Terry Huzarski, Senior Program Officers, Anti-dumping and Countervailing Directorate, 191 Laurier Avenue W, Ottawa, Ontario K1A 0L5, by mail, by telephone at (613) 954-9530 or (613) 954-7412 respectively, or by facsimile at (613) 941-2612.

Ottawa, January 7, 2000

R. A. SÉGUIN
Acting Director General
Anti-dumping and Countervailing Directorate

[4-1-o]

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL**FINDING***Concrete Reinforcing Bar*

In the matter of an inquiry under section 42 of the *Special Import Measures Act* respecting certain concrete reinforcing bar originating in or exported from the Republic of Cuba, the Republic of Korea and the Republic of Turkey

The Canadian International Trade Tribunal, under the provisions of section 42 of the *Special Import Measures Act*, has conducted an inquiry (Inquiry No. NQ-99-002) following the issuance by the Deputy Minister of National Revenue of a preliminary determination dated September 14, 1999, and the issuance by the Commissioner, Canada Customs and Revenue Agency, of a final determination dated December 13, 1999, respecting the dumping in Canada of hot-rolled deformed carbon or low-alloy steel concrete reinforcing bar in straight lengths or coils, originating in or exported from the Republic of Cuba, the Republic of Korea and the Republic of Turkey.

AGENCE DES DOUANES ET DU REVENU DU CANADA**LOI SUR LES MESURES SPÉCIALES D'IMPORTATION***Tôles d'acier au carbone laminées à chaud — Décision*

Le 7 janvier 2000, conformément à l'alinéa 39(1)a) de la *Loi sur les mesures spéciales d'importation*, le commissaire de l'Agence des douanes et du revenu du Canada a fait porter à 135 jours le délai de l'enquête préliminaire concernant le présumé dumping dommageable au Canada de tôles d'acier au carbone laminées à chaud originaires ou exportées du Brésil, de la Finlande, de l'Inde, de l'Indonésie, de la Thaïlande et de l'Ukraine et le présumé subventionnement de tôles d'acier au carbone laminées à chaud originaires ou exportées de l'Inde, de l'Indonésie et de la Thaïlande. Les marchandises en cause sont habituellement classées sous les numéros tarifaires du Système harmonisé suivants :

7208.51.91.10	7208.51.99.10	7208.52.90.10	7208.51.91.10	7208.51.99.10	7208.52.90.10
7208.51.91.91	7208.51.99.91	7208.52.90.91	7208.51.91.91	7208.51.99.91	7208.52.90.91
7208.51.91.92	7208.51.99.92	7208.52.90.92	7208.51.91.92	7208.51.99.92	7208.52.90.92
7208.51.91.93	7208.51.99.93	7208.52.90.93	7208.51.91.93	7208.51.99.93	7208.52.90.93
7208.51.91.94	7208.51.99.94	7208.52.90.94	7208.51.91.94	7208.51.99.94	7208.52.90.94
7208.51.91.95	7208.51.99.95	7208.52.90.95	7208.51.91.95	7208.51.99.95	7208.52.90.95

Renseignements

Pour de plus amples renseignements, communiquez avec Monsieur Vincent Gaudreau ou Monsieur Michel Leclair, Agents principaux de programme, Direction des droits antidumping et compensateurs, 191, avenue Laurier Ouest, Ottawa (Ontario) K1A 0L5, par la poste, par téléphone au (613) 954-7262 ou au (613) 954-7232 respectivement, ou par télécopieur au (613) 941-2612.

Ottawa, le 7 janvier 2000

Le directeur général intérimaire
Direction des droits antidumping et compensateurs

R. A. SÉGUIN

[4-1-o]

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR**CONCLUSIONS***Barres d'armature pour béton*

Eu égard à une enquête aux termes de l'article 42 de la *Loi sur les mesures spéciales d'importation* concernant certaines barres d'armature pour béton originaires ou exportées de la République de Cuba, de la République de Corée et de la République de Turquie

Le Tribunal canadien du commerce extérieur a procédé à une enquête (enquête n° NQ-99-002), aux termes des dispositions de l'article 42 de la *Loi sur les mesures spéciales d'importation*, à la suite de la publication d'une décision provisoire datée du 14 septembre 1999, rendue par le sous-ministre du Revenu national, et d'une décision définitive datée du 13 décembre 1999, rendue par le Commissaire, Agence des douanes et du revenu du Canada, concernant le dumping au Canada de barres d'armature crénelées pour béton en acier au carbone ou en acier faiblement allié, laminées à chaud, en longueurs droites ou sous forme de bobines, originaires ou exportées de la République de Cuba, de la République de Corée et de la République de Turquie.

Pursuant to subsection 43(1) of the *Special Import Measures Act*, the Canadian International Trade Tribunal hereby finds that the dumping in Canada of the aforementioned goods originating in or exported from the Republic of Cuba, the Republic of Korea and the Republic of Turkey has caused material injury to the domestic industry.

The Canadian International Trade Tribunal also finds that the requirements of paragraph 42(1)(b) of the *Special Import Measures Act* with respect to massive importation have not been met.

The statement of reasons will be issued within 15 days.

Ottawa, January 12, 2000

MICHEL P. GRANGER
Secretary
[4-1-o]

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL
INQUIRY

Information Processing and Related Telecommunications Services

The Canadian International Trade Tribunal (the Tribunal) has received a complaint (File No. PR-99-037) from EDUCOM Training Systems Inc. of Ottawa, Ontario, concerning a procurement (Solicitation No. EN875-9-0718/A) by the Department of Public Works and Government Services. The solicitation is for informatics professional services on an "as and when required basis". Pursuant to subsection 30.13(2) of the *Canadian International Trade Tribunal Act* and subsection 7(2) of the *Canadian International Trade Tribunal Procurement Inquiry Regulations*, notice is hereby given that the Tribunal has decided to conduct an inquiry into this complaint.

It is alleged that, during the procurement process, certain procedures were conducted in a discriminatory manner in violation of several provisions of the *Agreement on Internal Trade*, the *North American Free Trade Agreement* and the *Agreement on Government Procurement*.

Further information may be obtained from: The Secretary, Canadian International Trade Tribunal, Standard Life Centre, 15th Floor, 333 Laurier Avenue W, Ottawa, Ontario K1A 0G7, (613) 993-3595 (Telephone), (613) 990-2439 (Facsimile).

Ottawa, January 10, 2000

MICHEL P. GRANGER
Secretary
[4-1-o]

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL
INQUIRY

Relocation Services

The Canadian International Trade Tribunal (the Tribunal) has received a complaint (File No. PR-99-038) from Checker Movers, of Ottawa, Ontario, concerning a procurement (Solicitation No. M0500-0-9-0911/A) by the Department of Public Works and

Conformément au paragraphe 43(1) de la *Loi sur les mesures spéciales d'importation*, le Tribunal canadien du commerce extérieur conclut, par les présentes, que le dumping au Canada des marchandises susmentionnées, originaires ou exportées de la République de Cuba, de la République de Corée et de la République de Turquie, a causé un dommage sensible à la branche de production nationale.

Le Tribunal canadien du commerce extérieur conclut également que les exigences de l'alinéa 42(1)b) de la *Loi sur les mesures spéciales d'importation*, concernant l'importation massive, n'ont pas été satisfaites.

L'exposé des motifs sera publié d'ici 15 jours.

Ottawa, le 12 janvier 2000

Le secrétaire
MICHEL P. GRANGER
[4-1-o]

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR
ENQUÊTE

Traitement de l'information et services de télécommunication connexes

Le Tribunal canadien du commerce extérieur (le Tribunal) a reçu une plainte (dossier n° PR-99-037) déposée au nom de la société EDUCOM Training Systems Inc., d'Ottawa (Ontario), concernant le numéro d'invitation EN875-9-0718/A du ministère des Travaux publics et des Services gouvernementaux. L'appel d'offres porte sur la prestation de services professionnels en informatique « selon la demande ». Conformément au paragraphe 30.13(2) de la *Loi sur le Tribunal canadien du commerce extérieur* et au paragraphe 7(2) du *Règlement sur les enquêtes du Tribunal canadien du commerce extérieur sur les marchés publics*, avis est donné par la présente que le Tribunal a décidé d'enquêter sur cette plainte.

Il est allégué que, durant le processus de passation du marché public, certaines mesures de nature discriminatoire ont été prises et ce, à l'encontre de diverses dispositions de l'*Accord sur le commerce intérieur*, l'*Accord de libre-échange nord-américain* et l'*Accord sur les marchés publics*.

Pour plus de renseignements, veuillez communiquer avec : Le Secrétaire, Tribunal canadien du commerce extérieur, Standard Life Centre, 15^e étage, 333, avenue Laurier Ouest, Ottawa (Ontario) K1A 0G7, (613) 993-3595 (téléphone), (613) 990-2439 (télécopieur).

Ottawa, le 10 janvier 2000

Le secrétaire
MICHEL P. GRANGER
[4-1-o]

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR
ENQUÊTE

Services de déménagements

Le Tribunal canadien du commerce extérieur (le Tribunal) a reçu une plainte (dossier n° PR-99-038) déposée au nom de la société Checker Movers, d'Ottawa (Ontario), concernant un marché public (numéro d'invitation M0500-0-9-0911/A) du ministère des

Government Services (the Department) on behalf of the Royal Canadian Mounted Police (RCMP). The solicitation is for a Regional Individual Standing Offer for the provision of moving services, on an "as and when requested" basis. Pursuant to subsection 30.13(2) of the *Canadian International Trade Tribunal Act* and subsection 7(2) of the *Canadian International Trade Tribunal Procurement Inquiry Regulations*, notice is hereby given that the Tribunal has decided to conduct an inquiry into this complaint.

It is alleged that the Department has improperly suspended the solicitation at the request of the RCMP.

Further information may be obtained from: The Secretary, Canadian International Trade Tribunal, Standard Life Centre, 15th Floor, 333 Laurier Avenue W, Ottawa, Ontario K1A 0G7, (613) 993-3595 (Telephone), (613) 990-2439 (Facsimile).

Ottawa, January 11, 2000

MICHEL P. GRANGER
Secretary

[4-1-o]

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL

NOTICE

Photo Albums

In the matter of an order made by the Canadian International Trade Tribunal on August 25, 1995, in Review No. RR-94-006 respecting photo albums with self-adhesive leaves, imported together or separately, and self-adhesive leaves, originating in or exported from the Republic of Korea, Hong Kong, the People's Republic of China, Singapore, Malaysia, Taiwan, Indonesia, Thailand and the Philippines

On October 22, 1999, the Canadian International Trade Tribunal issued Notice of Expiry No. LE-99-006 relating to the aforementioned order. Review No. RR-94-006 continued, without amendment, the finding of the Canadian International Trade Tribunal on January 2, 1991, in Inquiry No. NQ-90-003 and its order of September 4, 1990, in Review No. RR-89-012. The latter review: (1) continued, without amendment, the finding of the Canadian Import Tribunal on November 3, 1987, in Inquiry No. CIT-5-87; (2) continued, without amendment, the finding of the Canadian Import Tribunal on February 14, 1986, in Inquiry No. CIT-10-85; (3) continued, with amendment, the finding of the Canadian Import Tribunal on April 26, 1985, in Inquiry No. CIT-18-84; and (4) continued, with amendment, the order of the Canadian Import Tribunal on August 24, 1984, in Review No. R-3-84. The latter review continued the finding of the Anti-dumping Tribunal on January 24, 1975, in Inquiry No. ADT-4-74.

Pursuant to the *Special Import Measures Act*, findings of injury and the associated special protection in the form of anti-dumping duties expire in five years from the date of the last order or finding unless a review is initiated.

No request has been received by the Canadian International Trade Tribunal in support of a review and continuation of the said order.

Travaux publics et des Services gouvernementaux (le Ministère). L'appel d'offres porte sur l'octroi, pour le compte de la Gendarmerie royale du Canada (GRC), d'une offre à commandes individuelle et régionale concernant des services de déménagements « de la façon et au moment prescrits ». Conformément au paragraphe 30.13(2) de la *Loi sur le Tribunal canadien du commerce extérieur* et au paragraphe 7(2) du *Règlement sur les enquêtes du Tribunal canadien du commerce extérieur sur les marchés publics*, avis est donné par la présente que le Tribunal a décidé d'enquêter sur cette plainte.

Il est allégué que le Ministère a incorrectement interrompu cet appel d'offres à la demande de la GRC.

Pour plus de renseignements, veuillez communiquer avec : Le Secrétaire, Tribunal canadien du commerce extérieur, Standard Life Centre, 15^e étage, 333, avenue Laurier Ouest, Ottawa (Ontario) K1A 0G7, (613) 993-3595 (téléphone), (613) 990-2439 (télécopieur).

Ottawa, le 11 janvier 2000

Le secrétaire
MICHEL P. GRANGER

[4-1-o]

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

AVIS

Albums de photos

Eu égard à une ordonnance rendue par le Tribunal canadien du commerce extérieur le 25 août 1995, dans le cadre du réexamen n° RR-94-006 concernant les albums de photos à feuilles auto-adhésives, importés ensemble ou séparément, et les feuilles auto-adhésives, originaires ou exportés de la République de Corée, de Hong Kong, de la République populaire de Chine, de Singapour, de la Malaisie, de Taiwan, de l'Indonésie, de la Thaïlande et des Philippines

Le 22 octobre 1999, le Tribunal canadien du commerce extérieur a publié l'avis d'expiration n° LE-99-006 concernant l'ordonnance susmentionnée. Le réexamen n° RR-94-006, a prorogé, sans modification, les conclusions du Tribunal du 2 janvier 1991, dans le cadre de l'enquête n° NQ-90-003, et son ordonnance du 4 septembre 1990, dans le cadre du réexamen n° RR-89-012. Ce dernier réexamen : (1) a prorogé, sans modification, les conclusions du Tribunal canadien des importations du 3 novembre 1987, dans le cadre de l'enquête n° CIT-5-87; (2) a prorogé, sans modification, les conclusions du Tribunal canadien des importations du 14 février 1986, dans le cadre de l'enquête n° CIT-10-85; (3) a prorogé, avec modification, les conclusions du Tribunal canadien des importations du 26 avril 1985, dans le cadre de l'enquête n° CIT-18-84; (4) a prorogé, avec modification, l'ordonnance du Tribunal canadien des importations du 24 août 1984, dans le cadre du réexamen n° R-3-84. Ce dernier réexamen a prorogé les conclusions du Tribunal antidumping du 24 janvier 1975, dans le cadre de l'enquête n° ADT-4-74.

Aux termes de la *Loi sur les mesures spéciales d'importation*, les conclusions de dommage et la protection spéciale qui y est associée par des droits antidumping prennent fin cinq ans plus tard à compter de la date de la dernière ordonnance ou des dernières conclusions à moins qu'un réexamen n'ait été entrepris.

Aucun exposé n'a été reçu par le Tribunal canadien du commerce extérieur demandant un réexamen et la prorogation de l'ordonnance en question.

Please be advised that, pursuant to subsection 76(5) of the *Special Import Measures Act*, the order will expire on August 24, 2000.

Ottawa, January 11, 2000

MICHEL P. GRANGER

Secretary

[4-1-o]

Veillez noter que l'ordonnance expirera le 24 août 2000 conformément au paragraphe 76(5) de la *Loi sur les mesures spéciales d'importation*.

Ottawa, le 11 janvier 2000

Le secrétaire

MICHEL P. GRANGER

[4-1-o]

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

NOTICE TO INTERESTED PARTIES

The following notices are abridged versions of the Commission's original notices bearing the same number. The original notices contain a more detailed outline of the applications, including additional locations and addresses where the complete files may be examined. The relevant material, including the notices and applications, is available for viewing during normal business hours at the following offices of the Commission:

- Central Building, Les Terrasses de la Chaudière, 1 Promenade du Portage, Ground Floor, Hull, Quebec K1A 0N2, (819) 997-2429 (Telephone), 994-0423 (TDD), (819) 994-0218 (Facsimile);
- Bank of Commerce Building, Suite 1007, 1809 Barrington Street, Halifax, Nova Scotia B3J 3K8, (902) 426-7997 (Telephone), 426-6997 (TDD), (902) 426-2721 (Facsimile);
- Place Montréal Trust, 1800 McGill College Avenue, Suite 1920, Montréal, Quebec H3A 3J6, (514) 283-6607 (Telephone), 283-8316 (TDD), (514) 283-3689 (Facsimile);
- The Kensington Building, Suite 1810, 275 Portage Avenue, Winnipeg, Manitoba R3B 2B3, (204) 983-6306 (Telephone), 983-8274 (TDD), (204) 983-6317 (Facsimile);
- 530-580 Hornby Street, Vancouver, British Columbia V6C 3B6, (604) 666-2111 (Telephone), 666-0778 (TDD), (604) 666-8322 (Facsimile);
- C.R.T.C. Documentation Centre, 55 St. Clair Avenue E, Suite 624, Toronto, Ontario, (416) 952-9096 (Telephone), (416) 954-6343 (Facsimile);
- C.R.T.C. Documentation Centre, Cornwall Professional Building, Room 103, 2125 11th Avenue, Regina, Saskatchewan S4P 3X3, (306) 780-3422 (Telephone), (306) 780-3319 (Facsimile).

Interventions must be filed with the Secretary General, Canadian Radio-television and Telecommunications Commission, Ottawa, Ontario K1A 0N2, together with proof that a true copy of the intervention has been served upon the applicant, on or before the deadline given in the notice.

Secretary General

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

DECISIONS

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

2000-4

January 10, 2000

Norcom Telecommunications Limited
Kenora/Keewatin, Ontario

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

AVIS AUX INTÉRESSÉS

Les avis qui suivent sont des versions abrégées des avis originaux du Conseil portant le même numéro. Les avis originaux contiennent une description plus détaillée de chacune des demandes, y compris les lieux et adresses où l'on peut consulter les dossiers complets. Tous les documents afférents, y compris les avis et les demandes, sont disponibles pour examen durant les heures normales d'affaires aux bureaux suivants du Conseil :

- Édifice central, Les Terrasses de la Chaudière, 1, promenade du Portage, Rez-de-chaussée, Hull (Québec) K1A 0N2, (819) 997-2429 (téléphone), 994-0423 (ATS), (819) 994-0218 (télécopieur);
- Édifice de la Banque de Commerce, Pièce 1007, 1809, rue Barrington, Halifax (Nouvelle-Écosse) B3J 3K8, (902) 426-7997 (téléphone), 426-6997 (ATS), (902) 426-2721 (télécopieur);
- Place Montréal Trust, 1800, avenue McGill College, Bureau 1920, Montréal (Québec) H3A 3J6, (514) 283-6607 (téléphone), 283-8316 (ATS), (514) 283-3689 (télécopieur);
- Édifice Kensington, Pièce 1810, 275, avenue Portage, Winnipeg (Manitoba) R3B 2B3, (204) 983-6306 (téléphone), 983-8274 (ATS), (204) 983-6317 (télécopieur);
- 530-580, rue Hornby, Vancouver (Colombie-Britannique) V6C 3B6, (604) 666-2111 (téléphone), 666-0778 (ATS), (604) 666-8322 (télécopieur);
- Centre de documentation du C.R.T.C., 55, avenue St. Clair Est, Bureau 624, Toronto (Ontario), (416) 952-9096 (téléphone), (416) 954-6343 (télécopieur);
- Centre de documentation du C.R.T.C., Édifice Cornwall Professionnel, Pièce 103, 2125, 11^e Avenue, Regina (Saskatchewan) S4P 3X3, (306) 780-3422 (téléphone), (306) 780-3319 (télécopieur).

Les interventions doivent parvenir au Secrétaire général, Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes, Ottawa (Ontario) K1A 0N2, avec preuve qu'une copie conforme a été envoyée à la requérante, avant la date limite d'intervention mentionnée dans l'avis.

Secrétaire général

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

DÉCISIONS

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

2000-4

Le 10 janvier 2000

Norcom Telecommunications Limited
Kenora/Keewatin (Ontario)

Approved — Renewal of the broadcasting licence for CJBNTV Kenora/Keewatin from March 1, 2000, to February 28, 2002.

Approuvé — Renouvellement de la licence de radiodiffusion de CJBNTV Kenora/Keewatin du 1^{er} mars 2000 au 28 février 2002.

2000-5

January 12, 2000

Radiomutuel inc.
Montréal, Gatineau, Shawinigan, Magog, Rouyn-Noranda,
Val-d'Or, Trois-Rivières, Jonquière, Québec and Chicoutimi,
Quebec

Approved by Majority Vote — Transfer of the effective control and ownership of broadcasting undertakings from Radiomutuel to Astral Communications inc. (Astral).

2000-5

Le 12 janvier 2000

Radiomutuel inc.
Montréal, Gatineau, Shawinigan, Magog, Rouyn-Noranda,
Val-d'Or, Trois-Rivières, Jonquière, Québec et Chicoutimi
(Québec)

Approuvé par vote majoritaire — Transfert du contrôle effectif et de la propriété d'entreprises de radiodiffusion de Radiomutuel à Astral Communications inc. (Astral).

2000-6

January 12, 2000

Wired World Inc.
Kitchener, Ontario

Approved — Renewal of the broadcasting licence for the Type B community radio programming undertaking, CKWR-FM Kitchener, from March 1, 2000, to August 31, 2001.

Approved — Licensee's request to change some of its conditions of licence, as mentioned in the decision.

2000-6

Le 12 janvier 2000

Wired World Inc.
Kitchener (Ontario)

Approuvé — Renouvellement de la licence de l'entreprise de programmation de radio communautaire de type B, CKWR-FM Kitchener, du 1^{er} mars 2000 au 31 août 2001.

Approuvé — Demande de la titulaire visant à modifier certaines conditions de sa licence, tel qu'il est mentionné dans la décision.

2000-7

January 13, 2000

Okanagan Skeena Group Limited
Prince Rupert, Terrace, etc., British Columbia

Shaw Cablesystems Ltd.
Calgary, Alberta

Look Communications Inc.
Barrie, Belleville, etc., Ontario

Rogers Cablesystems Ontario Limited and Rogers Cable Inc.
(formerly Rogers Cablesystems Limited)
Ajax, Metropolitan Toronto/Downsview, Kitchener/
Grand River, etc., Ontario

Shaw Cablesystems Ltd.
Barrie, Barrie South Shore and surrounding areas, etc.,
Ontario

Cogeco Cable Inc.
Hamilton/Stoney Creek, etc., Ontario

Bell Satellite Services Inc., doing business under
the name of Bell ExpressVu
Across Canada

Rogers Cable Inc. (formerly Rogers Cablesystems Limited),
Rogers Cablesystems Ontario Limited and Rogers
Cablesystems Georgian Bay Limited
London North, St. Thomas, etc., Ontario

Denied — Addition of Radio Television Portugal International, NASA Television or WNYO-TV Buffalo.

2000-7

Le 13 janvier 2000

Okanagan Skeena Group Limited
Prince Rupert, Terrace, etc. (Colombie-Britannique)

Shaw Cablesystems Ltd.
Calgary (Alberta)

Look Communications Inc.
Barrie, Belleville, etc. (Ontario)

Rogers Cablesystems Ontario Limited et Rogers Cable Inc.
(anciennement Rogers Cablesystems Limited)
Ajax, Toronto métropolitain/Downsview, Kitchener/
Grand River, etc. (Ontario)

Shaw Cablesystems Ltd.
Barrie, Barrie (rive sud et les régions avoisinantes), etc.
(Ontario)

Cogeco Cable Inc.
Hamilton/Stoney Creek, etc. (Ontario)

Bell Services Satellite inc., faisant affaires sous
la raison sociale Bell ExpressVu
L'ensemble du Canada

Rogers Cable Inc. (anciennement Rogers Cablesystems
Limited), Rogers Cablesystems Ontario Limited et
Rogers Cablesystems Georgian Bay Limited
London-Nord, St. Thomas, etc. (Ontario)

Refusé — Ajout de Radio Television Portugal International, NASA Television ou WNYO-TV Buffalo.

2000-8

January 13, 2000

The Sports Network
Across Canada

Denied — Authority to operate a repeat channel that would re-broadcast TSN programming from the previous seven days, on a separate channel.

2000-8

Le 13 janvier 2000

The Sports Network
L'ensemble du Canada

Refusé — Autorisation d'exploiter un canal de reprise d'émissions qui retransmettrait sur un canal distinct la programmation de TSN des sept jours précédents.

2000-9

January 13, 2000

CHUM Limited
Across Canada

2000-9

Le 13 janvier 2000

CHUM Limitée
L'ensemble du Canada

Denied — Amendment to the broadcasting licence for the national specialty television programming service MuchMusic to establish up to five repeat channels.

[4-1-o]

Refusé — Modification de la licence de radiodiffusion pour le service national de programmation de télévision spécialisée MuchMusic afin d'établir jusqu'à cinq canaux de reprise d'émissions.

[4-1-o]

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

PUBLIC HEARING 1999-14-1

Further to its Notice of Public Hearing CRTC 1999-14 dated December 24, 1999, relating to its public hearing which will be held on March 6, 2000, at 9 a.m., at the Hôtel Beauséjour, 750 Main Street, Moncton, New Brunswick, the Commission announces that the following item is amended by changing the address for the examination of the application at St. Andrews, New Brunswick:

Issue No. 1 — Item 14
St. Stephen, New Brunswick
New Brunswick Broadcasting Co., Limited

January 11, 2000

[4-1-o]

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

AUDIENCE PUBLIQUE 1999-14-1

À la suite de son avis d'audience publique CRTC 1999-14 du 24 décembre 1999 relativement à l'audience publique qui aura lieu le 6 mars 2000, à 9 h, à l'Hôtel Beauséjour, 750, rue Main, Moncton (Nouveau-Brunswick), le Conseil annonce que l'article suivant est modifié en changeant l'adresse pour l'examen de la demande à St. Andrews (Nouveau-Brunswick) :

Première partie — Article 14
St. Stephen (Nouveau-Brunswick)
New Brunswick Broadcasting Co., Limited

Le 11 janvier 2000

[4-1-o]

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

PUBLIC NOTICE 2000-4

Atlantic and Quebec Region

1. NBTEL Inc.
Saint John and surrounding areas, Moncton and surrounding areas, New Brunswick

To be authorized to distribute, at its option, the signals of WCVB-TV (ABC), WBZ-TV (CBS), WHDH-TV (NBC), WGBH-TV (PBS) Boston, Massachusetts and WUHF (FOX) Rochester, New York, as part of the basic service. The licensee will receive these signals via a licensed satellite relay distribution undertaking.
2. Radio-Nord Inc.
Val-d'Or, Quebec

To amend the commitments of CHGO-FM Val-d'Or and CHGO-FM-1 Rouyn-Noranda, by decreasing from 40 percent to 20 percent the spoken word content of its programming from the schedule.

Deadline for intervention: February 14, 2000

January 10, 2000

[4-1-o]

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

AVIS PUBLIC 2000-4

Région du Québec et de l'Atlantique

1. NBTEL Inc.
Saint John et les régions avoisinantes, Moncton et les régions avoisinantes (Nouveau-Brunswick)

En vue d'être autorisée à distribuer, à son gré, les signaux de WCVB-TV (ABC), WBZ-TV (CBS), WHDH-TV (NBC), WGBH-TV (PBS) Boston (Massachusetts) et WUHF (FOX) Rochester (New York), dans le cadre de son service de base. La titulaire recevra ces signaux par l'entremise d'une entreprise de distribution par relais satellite autorisée.
2. Radio-Nord Inc.
Val-d'Or (Québec)

En vue de modifier les engagements de CHGO-FM Val-d'Or et CHGO-FM-1 Rouyn-Noranda, en réduisant le contenu verbal de sa programmation de 40 p. 100 à 20 p. 100 de la grille-horaire.

Date limite d'intervention : le 14 février 2000

Le 10 janvier 2000

[4-1-o]

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

PUBLIC NOTICE 2000-6

Licensing Framework Policy for New Digital Pay and Specialty Services

Summary

This notice sets out a framework for licensing new digital Canadian programming services. The framework will enhance

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

AVIS PUBLIC 2000-6

Politique relative au cadre de réglementation des nouveaux services de télévision spécialisée et payante numériques

Sommaire

Le présent avis énonce un cadre pour l'attribution de licences à de nouveaux services de programmation canadiens numériques.

diversity and choice for viewers, in the current and evolving digital distribution environment.

The approach will:

- make possible the provision of a diverse selection of attractive new Canadian programming services to be distributed to Canadian viewers with digital technology;
- facilitate the rollout of digital distribution technology;
- provide a balance between the traditional licensing approach and a more open-entry, competitive environment made possible by the expansion of digital capacity; and
- promote alliances between Canadian and foreign services.

The Commission will license two categories of new digital services. It will shortly issue a call for applications, for new digital services in both categories in French, English or other languages.

Category 1 services will be a limited number of specialty services (approximately ten) that make a strong contribution to the development, diversity and distribution of Canadian programming and are the most attractive services for early digital distribution. These services will have digital access privileges. Category 2 services will be licensed on a more open-entry basis. The Commission intends to grant licences to all Category 2 applications that meet basic licensing criteria even if the services are competitive with one another. Such services will not be assured digital access.

The Commission will consider applications for distributor-affiliated Category 1 and Category 2 services. Measures will be in place to ensure the distribution on equitable terms of services that are not affiliated to distributors. Existing undue preference regulations will continue to apply, to address any concerns that may arise about the potential for distributors to confer an undue preference on affiliated services in matters such as access, packaging and other terms of carriage.

The Commission will issue a call for requests for authorization to distribute new foreign services in Canada on a digital basis after the publication of its licensing decisions for new Canadian digital services.

Introduction

In 1997, the Commission received over 70 applications for new pay and specialty services. At that time, it determined that there were a number of issues that needed to be examined before it could proceed with a public hearing to consider those applications. Outstanding issues included the limited availability of analog channel capacity, the current state of digital distribution technology, the emerging competitive distribution environment, and the evolving structure of the broadcasting industry.

Due to greater available channel capacity in Francophone markets, and the lower number of licensed French-language services, the Commission proceeded with consideration of French-language applications at a hearing conducted in December 1998. The Commission licensed four new French-language services in May 1999, for carriage on an analog basis in early 2000.

Ce cadre accroîtra la diversité et le choix pour les téléspectateurs dans l'environnement actuel de la distribution numérique en évolution.

La démarche :

- permettra d'offrir un choix diversifié de nouveaux services de programmation canadiens attrayants, devant être distribués en mode numérique aux téléspectateurs canadiens;
- facilitera le déploiement de la technique de la distribution numérique;
- établira un équilibre entre la démarche d'attribution de licences traditionnelle et un environnement d'entrée libre concurrentiel rendu possible grâce à l'expansion de la capacité numérique;
- encouragera les alliances entre les services canadiens et étrangers.

Le Conseil attribuera des licences à deux catégories de nouveaux services numériques. Il lancera sous peu un appel de demandes visant l'exploitation de nouveaux services numériques dans les deux catégories, en français, en anglais ou dans d'autres langues.

Les services de la catégorie 1 seront limités à un certain nombre de services spécialisés (dix environ) qui contribuent grandement au développement, à la diversité et à la distribution d'émissions canadiennes et se prêtent le mieux au lancement de la distribution numérique. Ces services auront des privilèges d'accès numérique. Les services de la catégorie 2 seront autorisés sur une base d'entrée libre. Le Conseil entend accorder des licences pour toutes les demandes relatives aux services de la catégorie 2 qui satisfont aux critères de base d'attribution de licences, même si les services sont concurrents entre eux. L'accès à la distribution numérique ne sera pas garanti pour ces services.

Le Conseil examinera les demandes de services de catégories 1 et 2 affiliés à des distributeurs. Des mesures seront mises en place afin de garantir la distribution de façon équitable des services non affiliés à des distributeurs. Les dispositions actuelles relatives à la préférence induite continueront de s'appliquer, de façon à apaiser les préoccupations que peut soulever la possibilité que les distributeurs se confèrent une préférence induite pour les services affiliés dans des secteurs comme l'accès, la mise en bloc et d'autres modalités de distribution.

Le Conseil lancera un appel de demandes visant l'autorisation de distribuer de nouveaux services étrangers au Canada en mode numérique après la publication de ses décisions attribuant des licences à de nouveaux services numériques canadiens.

Introduction

En 1997, le Conseil a reçu plus de 70 demandes visant l'exploitation de nouveaux services de télévision spécialisée et payante. Il a alors établi qu'avant de tenir une audience publique sur ces demandes, il devait examiner un certain nombre de questions, notamment : la disponibilité restreinte de la capacité de transmission analogique, l'état d'avancement de la technique de distribution numérique, l'environnement concurrentiel de la distribution et la structure en évolution de l'industrie de la radiodiffusion.

Compte tenu de la capacité de transmission disponible plus grande dans les marchés francophones ainsi que du nombre limité de services de langue française autorisés, le Conseil a procédé à l'examen des demandes de langue française dans le cadre d'une audience tenue en décembre 1998. En mai 1999, il a autorisé quatre nouveaux services de langue française devant être distribués en mode analogique au début de l'an 2000.

In Public Notice 1998-79, the Commission announced that it would postpone its consideration of new English-language pay and specialty services until it could conduct a separate public process to examine an appropriate licensing framework for such services in the existing environment. The Commission indicated that it was concerned about the pace of the rollout of digital cable capacity and of the development of competition in distribution services.

To assist in the development of an appropriate framework for considering new pay and specialty applications, the Commission called for comments on a licensing framework for new pay and specialty services on February 3, 1999, in Public Notice 1999-19. Issues raised in the notice included:

- whether licensing for digital or analog distribution would be more appropriate;
- the extent to which the access rules should apply to any new licensed services;
- the appropriate carriage status for any new licensed services; and
- tiering, packaging and linkage rules that might be applied to any new licensed services.

The notice also raised questions about possible licensing criteria for new pay and specialty services, including their ability to contribute to broadcasting policy objectives, as well as the extent to which financial and competitive factors should be considered in the licensing process. In addition, the Commission sought comments on the weight it should give to matters of distributor equity, other forms of cross-ownership or wholesale fees in its consideration of new applications. The deadline for comments was May 14, 1999. Forty-nine written submissions were received.

The Commission has considered all these submissions in developing this policy framework and wishes to thank those who provided comments for the useful contribution they have made to the Commission's deliberations.

In view of the scarcity of analog channel capacity, most parties emphasized that new services should be licensed on a digital basis. There was also general agreement that new Canadian services that launch on a digital basis at this time will face financial risk. The initial subscriber base will be limited and the rate at which the subscriber base will grow is uncertain.

For these reasons, the programming sector generally emphasized the need for regulatory support for new services, including carriage rights and rules to ensure that new services are sold in packages rather than on a stand-alone basis. Most supported the continuation of the Commission's traditional licensing and regulatory approach.

On the other hand, distributors generally stated that the regulatory approach should maximize the benefits of digital distribution, including increased customer choice in the selection of services. Distributors generally favoured a more open-entry, market-based approach to the licensing and eventual launch of new services.

The submissions also indicated the importance of making new, high-quality programming services available to provide incentives for viewers to adopt digital technology.

Dans l'avis public 1998-79, le Conseil a annoncé qu'il reporterait l'examen des nouveaux services de télévision spécialisée et payante de langue anglaise jusqu'à ce qu'il puisse tenir une audience distincte sur le cadre d'attribution de licences approprié pour ces services dans le contexte actuel. Il a dit être préoccupé par le rythme du déploiement de la capacité de câblodistribution numérique de même que de l'implantation de la concurrence dans les services de distribution.

Pour faciliter l'élaboration d'un cadre approprié pour l'examen des demandes visant de nouveaux services de télévision spécialisée et payante, le Conseil a lancé un appel d'observations au sujet du cadre d'attribution de licences pour ces services le 3 février 1999 dans l'avis public 1999-19. Il s'est notamment demandé :

- si l'attribution de licences pour la distribution en mode numérique ou analogique serait préférable;
- dans quelle mesure les règles relatives à l'accès devraient s'appliquer aux nouveaux services autorisés;
- quel statut il conviendrait d'accorder aux nouveaux services autorisés relativement à leur distribution;
- quelles règles relatives à l'étagement, à la mise en bloc et à l'assemblage pourraient s'appliquer aux nouveaux services autorisés.

Dans l'avis, le Conseil a également soulevé des questions concernant les critères possibles d'attribution de licences pour les nouveaux services de télévision spécialisée et payante, y compris leur capacité de contribuer à l'atteinte des objectifs de la politique de radiodiffusion, ainsi que dans quelle mesure il faudrait tenir compte de facteurs financiers et concurrentiels dans le processus d'attribution de licences. Le Conseil a en outre sollicité des observations sur l'importance devant être accordée lors de l'examen des nouvelles demandes à des aspects comme la participation des distributeurs et d'autres formes de propriété mixte ou les tarifs de gros. La date limite du dépôt des observations était le 14 mai 1999 et il en a reçu 49 par écrit.

Lorsqu'il a élaboré son cadre de politique, le Conseil a tenu compte de toutes les observations et il désire remercier tous ceux et celles qui lui en ont soumis pour leur précieuse contribution à ses délibérations.

Compte tenu de la capacité de transmission analogique restreinte, la plupart des parties ont insisté pour que les nouveaux services soient autorisés en mode numérique. De l'avis général, les nouveaux services canadiens qui sont lancés en mode numérique à ce stade-ci courront des risques financiers. La clientèle initiale sera limitée et on ne sait pas à quel rythme elle croîtra.

Voilà pourquoi le secteur de la programmation a mis généralement l'accent sur la nécessité pour les nouveaux services d'être soutenus sur le plan de la réglementation, y compris les droits de distribution et les règles visant à garantir que les nouveaux services soient vendus en blocs plutôt que sur une base autonome. La plupart ont préconisé qu'en ce qui concerne l'attribution de licences et la réglementation, le Conseil conserve sa démarche traditionnelle.

Par ailleurs, les distributeurs ont dit estimer qu'une démarche réglementaire devrait maximiser les avantages de la distribution numérique, dont un plus grand choix de services. Pour ce qui est de l'attribution de licences et du lancement de nouveaux services, les distributeurs favorisaient généralement une démarche d'entrée libre en fonction du marché.

Dans les mémoires, on a généralement souligné qu'il est important que les nouveaux services de programmation offerts soient de qualité, ce qui inciterait les téléspectateurs à adopter la technique numérique.

Based on the record of this policy review process, the Commission anticipates that, over the next few years, the deployment of digital distribution technology by wire line distributors will gain momentum. The Commission notes that Direct to Home (DTH) distributors and multipoint distribution system (MDS) distributors currently utilize digital technology. During this transitional period, while most subscribers will continue to receive their programming signals with analog technology, digital distribution will gain in importance in the marketplace in view of the advantages it offers.

The advantages of digital distribution include:

- the ability to deliver more services;
- increased flexibility in the way that programming services may be packaged;
- improved navigation and organization of channels based on individual viewer choice;
- greater opportunities for viewers to interact with the programming product;
- the capacity to support high definition programming;
- a potential for higher picture and sound quality; and
- enhanced possibilities for integrating the delivery of programming and non-programming services (such as Internet access and telephony).

While the Commission expects digital penetration to be limited in the short term, it considers that the advantages offered by digital distribution will ultimately speed up the expansion of digital capacity and the conversion to digital by all distributors and customers.

Accordingly, the Commission has adopted an approach that provides a bridge between the traditional regulatory mechanisms — which have been highly supportive of emerging new Canadian services — and a more open-entry environment that allows for greater risk-taking, provides for a greater number of services in the marketplace, and allows the success of services to be increasingly determined by customers.

New digital services

To provide incentives for Canadian viewers to switch to digital technology, and given the limitations on analog capacity, the Commission will now license a range of new pay and specialty services for digital-only distribution.

The Commission acknowledges the comments received from interveners that it was too early to consider licensing new French-language services on a digital basis. However, the Commission considers that linguistic diversity is an important consideration. Accordingly, it will welcome applications under this licensing framework for digital pay and specialty services in both French and English, as well as other languages.

Under the new framework, the Commission has decided to license two categories of new services: Category 1 and Category 2 services.

Category 1 services

Category 1 services will be specialty services that make a strong contribution to the development, diversity and distribution of Canadian programming and are the most attractive services for early digital distribution.

The Commission expects to license approximately ten new specialty services as Category 1 services. These services will have digital access privileges and genre protection to assist them to

Compte tenu du dossier du présent processus d'examen de la politique, le Conseil prévoit qu'au cours des prochaines années, le déploiement de la technique de distribution numérique par les distributeurs par lien terrestre prendra de l'ampleur. Le Conseil souligne que les distributeurs par satellites de radiodiffusion directe (SRD) et les distributeurs par système de distribution multipoint (SDM) utilisent actuellement la technique numérique. Au cours de cette période de transition, la plupart des abonnés continueront de recevoir leurs signaux de programmation en mode analogique, mais la distribution numérique gagnera en importance dans le marché en raison des avantages qu'elle offre.

La distribution numérique a entre autres avantages :

- la capacité de distribuer davantage de services;
- une latitude accrue dans la façon d'assembler les services de programmation;
- une amélioration de l'agencement des canaux, en fonction des choix individuels, pour en faciliter la navigation;
- des occasions plus fréquentes pour les téléspectateurs d'interagir avec la programmation;
- la compatibilité avec la technique haute définition;
- une qualité d'image et de son supérieure;
- de plus grandes possibilités d'intégrer la distribution de services de programmation et hors programmation (comme l'accès à Internet et la téléphonie).

Même si le Conseil s'attend qu'à court terme la pénétration du numérique soit restreinte, il estime que les avantages de la distribution numérique accéléreront en bout de ligne l'expansion de la capacité numérique et la conversion à ce mode par tous les distributeurs et les consommateurs.

Le Conseil a donc adopté une démarche qui établit un lien entre les mécanismes de réglementation traditionnels — qui ont grandement contribué à la création de nouveaux services canadiens — et un environnement d'entrée libre qui permet de prendre davantage de risques, d'offrir un plus grand nombre de services sur le marché et de faire reposer de plus en plus le succès des services sur les consommateurs.

Nouveaux services numériques

Pour inciter les téléspectateurs canadiens à passer à la distribution numérique, et vu les limitations de la capacité analogique, le Conseil autorisera dorénavant la distribution d'un éventail de nouveaux services de télévision spécialisée et payante en mode numérique seulement.

Le Conseil fait état des observations qu'il a reçues d'intervenants et selon lesquelles il est trop tôt pour songer à autoriser de nouveaux services de langue française en mode numérique. Toutefois, il estime que la diversité linguistique est un facteur important. Le Conseil acceptera donc les demandes qui lui seront présentées, suivant ce cadre d'attribution de licences, à l'égard de services de télévision spécialisée et payante en mode numérique, en français et en anglais, ainsi que dans d'autres langues.

Suivant le nouveau cadre, le Conseil a décidé d'autoriser deux catégories de nouveaux services : les services de la catégorie 1 et de la catégorie 2.

Services de la catégorie 1

Les services de la catégorie 1 seront des services spécialisés qui contribuent grandement au développement, à la diversité et à la distribution d'émissions canadiennes et qui se prêtent le mieux aux premières étapes de la distribution numérique.

Le Conseil s'attend à autoriser environ dix nouveaux services spécialisés comme services de la catégorie 1. Ces services auront des privilèges d'accès numérique et profiteront d'une protection

launch vibrant services during the uncertain period of digital rollout.

To make Category 1 services available to the maximum possible number of digital subscribers, distributors who offer programming services to the public using digital technology will be required to distribute all Category 1 services appropriate to their market on a digital basis. This requirement will be imposed by regulation. In addition, the Commission points out that it will issue in February 2000 its determination on the proceeding initiated in Public Notice 1999-74 entitled *Review of the Access Rules for Canadian Pay and Specialty Services in Bilingual Markets — Call for Comments*.

To address the situation where a distributor has insufficient digital capacity, the Commission will consider allowing exceptions by condition of licence.

To ensure that all Category 1 services have the benefit of favourable packaging arrangements, distributors will not be permitted to distribute any Category 1 service on a stand-alone basis unless it is also distributed as part of a package. As well, each Category 1 service must be packaged and marketed on an equitable basis as compared to any other new digital service.

To moderate the challenge of early digital launch, the Commission will license Category 1 services on a one-per-genre basis. Specifically, the Commission will not license a service that is directly competitive with another Category 1 service or with an existing pay or specialty service.

Contributions to Canadian programming, including commitments to exhibition, expenditures and original production, will be an important consideration in the selection of Category 1 services. Other criteria will include contribution to the diversity of available genres, enhancement of linguistic diversity in the digital offering (French, bilingual or multilingual services), attractiveness of the service to potential viewers, innovation in the use of the digital medium (for example, interactivity), affordability, and the reasonableness of the business plan.

The Commission expects to license Category 1 services for a seven-year term. It will expect applicants for Category 1 licences to commit to a reasonable level of Canadian programming in each year of the licence term leading to a minimum of 50 percent Canadian programming over the broadcast year by the end of the first licence term. Given the importance of such commitments in the licensing process, applicants should not expect to be permitted to modify their proposed commitments during the licensing process (after applications are filed).

The Commission will carefully assess the proposed commitments made by Category 1 applicants. To do so, the Commission must be able to consider the ability of applicants to implement their plans. Accordingly, the Commission will consider the market studies and business plans of the applicants and take note of the wholesale rates for discretionary digital carriage.

The Commission considers that limiting the distribution of these new programming services to digital technology is consistent with the limitations on analog capacity. Accordingly, Category 1 services will only be allowed distribution on a digital basis with the following exception. The Commission will permit independent Class 3 distribution systems (small systems) that do not make use of digital technology, to distribute Category 1 services

de genre afin de les aider à lancer des services dynamiques pendant la période incertaine du déploiement numérique.

Afin de fournir des services de la catégorie 1 au plus grand nombre d'abonnés possible à la distribution numérique, les distributeurs qui offrent au public des services de programmation en mode numérique devront distribuer tous les services de la catégorie 1 convenant à leur marché en mode numérique. Cette exigence sera imposée par règlement. Le Conseil signale également qu'il publiera en février 2000 ses conclusions relatives à l'instance amorcée par l'avis public 1999-74 intitulé *Examen des règles relatives à l'accès aux services spécialisés et de télévision payante canadiens dans les marchés bilingues — Appel d'observations*.

Dans le cas des distributeurs n'ayant pas une capacité de transmission numérique suffisante, le Conseil prévoira des exceptions par condition de licence.

Pour garantir que les services de la catégorie 1 profitent d'arrangements de mise en bloc avantageux, les distributeurs ne seront pas autorisés à distribuer un service de la catégorie 1 sur une base autonome à moins qu'il ne soit également distribué dans le cadre d'un bloc. De plus, chaque service de la catégorie 1 devra être mis en bloc et commercialisé de façon équitable par comparaison aux autres nouveaux services numériques.

Pour réduire les risques du lancement de services en mode numérique, le Conseil autorisera des services de la catégorie 1 à raison de un par genre. Plus particulièrement, il n'autorisera pas de services qui concurrencent directement un autre service de la catégorie 1 ou encore un service de télévision spécialisée ou payante en place.

Les contributions à la programmation canadienne, y compris les engagements relatifs à la diffusion, aux dépenses et à la production originale, seront des facteurs importants dans le choix des services de la catégorie 1. La contribution à la diversité des genres disponibles, l'accroissement de la diversité linguistique dans les services numériques (français, bilingues ou multilingues), le caractère attrayant du service pour les téléspectateurs, l'innovation dans l'utilisation du médium numérique (par exemple, l'interactivité), l'abordabilité et le caractère raisonnable du plan d'entreprise feront également partie des critères.

Le Conseil entend autoriser les services de catégorie 1 pour une période de sept ans. Il s'attend que ceux qui demandent des licences de la catégorie 1 s'engagent à diffuser un pourcentage raisonnable d'émissions canadiennes à chaque année de la période d'application de leur licence, pour atteindre au moins 50 p. 100 d'émissions canadiennes au cours de l'année de radiodiffusion à la fin de la première période d'application de la licence. Vu l'importance de ce type d'engagements lors du processus d'attribution de licences, les requérants ne doivent pas s'attendre à ce que des changements aux engagements proposés soient permis au cours du processus d'attribution de licence (soit après le dépôt des demandes).

Le Conseil examinera attentivement les engagements proposés par les requérants de la catégorie 1. Pour ce faire, il doit pouvoir évaluer la capacité des requérants de mettre en œuvre leurs plans. Le Conseil examinera donc les études de marché et les plans d'entreprise des requérants et il prendra note des tarifs de gros pour la distribution numérique facultative.

Le Conseil estime qu'il doit restreindre la distribution de ces nouveaux services de programmation à la distribution numérique en raison des limitations de la capacité analogique. La distribution des services de la catégorie 1 ne sera donc autorisée qu'en mode numérique, sauf l'exception suivante. Le Conseil permettra aux systèmes de distribution de classe 3 indépendants (petits systèmes) n'utilisant pas la technique numérique de distribuer des

on an analog basis. For this purpose, the Commission will consider an independent Class 3 distribution system to be a Class 3 distribution system that is not interconnected with a Class 1 or Class 2 distribution system.

This exception has been made to respond to a concern that digital transition may be too expensive for some of these small systems in the near term. Nonetheless, the Commission encourages all distributors to implement digital distribution technology as soon as practicable.

Category 2 services

The Commission recognizes that some services will be prepared to accept the risks of launching on a digital-only basis without the types of regulatory support that will be provided to Category 1 services. In a digital environment characterized by increasing capacity and enhanced packaging flexibility, the Commission considers that licensing such services will provide a benefit to the broadcasting system by expanding the availability of programming services for digital distribution. As these services will need to compete with one another for distribution and for the attention of customers, licensing them will also lead to enhanced subscriber choice.

The Commission expects that Category 2 services will include services offering niche programming to particular audiences, services that provide multiple viewing opportunities for particular types of programming, and services that repackage existing programming in creative ways.

The Commission will license Category 2 services in a way that maximizes the benefits of an open-entry approach. The Commission will not limit the number of Category 2 licences to be issued.

The Commission will expect applicants for Category 2 licences to commit to minimum Canadian content exhibition requirements. For English- and French-language specialty services, that minimum will be 35 percent. For ethnic specialty services, it will be 15 percent. Music video services will also be required to exhibit a minimum of 30 percent Canadian music videos.

For pay services, the Commission will expect Canadian content exhibition and expenditure commitments to be comparable to those of existing pay services.

As noted above, Category 2 services that are competitive with each other will be licensed. However, the Commission will not license a Category 2 service that is directly competitive with an existing pay or specialty service or with a new Category 1 service. The Commission will not consider the viability of Category 2 services, their business or marketing plans, or the rates to be charged by them. This will ensure that highly experimental or innovative services will not be excluded due to a lack of perceived viability.

In accordance with the open-entry licensing approach, distributors will be able to select the Category 2 services on the basis of their perceived appeal to their subscribers. Category 2 services will not have carriage privileges, except as noted under the section entitled "Distributor equity" below.

Category 2 services will only be allowed distribution on a digital basis. Independent Class 3 cable systems may apply for a condition of licence permitting the carriage of a Category 2 service using analog technology. Such applications will only be

services de la catégorie 1 en mode analogique. À cette fin, le Conseil entend par système de distribution de classe 3 indépendant un système de distribution de classe 3 qui n'est pas interconnecté avec un système de distribution de classe 1 ou de classe 2.

Cette exception a été prévue pour apaiser la crainte que la transition au numérique soit trop coûteuse à court terme pour certains petits systèmes. Néanmoins, le Conseil encourage tous les distributeurs à mettre en œuvre la technique de distribution numérique dans les meilleurs délais possibles.

Services de la catégorie 2

Le Conseil reconnaît que certains services seront prêts à accepter les risques d'un lancement numérique en l'absence du genre de soutien réglementaire offert aux services de la catégorie 1. Dans un environnement numérique caractérisé par une capacité et une souplesse accrues en matière d'assemblage, le Conseil estime qu'autoriser ces services profitera au système de radiodiffusion en étendant la disponibilité des services de programmation destinés à la distribution numérique. Comme ces services devront entrer en concurrence les uns avec les autres sur les plans de la distribution et de l'attention des consommateurs, leur attribuer des licences signifiera également un choix accru pour les abonnés.

Le Conseil s'attend que les services de la catégorie 2 comprennent des services offrant des émissions créatives à des auditoires particuliers, des services donnant des choix multiples pour des types d'émissions particuliers, de même que des services assemblant les émissions existantes de façon créative.

Le Conseil attribuera des licences aux services de la catégorie 2 de manière à maximiser les avantages pour la démarche d'entrée libre. Le Conseil ne limitera pas le nombre de licences de catégorie 2 qu'il attribuera.

Le Conseil s'attend que les requérants visant une licence de la catégorie 2 s'engagent à diffuser un pourcentage minimum de contenu canadien. Pour les services spécialisés de langues française et anglaise, le minimum sera de 35 p. 100. Pour les services spécialisés à caractère ethnique, il sera de 15 p. 100. Les services de vidéoclips seront également tenus de diffuser au moins 30 p. 100 de vidéoclips canadiens.

Dans le cas des services de télévision payante, le Conseil s'attendra que les engagements à l'égard de la diffusion du contenu canadien et des dépenses soient comparables à ceux des services de télévision payante en place.

Tel qu'il est noté ci-dessus, les services de la catégorie 2 qui entrent en concurrence les uns avec les autres seront autorisés. Toutefois, le Conseil n'autorisera pas de service de la catégorie 2 qui concurrence directement un service de télévision spécialisée ou payante existant ou un nouveau service de la catégorie 1. Le Conseil ne tiendra pas compte de la viabilité des services de la catégorie 2, de leurs plans d'entreprise ou de marketing ou encore des tarifs facturés, de manière que les services expérimentaux et très innovateurs ne soient pas exclus en raison du manque de viabilité perçue.

Conformément à la démarche d'attribution de licences d'entrée libre, les distributeurs pourront choisir des services de la catégorie 2 d'après leur attrait prévu auprès de leurs abonnés. Les services de la catégorie 2 n'auront pas de privilège de distribution, sauf comme il est indiqué dans la section ci-dessous intitulée « Participation des distributeurs ».

Les services de la catégorie 2 devront être distribués uniquement en mode numérique. Les systèmes de câblodistribution de classe 3 indépendants peuvent demander une condition de licence leur permettant de distribuer les services de la catégorie 2 en

approved in exceptional circumstances, for example, where a Category 2 ethnic programming service is particularly suitable for distribution in a given market.

Majority of Canadian services

Distributors will be required to ensure that the majority of services received digitally by each of its subscribers is Canadian. This approach will allow distributors to offer a broad range of choices to customers, while ensuring the continued predominance of Canadian services in the emerging digital distribution environment. For the purpose of this rule, all of the programming signals of a pay-per-view or video-on-demand service will count as one service. This approach is consistent with the Commission's existing regulation ensuring the predominance of Canadian services.

Distributor equity

The Commission considers that it is appropriate not to restrict the potential applicants for new services. It is also clear from this proceeding that distributors have an interest in the rollout of digital distribution, and will therefore be prepared to launch as many new programming services as possible, to increase digital penetration. Accordingly, the Commission sees no need to deny an application for a licence solely because a distributor holds, directly or indirectly, equity in the proposed service.

The Commission also recognizes the key role distributors will have under this licensing framework. Distributors will negotiate terms of carriage, packaging and marketing arrangements and will, in the case of Category 2 services, select which services to carry. As a result, the Commission believes it is appropriate to adopt measures to ensure that non-affiliated services are treated fairly by distributors.

In its May 19, 1995 Convergence Report, the Commission identified sufficient capacity on cable networks and comprehensive access rules as prerequisites in assessing whether cable systems should be allowed to operate programming services other than over-the-air radio and television stations. The Commission considers that in the transitional digital environment, with expanding (but still limited) capacity, it will still be necessary to continue the existing undue preference prohibition and to provide some specific access rules.

The prohibition against conferring undue preference or advantage which applies to all distributors under the *Broadcasting Distribution Regulations* will continue to apply to terms of carriage issues, including those that may arise from distributor equity. Because distributors offering programming services to the public using digital technology will be required to distribute all Category 1 services on a digital basis, no further safeguard is necessary for them.

The Commission will introduce an access rule applicable to all distributors who carry any Category 2 programming service in which they directly or indirectly control more than 10 percent of the equity. These distributors will be required to distribute at least five non-affiliated Category 2 services for every affiliated Category 2 service they distribute. For the purpose of this rule, all of the programming signals of a pay-per-view or video-on-demand service will be considered to count as one service.

mode analogique. Ces demandes ne seront approuvées que dans des cas exceptionnels, comme lorsqu'un service de programmation à caractère ethnique de la catégorie 2 se prête tout particulièrement à la distribution dans un marché donné.

Majorité de services canadiens

Les distributeurs seront tenus de s'assurer que la majorité des services reçus en mode numérique par chacun de leurs abonnés soient canadiens. Cette démarche permettra aux distributeurs d'offrir un large éventail de choix aux consommateurs, tout en garantissant la prédominance permanente de services canadiens dans le nouvel environnement de la distribution numérique. Aux fins de cette règle, l'ensemble des émissions d'un titulaire de services de télévision à la carte ou de vidéo sur demande seront considérées comme un service. Cette démarche est compatible avec le règlement actuel du Conseil relatif à la prédominance des services canadiens.

Participation des distributeurs

Le Conseil estime qu'il y a lieu de ne pas limiter les requérants potentiels. Il ressort également de l'instance que les distributeurs ont un intérêt dans le déploiement de la distribution numérique et qu'ils seront donc disposés à lancer le plus de nouveaux services de programmation possible, afin d'augmenter la pénétration du numérique. Le Conseil ne voit donc pas la nécessité de refuser un service uniquement parce qu'un distributeur détient, directement ou indirectement, une participation dans le service proposé.

Le Conseil reconnaît également le rôle clé des distributeurs dans le nouveau cadre d'attribution de licences. Les distributeurs négocieront les modalités de distribution, d'assemblage et de commercialisation et, dans le cas des services de la catégorie 2, ils choisiront quels services distribuer. Le Conseil croit ainsi qu'il y a lieu d'adopter des mesures garantissant que les services non affiliés seront traités équitablement par les distributeurs.

Dans son Rapport sur la convergence du 19 mai 1995, le Conseil a établi que la capacité suffisante dans les réseaux de câblodistribution et des règles d'accès exhaustives sont des conditions préalables qui lui permettraient de déterminer s'il faut permettre aux systèmes de câblodistribution d'exploiter des services de programmation autres que des stations de radio et de télévision en direct. Le Conseil estime que dans l'environnement numérique transitoire où la capacité croît (mais est encore restreinte), il faudra encore maintenir l'interdiction actuelle relative à la préférence induite et prévoir des règles d'accès particulières.

L'interdiction de conférer une préférence ou un avantage indu qui est faite aux distributeurs en vertu du *Règlement sur la distribution de radiodiffusion* continuera de s'appliquer aux modalités de distribution, y compris à celles qui peuvent découler de la participation des distributeurs. Parce que les distributeurs offrant des services de programmation au public et qui utilisent la technique numérique seront tenus de distribuer tous les services de la catégorie 1 en mode numérique, aucune autre garantie n'est nécessaire dans leur cas.

Le Conseil introduira une règle d'accès applicable aux distributeurs qui distribuent un service de programmation de la catégorie 2 dans lequel ils contrôlent directement ou indirectement une part de plus de 10 p. 100. Ces distributeurs devront distribuer au moins cinq services de la catégorie 2 non affiliés pour chaque service de la catégorie 2 affilié qu'ils distribuent. Aux fins de cette règle, les signaux de programmation d'un service de télévision à la carte ou de vidéo sur demande compteront comme un service.

Additional undue preference provisions

An additional concern raised in this proceeding was that licensees of distributor-affiliated programming services could potentially confer an undue preference on the distributor to which they are affiliated. For example, such a licensee might refuse to be carried by a competing distributor or might agree to more advantageous terms of carriage with its affiliated-distributor. The Commission intends to propose an amendment to its regulations to introduce a prohibition against pay and specialty services granting undue preference similar to the provision applicable to distributors by virtue of the *Broadcasting Distribution Regulations*.

Pay-per-view and video-on-demand services

New pay-per-view and video-on-demand services will be treated as Category 2 services for the purposes of carriage. They will only be authorized for distribution with digital technology and will not have access privileges.

Repeat channels

To allow for the distribution of alternative programming schedules, the Commission stated in Public Notice 1993-74, "Structural Public Hearing", that it would consider applications from existing services for amendments to their licences to be able to offer repeat channels. Channels authorized under this policy were to have significant restrictions, including a rule that they must be composed exclusively of repeats of programs aired within the previous seven days.

Under this digital framework, opportunities will exist to license services that provide alternative program scheduling without the need for the types of restrictions that were part of the Commission's policy related to repeat channels. Those who wish to propose services that will create new viewing opportunities based on existing programming should apply for a Category 1 or Category 2 licence under this licensing framework. The Commission will no longer authorize repeat channels by condition of licence.

Existing services

The rights and obligations of existing pay and specialty licensees are not affected by this public notice. These services will continue to be subject to existing rules and will not be considered either Category 1 or Category 2 programming services. As noted above, the Commission will not license Category 1 or Category 2 programming services that are directly competitive with existing pay or specialty services.

A number of issues were raised in this process relating to the migration of existing services from analog to digital distribution. The Commission will address these issues at a later date.

Foreign services

A diversity of foreign programming is a valuable supplement to Canadian programming in a variety of genres. The Commission encourages alliances between Canadian and foreign services as an appropriate way to achieve the objectives of the *Broadcasting Act*.

However, the Commission recognizes that there may be genres in which a Canadian programming service is unlikely to be developed. The Commission will therefore issue a call for requests

Dispositions supplémentaires relatives à la préférence indue

On a également dit craindre dans cette instance que les titulaires de services de programmation affiliés aux distributeurs ne confèrent une préférence indue aux distributeurs auxquels ils sont affiliés. Par exemple, ces titulaires pourraient refuser d'être distribués par un distributeur concurrent ou pourraient accepter des modalités de distribution plus avantageuses avec leur distributeur affilié. Le Conseil entend proposer une modification à ses dispositions réglementaires de manière à inclure une interdiction pour les services de télévision spécialisée et payante d'accorder une préférence indue, semblable à la disposition qui s'applique aux distributeurs en vertu du *Règlement sur la distribution de radiodiffusion*.

Services de télévision à la carte et de vidéo sur demande

Les nouveaux services de télévision à la carte et de vidéo sur demande seront traités comme des services de la catégorie 2 aux fins de la distribution. Ils ne pourront être distribués qu'en mode numérique et ils n'auront pas de privilèges d'accès.

Canaux de reprises

Afin de permettre la distribution de grilles-horaires de rechange, le Conseil, dans l'avis public 1993-74 intitulé « Audience publique portant sur la structure de l'industrie », a indiqué qu'il examinerait les demandes de la part de services en place visant à modifier leurs licences afin qu'ils puissent offrir des canaux de reprises. Les canaux autorisés en vertu de cette politique devaient faire l'objet de restrictions importantes, dont une règle suivant laquelle ils doivent se composer exclusivement de reprises d'émissions diffusées au cours des sept jours précédents.

En vertu du présent cadre numérique, il sera possible d'autoriser des services offrant une grille-horaire de rechange sans avoir à imposer le genre de restrictions qui faisaient partie de la politique du Conseil relative aux canaux de reprises. Ceux qui désirent proposer des services qui créeront de nouvelles possibilités de diffusion qui reposent sur les émissions actuelles devraient demander une licence des catégories 1 ou 2 suivant ce cadre d'attribution de licences. Le Conseil n'autorisera plus des canaux de reprises par condition de licence.

Services existants

Les droits et obligations des titulaires de licences de services de télévision spécialisée et payante actuels ne sont pas visés par le présent avis public. Ces services continueront d'être assujettis aux règles actuelles et ne seront pas considérés comme des services de programmation des catégories 1 ou 2. Tel qu'il est indiqué précédemment, le Conseil n'autorisera pas des services de programmation des catégories 1 ou 2 qui entrent directement en concurrence avec des services de télévision spécialisée ou payante en place.

Un certain nombre de questions ont été soulevées dans cette instance concernant la migration de services actuels de la distribution analogique au mode numérique. Le Conseil traitera ces questions à une date ultérieure.

Services étrangers

Une diversité d'émissions étrangères constitue un complément valable aux émissions canadiennes dans divers genres. Ainsi, le Conseil privilégie des alliances entre services canadiens et étrangers comme moyen d'atteindre les objectifs de la *Loi sur la radiodiffusion*.

Toutefois, le Conseil reconnaît que dans certains genres, il y a peu de chance que des services de programmation canadiens soient développés. Il lancera donc un appel de demandes visant à

to add foreign services to the lists of eligible satellite services (the lists) for distribution on a digital basis. The Commission will issue this call concurrently with its licensing decisions on new Canadian Category 1 and Category 2 programming services. A streamlined public process to consider such requests will allow distributors to offer new foreign services at the same time as the new Canadian ones.

Consistent with the Commission's existing policy, it will not be predisposed to authorizing foreign services that are competitive, in whole or in part, with Canadian services. This approach will give priority to new and existing Canadian services, including those that have formed alliances with foreign services. Authorization to be added to the lists will be granted where approval would be in the public interest.

It will be a condition of being added to the lists that a foreign service not hold or exercise preferential or exclusive programming rights in relation to the distribution of programming in Canada. For example, a foreign service added to the lists could not, as a condition of being maintained on the lists, deal in rights in such a manner that unduly precludes a Canadian programming undertaking from acquiring that programming.

Implementation

The implementation of this licensing framework will require amendments to the applicable regulations. The Commission will issue a public notice calling for comments on proposed amendments.

The Commission will also issue a call for applications for new digital pay and specialty services in early February. Previously submitted applications for new pay and specialty services will be returned to the applicants. These applicants or any other interested parties may submit the same applications or new applications for digital Category 1 or Category 2 services in light of the licensing framework set out in this notice.

January 13, 2000

[4-1-0]

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

PUBLIC NOTICE 2000-7

Revised Lists of Eligible Satellite Services

The list of Part 3 eligible satellite services appended to the notice has been amended to reflect a change announced below. The Part 2 list and the list of Direct to home (DTH) eligible services are appended for convenience. These three lists supersede the lists appended to Public Notice CRTC 1999-166-1 dated October 15, 1999.

Addition of two Canadian services to the list of Part 3 eligible satellite services

In Public Notices CRTC 1998-111 dated October 16, 1998, and 1999-2 dated January 8, 1999, the Commission called for comments on requests by The Miracle Channel Association (formerly Canada for Christ Broadcasting Association) [CJIL-TV] and Crossroads Television System (CITS-TV — Crossroads), licensees of two religious television services. CJIL-TV and CITS-TV requested that their television services be added to section A

ajouter des services étrangers aux listes des services par satellite admissibles (les listes) aux fins de distribution en mode numérique. Il le fera en même temps qu'il publiera ses décisions concernant l'attribution de licences à de nouveaux services de programmation canadiens des catégories 1 et 2. Un processus public simplifié à l'égard de ces demandes permettra aux distributeurs d'offrir de nouveaux services étrangers en même temps que les nouveaux services canadiens.

Conformément à sa politique actuelle, le Conseil ne sera pas disposé à autoriser des services étrangers qui entrent en concurrence, en tout ou en partie, avec des services canadiens. Cette approche priorise les nouveaux services canadiens et les services canadiens en place, y compris ceux qui ont formé des alliances avec des services étrangers. L'autorisation d'être ajouté aux listes sera accordée si l'approbation sert l'intérêt public.

Comme condition d'ajout aux listes, il sera interdit à un service étranger de détenir ou d'exercer des droits de programmation préférentiels ou exclusifs en rapport avec la distribution d'émissions au Canada. Par exemple, un service étranger ajouté aux listes ne pourra pas, s'il veut demeurer sur les listes, traiter les droits de manière à empêcher indûment une entreprise de programmation canadienne d'acquiescer cette programmation.

Mise en œuvre

Pour mettre en œuvre le présent cadre d'attribution de licences, il faudra modifier les dispositions réglementaires applicables. Le Conseil publiera un avis public sollicitant des observations sur les modifications proposées.

Au début de février, le Conseil lancera également un appel de demandes visant l'exploitation de nouveaux services de télévision spécialisée et payante numériques. Les demandes concernant ces nouveaux services et qui ont été déposées antérieurement seront retournées aux requérants. Ces requérants ou toute autre partie intéressée peuvent soumettre les mêmes demandes ou de nouvelles demandes concernant des services numériques des catégories 1 ou 2 en tenant compte du cadre d'attribution de licences énoncé dans le présent avis.

Le 13 janvier 2000

[4-1-0]

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

AVIS PUBLIC 2000-7

Listes révisées des services par satellite admissibles

La modification annoncée ci-après a été apportée à la liste des services par satellite admissibles en vertu de la partie 3 annexée à l'avis. La liste des services admissibles en vertu de la partie 2 et celle des services de radiodiffusion directe (SRD) admissibles sont également jointes à titre d'information. Les trois listes remplacent celles annexées à l'avis public CRTC 1999-166-1 du 15 octobre 1999.

Ajout de deux services canadiens à la liste des services par satellite admissibles en vertu de la partie 3

Dans les avis publics CRTC 1998-111 du 16 octobre 1998 et 1999-2 du 8 janvier 1999, le Conseil a sollicité des observations au sujet de la demande de The Miracle Channel Association (anciennement Canada for Christ Broadcasting Association) [CJIL-TV] et de Crossroads Television System (CITS-TV — Crossroads), titulaires de deux services de télévision à caractère religieux. CJIL-TV et CITS-TV ont demandé que leurs services

of the list of Part 2 eligible satellite services and to the list of Part 3 eligible satellite services. Crossroads also requested that its service be added to the DTH list.

The Commission received a number of interventions in support of these requests. A number of opposing interventions were also filed raising concerns as to whether the addition of the CITS-TV and CJIL-TV services would be in accordance with the Commission's distant Canadian signals policy, as set out in Public Notice CRTC 1993-74.

The Commission's distant Canadian signals policy takes into account the impact that the introduction of distant Canadian signals might have on the revenue base of local broadcasters and on their ability to meet their programming commitments. Since it issued Public Notice 1993-74, the Commission does not add to the list of Part 2 eligible satellite services any distant Canadian service that might have an impact on local broadcasters. This provides local broadcasters in areas served by a Class 1 or a Class 2 broadcasting distribution undertaking with an opportunity to comment on the distribution of a distant Canadian signal in their given markets, whether on a basic or discretionary tier.

Given the potential impact that the introduction of CJIL-TV or CITS-TV might have on local broadcasters, it is the Commission's view that these signals should be subject to its distant Canadian signals policy. It has therefore decided not to add the signals to the list of Part 2 eligible satellite services. As a result, Class 1 and Class 2 licensees wishing to distribute CJIL-TV or CITS-TV will be required to apply to the Commission for authority to distribute either service.

The addition of the CJIL-TV and CITS-TV services to the list of Part 3 eligible satellite services does not raise the same concerns. That list contains satellite services that licensees of Class 3 broadcasting distribution undertakings are authorized to distribute. In areas served by Class 3 undertakings, local broadcasters are generally stations which rebroadcast programming from an originating station located in another city. These rebroadcasting operations would not likely be affected by the introduction of a distant Canadian television station. The Commission has, therefore, decided to add the CJIL-TV and CITS-TV services to the Part 3 list.

With respect to Crossroads' request that its service be added to the DTH list, the Commission notes that section 39(a) of the *Broadcasting Distribution Regulations* authorizes DTH licensees to distribute the signal of any licensed television programming undertaking. It is therefore not necessary to add CITS-TV to the DTH list.

January 13, 2000

[4-1-o]

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

PUBLIC NOTICE 2000-8

1. Rouyn, Quebec
Canadian Broadcasting Corporation

To amend the broadcasting licence of the French-language radio programming undertaking CBFX-FM Montréal. The Canadian Broadcasting Corporation proposes to add an FM

de télévision soient ajoutés à la section A de la liste des services par satellite admissibles en vertu de la partie 2 et à celle des services par satellite admissibles en vertu de la partie 3. Crossroads a aussi demandé que son service soit ajouté à la liste des services par SRD.

Le Conseil a reçu des observations favorables à ces demandes. Toutefois, dans les interventions défavorables qui lui ont été soumises, les intervenants se disaient préoccupés par l'ajout des services de CITS-TV et de CJIL-TV et sa conformité à la politique du Conseil concernant les signaux canadiens éloignés énoncée dans l'avis public CRTC 1993-74.

La politique du Conseil concernant les signaux canadiens éloignés tient compte de l'effet que peut avoir l'introduction de signaux canadiens éloignés sur l'assiette de revenus des radiodiffuseurs locaux et sur leur capacité de satisfaire à leurs engagements de programmation. Depuis qu'il a publié l'avis public 1993-74, le Conseil n'ajoute plus à la liste des services par satellite admissibles en vertu de la partie 2 tout signal canadien éloigné qui pourrait affecter les radiodiffuseurs locaux. Ceci vise à permettre aux radiodiffuseurs locaux situés dans des zones desservies par des entreprises de distribution de radiodiffusion de classes 1 et 2 de soumettre leurs observations à l'égard de la distribution d'un service canadien éloigné dans leur marché, que ce soit au service de base ou à un volet facultatif.

Compte tenu de l'effet que pourrait avoir l'introduction de CJIL-TV ou de CITS-TV sur les radiodiffuseurs locaux, le Conseil est d'avis que ces signaux doivent être assujettis à sa politique concernant les signaux canadiens éloignés. Il a donc décidé de ne pas ajouter ces signaux à la liste des services par satellite admissibles en vertu de la partie 2. Les titulaires des classes 1 et 2 qui désirent distribuer CJIL-TV ou CITS-TV devront en faire la demande au Conseil.

L'ajout des services de CJIL-TV et CITS-TV à la liste des services par satellite admissibles en vertu de la partie 3 ne soulève pas les mêmes préoccupations, car cette liste compte des services par satellite que les titulaires d'entreprises de distribution de radiodiffusion de classe 3 sont autorisés à distribuer. Dans les zones desservies par des entreprises de classe 3, les radiodiffuseurs locaux sont généralement les stations qui retransmettent la programmation d'une station source dans une autre ville. Ces activités de retransmission ne seraient probablement pas touchées par l'introduction d'une station de télévision canadienne éloignée. Ainsi, le Conseil a décidé d'ajouter les services de CJIL-TV et CITS-TV à la liste des services admissibles en vertu de la partie 3.

En ce qui a trait à la demande de Crossroads pour que son service soit ajouté à la liste par SRD, le Conseil souligne que l'article 39a) du *Règlement sur la distribution de radiodiffusion* autorise les titulaires de services par SRD à distribuer le signal de toute entreprise de programmation de télévision autorisée. Il n'est donc pas nécessaire d'ajouter CITS-TV à la liste des services par SRD.

Le 13 janvier 2000

[4-1-o]

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

AVIS PUBLIC 2000-8

1. Rouyn (Québec)
Société Radio-Canada

En vue de modifier la licence de radiodiffusion de l'entreprise de programmation de radio de langue française CBFX-FM Montréal. La Société Radio-Canada propose d'ajouter un

stereo transmitter at Rouyn, operating on frequency 89.9 MHz (channel 210B) with an effective radiated power of 17 200 watts.

2. Saint-Fidèle, Quebec

La coopérative de câblodistribution de Saint-Fidèle

The licensee requests to be relieved, by condition of licence, from the requirement to delete the duplicate programming from CFTM-TV (TVA) Montréal, received from a satellite relay distribution undertaking (SRDU), or to substitute the local service of CIMT-TV (TVA) Rivière-du-Loup, for that service, when the programming is identical. This substitution requirement is set out in the Revised Lists of Eligible Satellite Services.

Deadline for intervention: February 18, 2000

January 14, 2000

émetteur stéréo FM à Rouyn, à la fréquence 89,9 MHz (canal 210B), avec une puissance apparente rayonnée de 17 200 watts.

2. Saint-Fidèle (Québec)

La coopérative de câblodistribution de Saint-Fidèle

La titulaire demande d'être relevée, par condition de licence, de l'obligation de supprimer la programmation identique de CFTM-TV (TVA) Montréal, reçue d'une entreprise de distribution par relais satellite (EDRS), ou y substituer le service local de CIMT-TV (TVA) Rivière-du-Loup, lorsque la programmation est identique. Cette exigence de substitution est établie dans les Listes révisées de services par satellite admissibles.

Date limite d'intervention : le 18 février 2000

Le 14 janvier 2000

MISCELLANEOUS NOTICES**ACF ACCEPTANCE II LLC****DOCUMENTS DEPOSITED**

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on December 29, 1999, the following documents were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

1. Security Agreement — Chattel Mortgage dated as of December 28, 1999, between ACF Acceptance II LLC, as Debtor, and Heller Financial Leasing, Inc., as Secured Party, relating to 800 cars;
2. Release and Termination of Security Interest dated December 28, 1999, by Mercantile Bank National Association, relating to 112 cars; and
3. Release and Termination of Security Interest dated December 28, 1999, by European American Bank National Association, relating to 193 cars.

December 29, 1999

AIRD & BERLIS
Barristers and Solicitors
[4-1-o]

ACF ACCEPTANCE IV LLC**DOCUMENT DEPOSITED**

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on December 29, 1999, the following document was deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

Security Agreement — Chattel Mortgage dated as of December 29, 1999, between ACF Acceptance IV LLC, as Debtor, and The Industrial Bank of Japan, Limited, as Secured Party, relating to 340 cars.

December 29, 1999

AIRD & BERLIS
Barristers and Solicitors
[4-1-o]

ACF INDUSTRIES, INCORPORATED**DOCUMENT DEPOSITED**

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on December 30, 1999, the following document was deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

Supplement No. 2, dated as of December 29, 1999, to Security Agreement dated as of November 10, 1999, between ACF Industries, Incorporated, as Debtor, and Mercantile Bank National Association, as Secured Party, relating to 182 cars.

December 30, 1999

AIRD & BERLIS
Barristers and Solicitors
[4-1-o]

AVIS DIVERS**ACF ACCEPTANCE II LLC****DÉPÔT DE DOCUMENTS**

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le 29 décembre 1999 les documents suivants ont été déposés au Bureau du registraire général du Canada :

1. Contrat de garantie (hypothèque mobilière) en date du 28 décembre 1999 entre la ACF Acceptance II LLC, en qualité de débiteur, et la Heller Financial Leasing, Inc., en qualité de créancier garanti, concernant 800 wagons;
2. Quittance et mainlevée de la garantie en date du 28 décembre 1999 par la Mercantile Bank National Association, concernant 112 wagons;
3. Quittance et mainlevée de la garantie en date du 28 décembre 1999 par la European American Bank National Association, concernant 193 wagons.

Le 29 décembre 1999

Les avocats
AIRD & BERLIS
[4-1-o]

ACF ACCEPTANCE IV LLC**DÉPÔT DE DOCUMENT**

Avis et par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le 29 décembre 1999 le document suivant a été déposé au Bureau du registraire général du Canada :

Contrat de garantie (hypothèque mobilière) en date du 29 décembre 1999 entre la ACF Acceptance IV LLC, en qualité de débiteur, et The Industrial Bank of Japan, Limited, en qualité de créancier garanti, concernant 340 wagons.

Le 29 décembre 1999

Les avocats
AIRD & BERLIS
[4-1-o]

ACF INDUSTRIES, INCORPORATED**DÉPÔT DE DOCUMENT**

Avis et par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le 30 décembre 1999 le document suivant a été déposé au Bureau du registraire général du Canada :

Deuxième supplément, en date du 29 décembre 1999, au contrat de garantie en date du 10 novembre 1999 entre la ACF Industries, Incorporated, en qualité de débiteur, et la Mercantile Bank National Association, en qualité de créancier garanti, concernant 182 wagons.

Le 30 décembre 1999

Les avocats
AIRD & BERLIS
[4-1-o]

ACF INDUSTRIES, INCORPORATED

DOCUMENTS DEPOSITED

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on December 29, 1999, the following documents were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

1. Security Agreement — Chattel Mortgage dated as of December 29, 1999, between ACF Industries, Incorporated, as Debtor, and The Industrial Bank of Japan, Limited, as Secured Party, relating to 246 cars;
2. Supplement No. 1 dated as of December 28, 1999, to Security Agreement dated as of November 10, 1999, between ACF Industries, Incorporated, as Debtor, and Mercantile Bank National Association, as Secured Party, relating to 97 cars; and
3. Release and Termination of Security Interest dated December 28, 1999, by European American Bank, relating to seven cars.

December 29, 1999

AIRD & BERLIS
Barristers and Solicitors
[4-1-o]

ASSITALIA-LE ASSICURAZIONI D'ITALIA S.P.A.

RELEASE OF ASSETS

Notice is hereby given, in accordance with section 651 of the *Insurance Companies Act*, that Assitalia-Le Assicurazioni D'Italia S.P.A., having ceased to carry on business in Canada, intends to apply on or after March 15, 2000, to the Superintendent of Financial Institutions for the release of the company's assets in Canada. Assitalia-Le Assicurazioni D'Italia S.P.A. has discharged or provided for the discharge of all its obligations and liabilities in Canada, including its liabilities under policies in Canada.

Any policyholder in Canada who opposes such release of assets must file notice of such opposition with the Superintendent of Financial Institutions, 255 Albert Street, 15th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0H2, on or before March 15, 2000.

January 5, 2000

D. JAY SMITH
Chief Agent for Canada
[2-4-o]

ATIKOKAN SNO-HO SNOWMOBILE CLUB INC.

PLANS DEPOSITED

Atikokan Sno-Ho Snowmobile Club Inc. hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Fisheries and Oceans under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, the Atikokan Sno-Ho Snowmobile Club Inc. has deposited with the Minister of Fisheries and Oceans, and in the office of the District Registrar of the Land Registry District of Rainy River, at Fort Frances, Ontario, under deposit number Misc. 282, a description of the site and plans of a new 100-foot clear span steel snowmobile bridge from the south to the north sides of the Seine River, half a kilometre downstream from the

ACF INDUSTRIES, INCORPORATED

DÉPÔT DE DOCUMENTS

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le 29 décembre 1999 les documents suivants ont été déposés au Bureau du registraire général du Canada :

1. Contrat de garantie (hypothèque mobilière) en date du 29 décembre 1999 entre la ACF Industries, Incorporated, en qualité de débiteur, et The Industrial Bank of Japan, Limited, en qualité de créancier garanti, concernant 246 wagons;
2. Premier supplément en date du 28 décembre 1999 au contrat de garantie en date du 10 novembre 1999 entre la ACF Industries, Incorporated, en qualité de débiteur, et la Mercantile Bank National Association, en qualité de créancier garanti, concernant 97 wagons;
3. Quittance et mainlevée de la garantie en date du 28 décembre 1999 par la European American Bank, concernant sept wagons.

Le 29 décembre 1999

Les avocats
AIRD & BERLIS
[4-1-o]

ASSITALIA-LE ASSICURAZIONI D'ITALIA S.P.A.

LIBÉRATION D'ACTIF

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 651 de la *Loi sur les sociétés d'assurances*, que la Assitalia-Le Assicurazioni D'Italia S.P.A., ayant cessé ses activités au Canada, demandera au surintendant des institutions financières, le 15 mars 2000 ou après cette date, la libération de son actif au Canada. La Assitalia-Le Assicurazioni D'Italia S.P.A. s'est acquittée ou a pris des dispositions pour s'acquitter de toutes ses obligations canadiennes, y compris les obligations relatives aux polices délivrées au Canada.

Tout détenteur de police au Canada qui s'oppose à cette libération d'actif doit faire part d'une telle opposition au Surintendant des institutions financières, 255, rue Albert, 15^e étage, Ottawa (Ontario) K1A 0H2, au plus tard le 15 mars 2000.

Le 5 janvier 2000

L'agent principal au Canada
D. JAY SMITH
[2-4-o]

ATIKOKAN SNO-HO SNOWMOBILE CLUB INC.

DÉPÔT DE PLANS

Le Atikokan Sno-Ho Snowmobile Club Inc. donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Pêches et des Océans en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. Le Atikokan Sno-Ho Snowmobile Club Inc. a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Pêches et des Océans, et au bureau de la publicité des droits du district d'enregistrement de Rainy River, à Fort Frances (Ontario), sous le numéro de dépôt Misc. 282, une description de l'emplacement et les plans d'un nouveau pont en acier pour motoneiges, d'une ouverture de 100 pieds, de la rive sud jusqu'à la

Highway bridge, 22 km north of Atikokan on Highway 622 (48°51.470' N, 91°38.450' W, on Topographical Chart No. 52/B, edition 3).

Written objections based on the effect of the work on marine navigation should be directed, not later than one month from the date of publication of this notice, to the Regional Director, Canadian Coast Guard, Department of Fisheries and Oceans, 201 Front Street N, Suite 703, Sarnia, Ontario N7T 8B1.

Atikokan, January 7, 2000

FRANCIS J. SPEER
Treasurer

[4-1-o]

rive nord de la rivière Seine, à 0,5 km en aval du pont de l'autoroute et à 22 km au nord d'Atikokan sur la route 622 (48°51,470' N., 91°38,450' O., sur la carte topographique n° 52/B, 3^e édition).

Toute objection aux répercussions que les travaux pourraient avoir sur la navigation maritime doit être adressée par écrit, dans un délai d'un mois suivant la date de publication du présent avis, au Directeur régional, Garde côtière canadienne, Ministère des Pêches et des Océans, 201, rue Front Nord, Bureau 703, Sarnia (Ontario) N7T 8B1.

Atikokan, le 7 janvier 2000

Le trésorier
FRANCIS J. SPEER

[4-1]

BOMBARDIER CAPITAL RAIL INC.

DOCUMENT DEPOSITED

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on December 16, 1999, the following document was deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

Memorandum of Master Railcar Lease Agreement dated December 16, 1999, between First Security Bank, NA and Bombardier Capital Rail Inc.

January 6, 2000

MCCARTHY TÉTRAULT
Solicitors

[4-1-o]

BOMBARDIER CAPITAL RAIL INC.

DÉPÔT DE DOCUMENT

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le document suivant a été déposé au Bureau du registraire général du Canada le 16 décembre 1999 :

Résumé du contrat type de location de matériel ferroviaire en date du 16 décembre 1999 entre la First Security Bank, NA et la Bombardier Capital Rail Inc.

Le 6 janvier 2000

Les conseillers juridiques
MCCARTHY TÉTRAULT

[4-1-o]

BOMBARDIER CAPITAL RAIL INC.

DOCUMENTS DEPOSITED

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on January 4, 2000, the following documents were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

Four Memoranda of Assignment and Assumption Agreement dated December 30, 1999, between Greenbrier Leasing Corporation and Bombardier Capital Rail Inc.

January 12, 2000

MCCARTHY TÉTRAULT
Solicitors

[4-1-o]

BOMBARDIER CAPITAL RAIL INC.

DÉPÔT DE DOCUMENTS

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que les documents suivants ont été déposés au Bureau du registraire général du Canada le 4 janvier 2000 :

Quatre résumés de convention de cession et de prise en charge en date du 30 décembre 1999 entre la Greenbrier Leasing Corporation et la Bombardier Capital Rail Inc.

Le 12 janvier 2000

Les conseillers juridiques
MCCARTHY TÉTRAULT

[4-1-o]

THE BURLINGTON NORTHERN AND SANTA FE RAILWAY COMPANY

DOCUMENTS DEPOSITED

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on December 15, 1999, the following documents were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

1. Memorandum of Lease Supplement No. 2 (BNSF 1999-F) effective December 15, 1999, between Wilmington Trust Company and The Burlington Northern and Santa Fe Railway Company; and

THE BURLINGTON NORTHERN AND SANTA FE RAILWAY COMPANY

DÉPÔT DE DOCUMENTS

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que les documents suivants ont été déposés au Bureau du registraire général du Canada le 15 décembre 1999 :

1. Deuxième supplément au résumé du contrat de location (BNSF 1999-F) en vigueur à partir du 15 décembre 1999 entre la Wilmington Trust Company et The Burlington Northern and Santa Fe Railway Company;

2. Memorandum of Trust Indenture Supplement No. 2 (BNSF 1999-F) effective December 15, 1999, between Wilmington Trust Company and Allfirst Bank.

January 7, 2000

MCCARTHY TÉTRAULT
Solicitors

[4-1-o]

2. Deuxième supplément au résumé de la convention de fiducie (BNSF 1999-F) en vigueur à partir du 15 décembre 1999 entre la Wilmington Trust Company et la Allfirst Bank.

Le 7 janvier 2000

Les conseillers juridiques
MCCARTHY TÉTRAULT

[4-1-o]

THE BURLINGTON NORTHERN AND SANTA FE RAILWAY COMPANY

DOCUMENTS DEPOSITED

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on December 15, 1999, the following documents were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

1. Memorandum of Lease Supplement No. 2 (BNSF 1999-I) effective December 15, 1999, between Wilmington Trust Company and The Burlington Northern and Santa Fe Railway Company; and
2. Memorandum of Trust Indenture Supplement No. 2 (BNSF 1999-I) effective December 15, 1999, between Wilmington Trust Company and Allfirst Bank.

January 7, 2000

MCCARTHY TÉTRAULT
Solicitors

[4-1-o]

THE BURLINGTON NORTHERN AND SANTA FE RAILWAY COMPANY

DÉPÔT DE DOCUMENTS

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que les documents suivants ont été déposés au Bureau du registraire général du Canada le 15 décembre 1999 :

1. Deuxième supplément au résumé du contrat de location (BNSF 1999-I) en vigueur à partir du 15 décembre 1999 entre la Wilmington Trust Company et The Burlington Northern and Santa Fe Railway Company;
2. Deuxième supplément au résumé de la convention de fiducie (BNSF 1999-I) en vigueur à partir du 15 décembre 1999 entre la Wilmington Trust Company et la Allfirst Bank.

Le 7 janvier 2000

Les conseillers juridiques
MCCARTHY TÉTRAULT

[4-1-o]

CANADIAN AMERICAN RAILROAD COMPANY

DOCUMENT DEPOSITED

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on December 16, 1999, the following document was deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

Memorandum of Lease dated as of April 15, 1999, between National Rail Passenger Corporation and Canadian American Railroad Company.

January 6, 2000

MCCARTHY TÉTRAULT
Solicitors

[4-1-o]

CANADIAN AMERICAN RAILROAD COMPANY

DÉPÔT DE DOCUMENT

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le document suivant a été déposé au Bureau du registraire général du Canada le 16 décembre 1999 :

Résumé du contrat de location en date du 15 avril 1999 entre la National Rail Passenger Corporation et la Canadian American Railroad Company.

Le 6 janvier 2000

Les conseillers juridiques
MCCARTHY TÉTRAULT

[4-1-o]

CCF HOLDING (SUISSE) SA

LETTERS PATENT

Notice is hereby given that CCF Holding (Suisse) SA, a wholly-owned subsidiary of Crédit Commercial de France, intends to file an application with the Superintendent of Financial Institutions, pursuant to Part III of the *Bank Act*, for letters patent incorporating a Schedule II bank under the name CCF Canada.

CCF HOLDING (SUISSE) SA

LETTRES PATENTES

Avis est par les présentes donné que la CCF Holding (Suisse) SA, une filiale à part entière de Crédit Commercial de France, a l'intention de soumettre au surintendant des institutions financières, en vertu de la partie III de la *Loi sur les banques*, une demande de lettres patentes constituant une banque de l'annexe II sous la dénomination sociale CCF Canada.

Any person who objects to the issuance of these letters patent may submit an objection in writing to the Office of the Superintendent of Financial Institutions, Registration and Approvals Division, 255 Albert Street, 15th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0H2, on or before March 13, 2000.

Toronto, January 22, 2000

DONAHUE & PARTNERS
Barristers and Solicitors

[4-4-o]

COGEMA RESOURCES INC.

PLANS DEPOSITED

COGEMA Resources Inc. hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Fisheries and Oceans under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, COGEMA Resources Inc. has deposited with the Minister of Fisheries and Oceans, and in the office of the District Registrar of the Land Registry District of Prince Albert, at 63 12th Street E, Prince Albert, Saskatchewan, under deposit number 00PA00349, a description of the site and plans of three breakwater berms to enhance the fish habitat in McClean Lake, Saskatchewan, at COGEMA Resources McClean Lake project, approximately 10 km east of Points North Landing, within property boundaries 564000E-575000E, 6456000N-6484000N.

Written objections based on the effect of the work on marine navigation should be directed, not later than one month from the date of publication of this notice, to the Regional Director, Canadian Coast Guard, Department of Fisheries and Oceans, 201 Front Street N, Suite 703, Sarnia, Ontario N7T 8B1.

Saskatoon, January 22, 2000

GERALD ACOTT
Director
Environmental Programs

[4-1-o]

COLOGNE LIFE REINSURANCE COMPANY

CHANGE OF NAME

Notice is hereby given that Cologne Life Reinsurance Company intends to make an application to the Superintendent of Financial Institutions, pursuant to section 576 of the *Insurance Companies Act*, to change the name under which it is authorized to insure risks to General & Cologne Life Re of America.

Toronto, December 10, 1999

GERALD A. WOLFE
Chief Agent

[2-4-o]

CONSOLIDATED RAIL CORPORATION

DOCUMENT DEPOSITED

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on December 31, 1999, the following

Toute personne qui s'oppose à l'émission de ces lettres patentes peut s'adresser par écrit au Bureau du surintendant des institutions financières, Division de l'agrément et des approbations, 255, rue Albert, 15^e étage, Ottawa (Ontario) K1A 0H2, au plus tard le 13 mars 2000.

Toronto, le 22 janvier 2000

Les avocats
DONAHUE & ASSOCIÉS

[4-4-o]

COGEMA RESOURCES INC.

DÉPÔT DE PLANS

La société COGEMA Resources Inc. donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Pêches et des Océans en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. La COGEMA Resources Inc. a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Pêches et des Océans, et au bureau de la publicité des droits du district d'enregistrement de Prince Albert, situé au 63, 12^e Rue Est, Prince Albert (Saskatchewan), sous le numéro de dépôt 00PA00349, une description de l'emplacement et les plans de trois levées brise-lames destinées à améliorer l'habitat des poissons dans le lac McClean (Saskatchewan), à l'emplacement du projet de la COGEMA Resources Inc., environ 10 km à l'est de Points North Landing, à l'intérieur des limites suivantes bornant la propriété : 564000E-575000E, 6456000N-6484000N.

Toute objection aux répercussions que les travaux pourraient avoir sur la navigation maritime doit être adressée par écrit, dans un délai d'un mois suivant la date de publication du présent avis, au Directeur régional, Garde côtière canadienne, Ministère des Pêches et des Océans, 201, rue Front Nord, Bureau 703, Sarnia (Ontario) N7T 8B1.

Saskatoon, le 22 janvier 2000

Le directeur
Programmes environnementaux
GERALD ACOTT

[4-1]

COLOGNE LIFE REINSURANCE COMPANY

CHANGEMENT DE DÉNOMINATION SOCIALE

Avis est par les présentes donné que la Cologne Life Reinsurance Company a l'intention de présenter une demande au surintendant des institutions financières, en vertu de l'article 576 de la *Loi sur les sociétés d'assurances*, visant à changer la dénomination sociale sous laquelle celle-ci est autorisée à garantir des risques à General & Cologne Life Re of America.

Toronto, le 10 décembre 1999

L'agent principal
GERALD A. WOLFE

[2-4-o]

CONSOLIDATED RAIL CORPORATION

DÉPÔT DE DOCUMENT

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le document suivant a

document was deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

Memorandum of Assignment of Lease Agreement dated December 30, 1999, between General Electric Business Asset Funding Corporation and Allfirst Bank.

January 10, 2000

MCCARTHY TÉTRAULT
Solicitors

[4-1-o]

CUMIS INSURANCE SOCIETY, INC.

RELEASE OF ASSETS

Notice is hereby given, in accordance with sections 586, 651 and 652 of the *Insurance Companies Act*, that following the recapture by the ceding companies of all of its reinsurance business as of midnight, December 31, 1999, CUMIS Insurance Society, Inc., a foreign property and casualty company, intends to apply to the Office of the Superintendent of Financial Institutions on or after January 1, 2000, for the revocation of the company's order to insure risks in Canada and thereafter to apply for the release of the company's assets vested in trust in Canada on or after February 14, 2000.

Any party to a reinsurance contract with the company who opposes such release of assets must file notice of such opposition with the Office of the Superintendent of Financial Institutions, Registration and Approvals Division, 255 Albert Street, Ottawa, Ontario K1A 0H2, on or before February 14, 2000.

January 1, 2000

CUMIS INSURANCE SOCIETY, INC.

T. MICHAEL PORTER
Chief Agent

[4-4-o]

DJJ LEASING LTD.

DOCUMENTS DEPOSITED

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on December 29, 1999, copies of the following documents were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

1. Security Agreement dated as of December 29, 1999, by and between DJJ Leasing Ltd., as Borrower, and Firststar Bank, N.A.; and
2. Assignment of Leases dated as of December 29, 1999, made by DJJ Leasing Ltd., as Assignor, in favour of Firststar Bank, N.A.

December 29, 1999

FRASER MILNER
Solicitors

[4-1-o]

été déposé au Bureau du registraire général du Canada le 31 décembre 1999 :

Résumé de la convention de cession du contrat de location en date du 30 décembre 1999 entre la General Electric Business Asset Funding Corporation et la Allfirst Bank.

Le 10 janvier 2000

Les conseillers juridiques
MCCARTHY TÉTRAULT

[4-1-o]

CUMIS INSURANCE SOCIETY, INC.

LIBÉRATION D'ACTIF

Avis est par les présentes donné, conformément aux articles 586, 651 et 652 de la *Loi sur les sociétés d'assurances*, que la société CUMIS Insurance Society, Inc., une société d'assurances multirisques étrangère, à la suite de la reprise par les sociétés cédantes de toutes ses affaires de réassurance en date du 31 décembre 1999, à compter de minuit, a l'intention de demander au Bureau du surintendant des institutions financières, le 1^{er} janvier 2000 ou après cette date, la révocation de l'ordonnance l'autorisant à offrir au Canada des affaires de réassurance, et de demander par la suite la libération de l'actif de la société détenu en fiducie au Canada le 14 février 2000 ou après cette date.

Tout titulaire d'un contrat de réassurance avec la société qui désire s'opposer à cette libération d'actif doit déposer son opposition auprès du Bureau du surintendant des institutions financières, Division de l'agrément et des approbations, 225, rue Albert, Ottawa (Ontario) K1A 0H2, au plus tard le 14 février 2000.

Le 1^{er} janvier 2000

CUMIS INSURANCE SOCIETY, INC.

L'agent en chef
T. MICHAEL PORTER

[4-4-o]

DJJ LEASING LTD.

DÉPÔT DE DOCUMENTS

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le 29 décembre 1999 des copies des documents suivants ont été déposées au Bureau du registraire général du Canada :

1. Accord de sûreté en date du 29 décembre 1999 par et entre la DJJ Leasing Ltd., à titre d'emprunteur, et la Firststar Bank, N.A.;
2. Cession des baux en date du 29 décembre 1999 exécutée par la DJJ Leasing Ltd., à titre de cédant, en faveur de la Firststar Bank, N.A.

Le 29 décembre 1999

Les conseillers juridiques
FRASER MILNER

[4-1-o]

DJJ LEASING LTD.**ALLIED ENTERPRISES, INC.**

DOCUMENT DEPOSITED

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on December 29, 1999, copies of the following document were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

Railroad Equipment Lease by and between DJJ Leasing Ltd. and Allied Enterprises, Inc. dated as of February 22, 1999, relating to 30 1999 National Steel Car-built centerbeam flatcars bearing reporting marks AM 1310-1339, inclusive.

December 29, 1999

FRASER MILNER

Solicitors

[4-1-o]

DJJ LEASING LTD.**ARKANSAS SHORTLINE RAILROAD, INC. d/b/a
DARDANELLE & RUSSELLVILLE RAILROAD, INC.**

DOCUMENT DEPOSITED

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on December 29, 1999, copies of the following document were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

Railroad Equipment Lease by and among DJJ Leasing Ltd., Arkansas Shortline Railroad, Inc. doing business as Dardanelle & Russellville Railroad, Inc. and DJJ Transportation Services, Inc. dated as of January 5, 1999, relating to 50 73 feet 286 000-pound capacity, 1998 National Steel Car-built, centerbeam flatcars bearing reporting marks DR 7100-7149, inclusive.

December 29, 1999

FRASER MILNER

Solicitors

[4-1-o]

DJJ LEASING LTD.**ASHLAND RAILWAY, INC.**

DOCUMENT DEPOSITED

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on December 29, 1999, copies of the following document were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

Railroad Equipment Lease by and among DJJ Leasing Ltd., Ashland Railway, Inc. and DJJ Transportation Services, Inc. dated as of July 12, 1999, relating to 20 1999 Thrall-built, 286 000-pound load limit, 2 743 cubic feet, 5 ½ feet-sided,

DJJ LEASING LTD.**ALLIED ENTERPRISES, INC.**

DÉPÔT DE DOCUMENT

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le 29 décembre 1999 des copies du document suivant ont été déposées au Bureau du registraire général du Canada :

Bail d'équipement ferroviaire par et entre la DJJ Leasing Ltd. et la Allied Enterprises, Inc. en date du 22 février 1999, ayant trait à 30 wagons plats à étrésillon fabriqués par la National Steel Car en 1999, portant les marques de wagon AM 1310 à 1339, inclusivement.

Le 29 décembre 1999

Les conseillers juridiques

FRASER MILNER

[4-1-o]

DJJ LEASING LTD.**ARKANSAS SHORTLINE RAILROAD, INC. faisant affaire
sous le nom de DARDANELLE & RUSSELLVILLE
RAILROAD, INC.**

DÉPÔT DE DOCUMENT

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le 29 décembre 1999 des copies du document suivant ont été déposées au Bureau du registraire général du Canada :

Bail d'équipement ferroviaire par et entre la DJJ Leasing Ltd., la Arkansas Shortline Railroad, Inc., faisant affaire sous le nom de Dardanelle & Russellville Railroad, Inc. et la DJJ Transportation Services, Inc. en date du 5 janvier 1999, ayant trait à 50 wagons plats à étrésillon fabriqués par la National Steel Car en 1998, mesurant 73 pieds de long, ayant une capacité de charge brute de 286 000 livres et portant les marques de wagon DR 7100 à 7149, inclusivement.

Le 29 décembre 1999

Les conseillers juridiques

FRASER MILNER

[4-1-o]

DJJ LEASING LTD.**ASHLAND RAILWAY, INC.**

DÉPÔT DE DOCUMENT

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le 29 décembre 1999 des copies du document suivant ont été déposées au Bureau du registraire général du Canada :

Bail d'équipement ferroviaire par et entre la DJJ Leasing Ltd., la Ashland Railway, Inc. et la DJJ Transportation Services, Inc., en date du 12 juillet 1999, ayant trait à 20 wagons-tombereaux d'usine à face latérale de 5 ½ pieds fabriqués par

mill gondola railcars bearing reporting marks TNMR 4050–4069, inclusive.

December 29, 1999

FRASER MILNER
Solicitors

[4-1-o]

DJJ LEASING LTD.

CANADIAN NATIONAL RAILWAY COMPANY

DOCUMENT DEPOSITED

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on December 29, 1999, copies of the following document were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

Memorandum of Railroad Equipment Lease Agreement between DJJ Leasing Ltd. and Canadian National Railway Company dated as of May 11, 1999, relating to 70 railcars bearing reporting marks TNMR 2731–2800, inclusive.

December 29, 1999

FRASER MILNER
Solicitors

[4-1-o]

DJJ LEASING LTD.

THE DAVID J. JOSEPH COMPANY

DOCUMENT DEPOSITED

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on December 29, 1999, copies of the following document were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

Railroad Equipment Lease by and between DJJ Leasing Ltd. and The David J. Joseph Company dated as of October 11, 1999, relating to 175 1999 Thrall-built, 100-ton, 52 feet 6 inches, 286 000-pound gross capacity, 5 ½ feet-sided mill gondola railcars bearing reporting marks DJJX 19000–19131, inclusive and DJJX 19150–19192, inclusive.

December 29, 1999

FRASER MILNER
Solicitors

[4-1-o]

DJJ LEASING LTD.

THE DAVID J. JOSEPH COMPANY

DOCUMENT DEPOSITED

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on December 29, 1999, copies of the

la Thrall en 1999, ayant un volume de 2 743 pieds cubes, une capacité de charge brute de 286 000 livres et portant les marques de wagon TNMR 4050 à 4069, inclusivement.

Le 29 décembre 1999

Les conseillers juridiques
FRASER MILNER

[4-1-o]

DJJ LEASING LTD.

COMPAGNIE DES CHEMINS DE FER NATIONAUX DU CANADA

DÉPÔT DE DOCUMENT

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le 29 décembre 1999 des copies du document suivant ont été déposées au Bureau du registraire général du Canada :

Protocole d'entente portant sur le bail d'équipement ferroviaire entre la DJJ Leasing Ltd. et la Compagnie des chemins de fer nationaux du Canada en date du 11 mai 1999, ayant trait à 70 autorails portant les marques de wagon TNMR 2731 à 2800, inclusivement.

Le 29 décembre 1999

Les conseillers juridiques
FRASER MILNER

[4-1-o]

DJJ LEASING LTD.

THE DAVID J. JOSEPH COMPANY

DÉPÔT DE DOCUMENT

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le 29 décembre 1999 des copies du document suivant ont été déposées au Bureau du registraire général du Canada :

Bail d'équipement ferroviaire par et entre la DJJ Leasing Ltd. et The David J. Joseph Company en date du 11 octobre 1999, ayant trait à 175 wagons-tombereaux d'usine à face latérale de 5 ½ pieds fabriqués par la Thrall en 1999, pesant 100 tonnes, mesurant 52 pieds 6 pouces de long et ayant une capacité de charge brute de 286 000 livres et portant les marques de wagon DJJX 19000 à 19131, inclusivement et DJJX 19150 à 19192, inclusivement.

Le 29 décembre 1999

Les conseillers juridiques
FRASER MILNER

[4-1-o]

DJJ LEASING LTD.

THE DAVID J. JOSEPH COMPANY

DÉPÔT DE DOCUMENT

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le 29 décembre 1999

following document were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

Railroad Equipment Lease by and between DJJ Leasing Ltd. and The David J. Joseph Company dated as of February 17, 1999, relating to 105 1999 Thrall-built, 100-ton, 52 feet 6 inches, 286 000-pound gross capacity, 5 ½ feet-sided mill gondola railcars bearing reporting marks DJJX 9700-9804, inclusive.

December 29, 1999

FRASER MILNER
Solicitors
[4-1-o]

DJJ LEASING LTD.

ENVIRONMENTAL PROTECTION AND IMPROVEMENT COMPANY, INC. d/b/a EPIC

DOCUMENT DEPOSITED

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on December 29, 1999, copies of the following document were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

Railroad Equipment Lease among DJJ Leasing Ltd., Environmental Protection and Improvement Company, Inc., d/b/a Epic, and DJJ Transportation Services, Inc. dated as of July 8, 1999, relating to 50 1999 Thrall-built 66 feet coal gondola railcars bearing reporting marks DJJX 9900-9927, inclusive, DJJX 9930-9932, inclusive, DJJX 9935, DJJX 9937-9939, inclusive, DJJX 9942-9944, inclusive, DJJX 9946-9948, inclusive, DJJX 9950, DJJX 9951, DJJX 9955-9958, inclusive and DJJX 9960-9962, inclusive.

December 29, 1999

FRASER MILNER
Solicitors
[4-1-o]

DJJ LEASING LTD.

FINGER LAKES RAILWAY CORP.

DOCUMENT DEPOSITED

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on December 29, 1999, copies of the following document were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

Letter Lease Agreement between DJJ Leasing Ltd. and Finger Lakes Railway Corp. dated May 12, 1999, relating to 20 1999 Thrall-built, 66 feet, 3 242 cubic feet capacity, mill gondola railcars bearing reporting marks FGLK 9965, FGLK 9974-9976, inclusive and FGLK 9979-9994, inclusive.

December 29, 1999

FRASER MILNER
Solicitors
[4-1-o]

des copies du document suivant ont été déposées au Bureau du registraire général du Canada :

Bail d'équipement ferroviaire par et entre la DJJ Leasing Ltd. et The David J. Joseph Company en date du 17 février 1999, ayant trait à 105 wagons-tombereaux d'usine à face latérale de 5 ½ pieds fabriqués par la Thrall en 1999, pesant 100 tonnes, mesurant 52 pieds 6 pouces de long, ayant une capacité de charge brute de 286 000 livres et portant les marques de wagon DJJX 9700 à 9804, inclusivement.

Le 29 décembre 1999

Les conseillers juridiques
FRASER MILNER
[4-1-o]

DJJ LEASING LTD.

ENVIRONMENTAL PROTECTION AND IMPROVEMENT COMPANY, INC. faisant affaire sous le nom de EPIC

DÉPÔT DE DOCUMENT

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le 29 décembre 1999 des copies du document suivant ont été déposées au Bureau du registraire général du Canada :

Bail d'équipement ferroviaire entre la DJJ Leasing Ltd., la Environmental Protection and Improvement Company, Inc., faisant affaire sous le nom de EPIC, et la DJJ Transportation Services, Inc. en date du 8 juillet 1999, ayant trait à 50 wagons-tombereaux pour le transport de charbon fabriqués par la Thrall en 1999, mesurant 66 pieds de long et portant les marques de wagon DJJX 9900 à 9927, inclusivement, DJJX 9930 à 9932, inclusivement, DJJX 9935, DJJX 9937 à 9939, inclusivement, DJJX 9942 à 9944, inclusivement, DJJX 9946 à 9948, inclusivement, DJJX 9950, DJJX 9951, DJJX 9955 à 9958, inclusivement et DJJX 9960 à 9962, inclusivement.

Le 29 décembre 1999

Les conseillers juridiques
FRASER MILNER
[4-1-o]

DJJ LEASING LTD.

FINGER LAKES RAILWAY CORP.

DÉPÔT DE DOCUMENT

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le 29 décembre 1999 des copies du document suivant ont été déposées au Bureau du registraire général du Canada :

Lettre de convention de bail entre la DJJ Leasing Ltd. et la Finger Lakes Railway Corp. en date du 12 mai 1999, ayant trait à 20 wagons-tombereaux d'usine à face latérale fabriqués par la Thrall en 1999, ayant un volume de 3 242 pieds cubes, mesurant 66 pieds de long et portant les marques de wagon FGLK 9965, FGLK 9974 à 9976, inclusivement et FGLK 9979 à 9994, inclusivement.

Le 29 décembre 1999

Les conseillers juridiques
FRASER MILNER
[4-1-o]

DJJ LEASING LTD.**KERR-McGEE CHEMICAL, L.L.C.**

DOCUMENT DEPOSITED

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on December 29, 1999, copies of the following document were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

Railroad Equipment Lease among DJJ Leasing Ltd., Kerr-McGee Chemical, L.L.C. and DJJ Transportation Services, Inc. dated as of August 31, 1999, relating to seven 1998 built, 73 feet centerbeam flatcars bearing reporting marks DJLX 99000-99006, inclusive.

December 29, 1999

FRASER MILNER
Solicitors

[4-1-o]

DJJ LEASING LTD.**MHF-LS EQUIPMENT, INC.**

DOCUMENT DEPOSITED

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on December 29, 1999, copies of the following document were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

Railroad Equipment Lease between DJJ Leasing Ltd. and MHF-LS Equipment, Inc. dated as of July 15, 1999, relating to 70 Thrall-built, five feet six inches sided, mill gondola railcars bearing reporting marks MHFX 5800-5869, inclusive.

December 29, 1999

FRASER MILNER
Solicitors

[4-1-o]

DJJ LEASING LTD.**POTLATCH CORPORATION**

DOCUMENTS DEPOSITED

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on December 29, 1999, copies of the following documents were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

1. Lease Agreement between Greenbriar Leasing Corporation and Potlatch Corporation dated March 1, 1998, relating to 50 73 feet center-partition flatcars with mechanical designation FBS 286 000 GRL, bearing reporting marks CRLE 20715-20739, inclusive and CRLE 20815-20839, inclusive; and
2. First amendment to above Lease Agreement dated November 13, 1998, by and between Potlatch Corporation and DJJ Leasing Ltd.

December 29, 1999

FRASER MILNER
Solicitors

[4-1-o]

DJJ LEASING LTD.**KERR-McGEE CHEMICAL, L.L.C.**

DÉPÔT DE DOCUMENT

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le 29 décembre 1999 des copies du document suivant ont été déposées au Bureau du registraire général du Canada :

Bail d'équipement ferroviaire entre la DJJ Leasing Ltd., la Kerr-McGee Chemical, L.L.C. et la DJJ Transportation Services, Inc. en date du 31 août 1999, ayant trait à sept wagons plats à étréssillon fabriqués en 1998, mesurant 73 pieds et portant les marques de wagon DJLX 99000 à 99006, inclusivement.

Le 29 décembre 1999

Les conseillers juridiques
FRASER MILNER

[4-1-o]

DJJ LEASING LTD.**MHF-LS EQUIPMENT, INC.**

DÉPÔT DE DOCUMENT

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le 29 décembre 1999 des copies du document suivant ont été déposées au Bureau du registraire général du Canada :

Bail d'équipement ferroviaire entre la DJJ Leasing Ltd. et la MHF-LS Equipment, Inc. en date du 15 juillet 1999, ayant trait à 70 wagons-tombereaux d'usine à face latérale de cinq pieds six pouces fabriqués par la Thrall et portant les marques de wagon MHFX 5800 à 5869, inclusivement.

Le 29 décembre 1999

Les conseillers juridiques
FRASER MILNER

[4-1-o]

DJJ LEASING LTD.**POTLATCH CORPORATION**

DÉPÔT DE DOCUMENTS

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le 29 décembre 1999 des copies des documents suivants ont été déposées au Bureau du registraire général du Canada :

1. Contrat de location entre la Greenbriar Leasing Corporation et la Potlatch Corporation en date du 1^{er} mars 1998, ayant trait à 50 wagons plats à cloison centrale de 73 pieds ayant la désignation mécanique FBS 286 000 GRL et portant les marques de wagon CRLE 20715 à 20739, inclusivement, et CRLE 20815 à 20839, inclusivement;
2. Premier amendement au contrat de location susmentionné en date du 13 novembre 1998 par et entre la Potlatch Corporation et la DJJ Leasing Ltd.

Le 29 décembre 1999

Les conseillers juridiques
FRASER MILNER

[4-1-o]

DJJ LEASING LTD.**PROVIDENCE & WORCESTER RAILROAD COMPANY**

DOCUMENT DEPOSITED

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on December 29, 1999, copies of the following document were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

Railroad Equipment Lease by and among DJJ Leasing Ltd., Providence & Worcester Railroad Company and DJJ Transportation Services, Inc. dated as of September 7, 1999, relating to 50 1999 Thrall-built, 286 000-pound load limit, 2 743 cubic feet, 5 ½ feet sided, mill gondola railcars bearing reporting marks TKEN 9500–9549, inclusive.

December 29, 1999

FRASER MILNER
Solicitors

[4-1-o]

DJJ LEASING LTD.**TEMPLE INLAND, FOREST PRODUCTS CORPORATION**

DOCUMENT DEPOSITED

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on December 29, 1999, copies of the following document were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

Railroad Equipment Lease by and among DJJ Leasing Ltd., Temple Inland, Forest Products Corporation and DJJ Transportation Services, Inc. dated as of August 26, 1999, relating to 12 1998-built, 73 feet centerbeam flatcars bearing reporting marks TNMR 11000–11011, inclusive.

December 29, 1999

FRASER MILNER
Solicitors

[4-1-o]

DJJ LEASING LTD.**WEST TENNESSEE RAILROAD**

DOCUMENT DEPOSITED

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on December 29, 1999, copies of the following document were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

Letter Lease Agreement between DJJ Leasing Ltd. and West Tennessee Railroad dated June 2, 1999, relating to 25 100-ton, 1999 Thrall-built, 66 feet, mill gondola railcars bearing reporting marks TKEN 9928, TKEN 9929, TKEN 9933, TKEN 9934, TKEN 9936, TKEN 9940, TKEN 9941, TKEN 9945, TKEN 9949, TKEN 9952, TKEN 9953, TKEN 9954, TKEN

DJJ LEASING LTD.**PROVIDENCE & WORCESTER RAILROAD COMPANY**

DÉPÔT DE DOCUMENT

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le 29 décembre 1999 des copies du document suivant ont été déposées au Bureau du registraire général du Canada :

Bail d'équipement ferroviaire par et entre la DJJ Leasing Ltd., la Providence & Worcester Railroad Company et la DJJ Transportation Services, Inc. en date du 7 septembre 1999, ayant trait à 50 wagons-tombereaux d'usine à face latérale de 5 ½ pieds fabriqués par la Thrall en 1999, ayant une capacité de charge brute de 286 000 livres, un volume de 2 743 pieds cubes et portant les marques de wagon TKEN 9500 à 9549, inclusivement.

Le 29 décembre 1999

Les conseillers juridiques
FRASER MILNER

[4-1-o]

DJJ LEASING LTD.**TEMPLE INLAND, FOREST PRODUCTS CORPORATION**

DÉPÔT DE DOCUMENT

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le 29 décembre 1999 des copies du document suivant ont été déposées au Bureau du registraire général du Canada :

Bail d'équipement ferroviaire par et entre la DJJ Leasing Ltd., la Temple Inland, Forest Products Corporation et la DJJ Transportation Services, Inc. en date du 26 août 1999, ayant trait à 12 wagons plats à étrésillon fabriqués en 1998, mesurant 73 pieds et portant les marques de wagon TNMR 11000 à 11011, inclusivement.

Le 29 décembre 1999

Les conseillers juridiques
FRASER MILNER

[4-1-o]

DJJ LEASING LTD.**WEST TENNESSEE RAILROAD**

DÉPÔT DE DOCUMENT

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le 29 décembre 1999 des copies du document suivant ont été déposées au Bureau du registraire général du Canada :

Lettre de convention de bail entre la DJJ Leasing Ltd. et la West Tennessee Railroad en date du 2 juin 1999, ayant trait à 25 wagons-tombereaux d'usine à face latérale fabriqués par la Thrall en 1999, pesant 100 tonnes, mesurant 66 pieds de long et portant les marques de wagon TKEN 9928, TKEN 9929, TKEN 9933, TKEN 9934, TKEN 9936, TKEN 9940, TKEN

9959, TKEN 9963, TKEN 9964, TKEN 9966–9973, inclusive, TKEN 9977 and TKEN 9978.

December 29, 1999

FRASER MILNER
Solicitors

[4-1-o]

GATX THIRD AIRCRAFT CORPORATION

DOCUMENT DEPOSITED

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on January 6, 2000, the following document was deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

Memorandum of Assignment and Assumption Agreement dated December 22, 1999, between Sonoma Trust II and GATX Third Aircraft Corporation.

January 12, 2000

MCCARTHY TÉTRAULT
Solicitors

[4-1-o]

HSBC BANK CANADA

REPUBLIC NATIONAL BANK OF NEW YORK (CANADA)

APPLICATION FOR LETTERS PATENT OF AMALGAMATION

Notice is hereby given that HSBC Bank Canada and Republic National Bank of New York (Canada) intend to make a joint application to the Minister of Finance, in accordance with section 228 of the *Bank Act*, S.C., 1991, c. 46, for letters patent amalgamating and continuing the operations of the applicants as one bank under the name HSBC Bank Canada.

The head office of the amalgamated bank would be situated in Vancouver, British Columbia.

Vancouver, January 15, 2000

LADNER DOWNS
Solicitors

[3-4-o]

MANITOBA HYDRO

APPLICATION TO EXPORT ELECTRICITY TO THE MINNESOTA MUNICIPAL POWER AGENCY OF THE UNITED STATES

Notice is hereby given that by an application dated January 14, 2000, Manitoba Hydro (“the Applicant”) has applied to the National Energy Board (“the Board”) under Division II of Part VI of the *National Energy Board Act* (“the Act”) for authorization to export a maximum of 60 megawatts of participation power from May 1, 2000, to April 30, 2009, and 30 megawatts from May 1, 2009, to April 30, 2012. This export would be in accordance with the terms of the power sales agreement between Manitoba Hydro and Minnesota Municipal Power Agency, effective January 7, 2000.

9941, TKEN 9945, TKEN 9949, TKEN 9952, TKEN 9953, TKEN 9954, TKEN 9959, TKEN 9963, TKEN 9964, TKEN 9966 à 9973, inclusivement, TKEN 9977 et TKEN 9978.

Le 29 décembre 1999

Les conseillers juridiques
FRASER MILNER

[4-1-o]

GATX THIRD AIRCRAFT CORPORATION

DÉPÔT DE DOCUMENT

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le document suivant a été déposé au Bureau du registraire général du Canada le 6 janvier 2000 :

Résumé de convention de cession et de prise en charge en date du 22 décembre 1999 entre la Sonoma Trust II et la GATX Third Aircraft Corporation.

Le 12 janvier 2000

Les conseillers juridiques
MCCARTHY TÉTRAULT

[4-1-o]

BANQUE HSBC CANADA

BANQUE RÉPUBLIQUE NATIONALE DE NEW YORK (CANADA)

DEMANDE DE LETTRES PATENTES DE FUSION

Avis est par la présente donné que la Banque HSBC Canada et la Banque République Nationale de New York (Canada) ont l'intention de présenter une demande conjointe au ministre des Finances, conformément à l'article 228 de la *Loi sur les banques*, S.C. (1991), ch. 46, pour l'obtention de lettres patentes leur permettant de fusionner et de poursuivre leurs opérations en tant que banque unique sous le nom de Banque HSBC Canada.

Le siège social de la banque nouvellement fusionnée sera situé à Vancouver, en Colombie-Britannique.

Vancouver, le 15 janvier 2000

Les conseillers juridiques
LADNER DOWNS

[3-4-o]

MANITOBA HYDRO

DEMANDE DE LICENCE D'EXPORTATION D'ÉLECTRICITÉ À LA SOCIÉTÉ AMÉRICAINE MINNESOTA MUNICIPAL POWER AGENCY

Avis est par les présentes donné que le 14 janvier 2000, Manitoba Hydro (« le demandeur ») a soumis une demande à l'Office national de l'énergie (« l'Office ») en vertu de la section II de la partie VI de la *Loi sur l'Office national de l'énergie* (« la Loi ») afin d'obtenir l'autorisation d'exporter un maximum de 60 mégawatts d'électricité entre le 1^{er} mai 2000 et le 30 avril 2009 et de 30 mégawatts d'électricité entre le 1^{er} mai 2009 et le 30 avril 2012. Ces exportations se feraient selon les conditions de l'accord de vente d'électricité conclu entre la Manitoba Hydro et la Minnesota Municipal Power Agency entré en vigueur le 7 janvier 2000.

The Board wishes to obtain the views of interested parties on this application before issuing a permit or recommending to the Governor in Council that a public hearing be held. The directions on procedure that follow explain in detail the procedure that will be used.

1. The Applicant shall deposit and keep on file for public inspection during normal business hours, copies of the application at its office and provide a copy of the application to any person who requests a copy. A copy of the application is available at Manitoba Hydro's office library located at 820 Taylor Avenue, 3rd Floor Winnipeg, Manitoba. A copy of the application is also available for viewing during normal business hours in the Board's Library, 444 Seventh Avenue SW, Calgary, Alberta T2P 0X8.

2. Submissions that any party wishes to present shall be filed with the Secretary, National Energy Board, 444 Seventh Avenue SW, Calgary Alberta, T2P 0X8, (403) 292-5503, (Facsimile), and the Applicant (to the attention of K. M. Tennenhouse, General Counsel and Corporate Secretary, Manitoba Hydro, 820 Taylor Avenue, Winnipeg, Manitoba R3C 2P4, by February 21, 2000.

3. Pursuant to subsection 119.06(2) of the Act, the Board shall have regard to all considerations that appear to it to be relevant. In particular, the Board is interested in the views of submitters with respect to:

- a) the effect of the exportation of the electricity on provinces other than that from which the electricity is to be exported;
- b) the impact of the exportation on the environment; and
- c) whether the Applicant has:
 - (i) informed those who have declared an interest in buying electricity for consumption in Canada of the quantities and classes of service available for sale, and
 - (ii) given an opportunity to purchase electricity on terms and conditions as favourable as the terms and conditions specified in the application to those who, within a reasonable time of being so informed, demonstrate an intention to buy electricity for consumption in Canada.

4. Any answer to submissions that the Applicant wishes to present in response to items 2 and 3 of this notice of application and directions on procedures shall be filed with the Secretary of the Board and served on the party that filed the submission by March 7, 2000.

5. Any reply that submitters wish to present in response to item 4 of this notice of application and directions on procedure shall be filed with the Secretary of the Board and served on the Applicant by March 17, 2000.

6. For further information on the procedures governing the Board's examination, contact M. L. Mantha, Secretary, (403) 299-2711 (Telephone), (403) 292-5503 (Facsimile).

MANITOBA HYDRO

[4-1-o]

LA MUTUELLE DU MANS ASSURANCES I.A.R.D.

RELEASE OF ASSETS

Notice is hereby given, in accordance with sections 651 and 652 of the *Insurance Companies Act*, that La Mutuelle du Mans Assurances I.A.R.D., which ceased carrying on business in Canada following the transfer to Le Mans Ré, effective January 1,

L'Office souhaite obtenir les points de vue des parties intéressées sur cette demande avant de délivrer un permis ou de recommander au gouverneur en conseil qu'une audience publique soit tenue. Les instructions relatives à la procédure énoncées ci-après exposent en détail la démarche qui sera suivie.

1. Le demandeur doit déposer et conserver en dossier des copies de la demande aux fins d'examen public pendant les heures normales de bureau et en fournir une copie à quiconque en fait la demande. Les parties intéressées peuvent consulter une copie de la demande à la bibliothèque de la Manitoba Hydro située au 820, avenue Taylor, 3^e étage, Winnipeg (Manitoba). On peut aussi consulter une copie de la demande, pendant les heures normales de bureau, à la Bibliothèque de l'Office, 444, Septième Avenue Sud-Ouest, Calgary (Alberta) T2P 0X8.

2. Quiconque souhaite déposer des mémoires doit le faire au plus tard le 21 février 2000 auprès du Secrétaire, Office national de l'énergie, 444, Septième Avenue Sud-Ouest, Calgary (Alberta) T2P 0X8, (403) 292-5503 (télécopieur), ainsi qu'au demandeur, à l'attention de K. M. Tennenhouse, Avocat-conseil et secrétaire général, Manitoba Hydro, 820, avenue Taylor, Winnipeg (Manitoba) R3C 2P4.

3. Conformément au paragraphe 119.06(2) de la Loi, l'Office tiendra compte de tous les facteurs qu'il estime pertinents. En particulier, il s'intéresse aux points de vue des déposants sur les questions suivantes :

- a) les conséquences de l'exportation sur les provinces autres que la province exportatrice;
- b) les conséquences de l'exportation sur l'environnement;
- c) le fait que le demandeur :
 - (i) a informé quiconque s'est montré intéressé par l'achat d'électricité pour consommation au Canada des quantités d'électricité et des catégories de services offerts,
 - (ii) a donné la possibilité d'acheter de l'électricité à des conditions aussi favorables que celles indiquées à la demande, aux parties qui ont, suivant la communication de ce fait, dans un délai raisonnable manifesté l'intention d'acheter de l'électricité pour consommation au Canada.

4. Si le demandeur souhaite répondre aux mémoires visés aux points 2 et 3 du présent avis de la demande et des présentes instructions relatives à la procédure, il doit déposer sa réponse auprès du secrétaire de l'Office et en signifier copie à la partie qui a déposé le mémoire, au plus tard le 7 mars 2000.

5. Si un déposant souhaite répliquer à la réponse visée au point 4 du présent avis de la demande et des présentes instructions relatives à la procédure, il doit déposer sa réponse auprès du secrétaire de l'Office et en signifier copie au demandeur au plus tard le 17 mars 2000.

6. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les méthodes régissant l'examen mené par l'Office, veuillez communiquer avec M. L. Mantha, secrétaire, par téléphone au (403) 299-2711, ou par télécopieur au (403) 292-5503.

MANITOBA HYDRO

[4-1-o]

LA MUTUELLE DU MANS ASSURANCES I.A.R.D.

LIBÉRATION D'ACTIF

Avis est par les présentes donné, conformément aux articles 651 et 652 de la *Loi sur les sociétés d'assurances*, que La Mutuelle du Mans Assurances I.A.R.D., laquelle a cessé de faire affaire au Canada à la suite du transfert à Le Mans Ré de tout son

1999, of all of the assets and liabilities relating to its reinsurance business in Canada, intends to apply to the Office of the Superintendent of Financial Institutions on or after March 4, 2000, for release of the company's assets vested in trust in Canada. In connection with the transfer and assumption transaction, La Mutuelle du Mans Assurances I.A.R.D. provided for the discharge of all of its obligations and liabilities in Canada, including its liabilities under all reinsurance contracts in Canada.

Any party to a reinsurance contract with the company who opposes such release of assets must file notice of such opposition with the Office of the Superintendent of Financial Institutions, Registration and Approvals Division, 255 Albert Street, 15th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0H2, on or before March 4, 2000.

January 22, 2000

LA MUTUELLE DU MANS ASSURANCES I.A.R.D.

L. RUI QUINTAL
Chief Agent

[4-4-o]

actif et de tout son passif se rapportant à ses affaires de réassurance au Canada, lequel est entré en vigueur le 1^{er} janvier 1999, a l'intention de demander au Bureau du surintendant des institutions financières le 4 mars 2000, ou après cette date, la libération de l'actif de la société détenu en fiducie au Canada. En relation avec la transaction de transfert et de prise en charge de biens, La Mutuelle du Mans Assurances I.A.R.D. a pourvu à la libération de toutes ses obligations et créances au Canada, y compris ses créances eu vertu de tous les contrats de réassurance au Canada.

Tout titulaire d'un contrat de réassurance avec la société qui désire s'opposer à cette libération d'actif doit déposer son opposition auprès du Bureau du surintendant des institutions financières, Division de l'agrément et des approbations, 255, rue Albert, 15^e étage, Ottawa (Ontario) K1A 0H2, au plus tard le 4 mars 2000.

Le 22 janvier 2000

LA MUTUELLE DU MANS ASSURANCES I.A.R.D.

L'agent principal
L. RUI QUINTAL

[4-4-o]

ONTARIO MINISTRY OF TRANSPORTATION

PLANS DEPOSITED

The Ontario Ministry of Transportation hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Fisheries and Oceans under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, the Ontario Ministry of Transportation has deposited with the Minister of Fisheries and Oceans, and in the office of the District Registrar of the Land Registry District of Parry Sound, in the Town of Parry Sound, under deposit numbers 172891 and 172892, a description of the site and plans of the construction of two Highway 69 bridges over the Seguin River and Mill Lake, at Lot No. 25, Concession No. 2, and Lot No. 25, Concession No. 3, Town of Parry Sound, Ontario, District of Muskoka.

And take notice that the project will be subject to review pursuant to the *Canadian Environmental Assessment Act*.

Written objections based on the effect of the work on marine navigation or the environment should be directed, not later than one month from the date of publication of this notice, to the Regional Director, Canadian Coast Guard, Department of Fisheries and Oceans, 201 Front Street N, Suite 703, Sarnia, Ontario N7T 8B1.

Thornhill, January 22, 2000

COLE, SHERMAN & ASSOCIATES LTD

[4-1-o]

PRENOR TRUST COMPANY OF CANADA

CHANGE OF NAME

Notice is hereby given that Prenor Trust Company of Canada intends to make an application to the Minister of Finance, pursuant to paragraph 220(1)(a) of the *Trust and Loan Companies Act*,

MINISTÈRE DES TRANSPORTS DE L'ONTARIO

DÉPÔT DE PLANS

Le ministère des Transports de l'Ontario donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Pêches et des Océans en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. Le ministère des Transports de l'Ontario a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Pêches et des Océans, et au bureau de la publicité des droits du district d'enregistrement de Parry Sound, dans la ville de Parry Sound, sous les numéros de dépôt 172891 et 172892, une description de l'emplacement et les plans de la construction de deux ponts à la hauteur de l'autoroute 69, au-dessus de la rivière Seguin et du lac Mill, lot n^o 25, concession n^o 2, et lot n^o 25, concession n^o 3, dans la ville de Parry Sound (Ontario), district de Muskoka.

Le projet fera l'objet d'un examen préalable en conformité avec la *Loi canadienne sur l'évaluation environnementale*.

Toute objection aux répercussions que les travaux pourraient avoir sur la navigation maritime et sur l'environnement doit être adressée par écrit, dans un délai d'un mois suivant la date de publication du présent avis, au Directeur régional, Garde côtière canadienne, Ministère des Pêches et des Océans, 201, rue Front Nord, Bureau 703, Sarnia (Ontario) N7T 8B1.

Thornhill, le 22 janvier 2000

COLE, SHERMAN & ASSOCIATES LTD.

[4-1]

COMPAGNIE TRUST PRENOR DU CANADA

CHANGEMENT DE NOM

Avis est par les présentes donné que la Compagnie Trust Prenor du Canada a l'intention de demander au ministre des Finances, conformément à l'alinéa 220(1)a) de la *Loi sur les*

for the issue of letters patent to change its name from Prenor Trust Company of Canada to HSBC Loan Corporation (Canada).

Vancouver, January 22, 2000

LADNER DOWNS
Solicitors
[4-4-o]

sociétés de fiducie et de prêt, d'émettre des lettres patentes lui permettant de changer son nom de Compagnie Trust Prenor du Canada à Société de prêts HSBC (Canada).

Vancouver, le 22 janvier 2000

Les conseillers juridiques
LADNER DOWNS
[4-4-o]

PROGRESS RAIL SERVICES CORPORATION

DOCUMENTS DEPOSITED

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on December 29, 1999, the following documents were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

1. Memorandum of Lease dated December 28, 1999, between Rail Trust-1999 and Progress Rail Services Corporation doing business as Progress Rail Canada; and
2. Memorandum of Collateral Assignment of Lease dated December 28, 1999, between Rail Trust-1999 and Progress Rail Services Corporation doing business as Progress Rail Canada.

January 10, 2000

MCCARTHY TÉTRAULT
Solicitors
[4-1-o]

PROGRESS RAIL SERVICES CORPORATION

DÉPÔT DE DOCUMENTS

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que les documents suivants ont été déposés au Bureau du registraire général du Canada le 29 décembre 1999 :

1. Résumé du contrat de location en date du 28 décembre 1999 entre la Rail Trust-1999 et la Progress Rail Services Corporation faisant affaire sous le nom de Progress Rail Canada;
2. Résumé de cession de location garantie en date du 28 décembre 1999 entre la Rail Trust-1999 et la Progress Rail Services Corporation faisant affaire sous le nom de Progress Rail Canada.

Le 10 janvier 2000

Les conseillers juridiques
MCCARTHY TÉTRAULT
[4-1-o]

PUBLIC WORKS AND GOVERNMENT SERVICES CANADA

PLANS DEPOSITED

Public Works and Government Services Canada hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Fisheries and Oceans under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, Public Works and Government Services Canada has deposited with the Minister of Fisheries and Oceans, and in the office of the District Registrar of the Land Registry District of Restigouche at 157 Water Street, Campbellton, New Brunswick, under deposit number 10756600, a description of the site and plans of the proposed repairs to the J.C. Van Horne Interprovincial Bridge, from Campbellton, New Brunswick, to Pointe-à-la-Croix, Quebec.

Written objections based on the effect of the work on marine navigation should be directed, not later than one month from the date of publication of this notice, to the Regional Director, Canadian Coast Guard, Department of Fisheries and Oceans, Foot of Parker Street, P.O. Box 1000, Dartmouth, Nova Scotia B2Y 3Z8.

Moncton, January 12, 2000

PUBLIC WORKS AND
GOVERNMENT SERVICES CANADA
[4-1-o]

TRAVAUX PUBLICS ET SERVICES GOUVERNEMENTAUX CANADA

DÉPÔT DE PLANS

Travaux publics et Services gouvernementaux Canada donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Pêches et des Océans en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. Travaux publics et Services gouvernementaux Canada a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Pêches et des Océans, et au bureau de la publicité des droits du district d'enregistrement de Restigouche situé au 157, rue Water, Campbellton (Nouveau-Brunswick), sous le numéro de dépôt 10756600, une description de l'emplacement et les plans de réparations que l'on propose d'effectuer au pont interprovincial J.C. Van Horne entre Campbellton (Nouveau-Brunswick), et Pointe-à-la-Croix (Québec).

Toute objection aux répercussions que les travaux pourraient avoir sur la navigation maritime doit être adressée par écrit, dans un délai d'un mois suivant la date de publication du présent avis, au Directeur régional, Garde côtière canadienne, Ministère des Pêches et des Océans, Rue Parker, Case postale 1000, Dartmouth (Nouvelle-Écosse) B2Y 3Z8.

Moncton, le 12 janvier 2000

TRAVAUX PUBLICS ET
SERVICES GOUVERNEMENTAUX CANADA
[4-1-o]

QUEBEC NORTH SHORE & LABRADOR RAILWAY COMPANY, INC.

DOCUMENT DEPOSITED

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on December 23, 1999, the following document was deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

Memorandum of Assignment of Lease Agreement dated December 23, 1999, between General Electric Business Asset Funding Corporation and The Andersons, Inc.

January 11, 2000

MCCARTHY TÉTRAULT
Solicitors

[4-1-o]

QUEBEC NORTH SHORE & LABRADOR RAILWAY COMPANY, INC.

DÉPÔT DE DOCUMENT

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le document suivant a été déposé au Bureau du registraire général du Canada le 23 décembre 1999 :

Résumé de la convention de cession du contrat de location en date du 23 décembre 1999 entre la General Electric Business Asset Funding Corporation et The Andersons, Inc.

Le 11 janvier 2000

Les conseillers juridiques
MCCARTHY TÉTRAULT

[4-1-o]

RAILCAR, LTD.

DOCUMENTS DEPOSITED

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on December 29, 1999, the following documents were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

1. Memorandum of Lease effective December 31, 1999, between Rail Trust-1999 and Railcar, Ltd.; and
2. Memorandum of Collateral Assignment of Lease effective December 31, 1999, between Rail Trust-1999 and Railcar, Ltd.

January 10, 2000

MCCARTHY TÉTRAULT
Solicitors

[4-1-o]

RAILCAR, LTD.

DÉPÔT DE DOCUMENTS

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que les documents suivants ont été déposés au Bureau du registraire général du Canada le 29 décembre 1999 :

1. Résumé du contrat de location en vigueur à partir du 31 décembre 1999 entre la Rail Trust-1999 et la Railcar, Ltd.;
2. Résumé de cession de location garantie en vigueur à partir du 31 décembre 1999 entre la Rail Trust-1999 et la Railcar, Ltd.

Le 10 janvier 2000

Les conseillers juridiques
MCCARTHY TÉTRAULT

[4-1-o]

ROYALE BELGE

RELEASE OF ASSETS

Notice is hereby given, in accordance with section 651 of the *Insurance Companies Act*, that Royale Belge, having ceased to carry on business in Canada and following the recapture by the ceding company of all of its reinsurance business in Canada as of January 1, 1999, intends to apply to the Superintendent of Financial Institutions on or after February 21, 2000, for that release of the company's assets vested in trust in Canada.

Any party to a reinsurance contract with the company who opposes such release of assets must file notice of such opposition with the Office of the Superintendent of Financial Institutions, Registration and Approvals Division, 255 Albert Street, Ottawa, Ontario K1A 0H2, on or before February 21, 2000.

December 17, 1999

OPTIMUM CONSULTANTS & ACTUARIES INC.
Agent

[2-4-o]

ROYALE BELGE

LIBÉRATION D'ACTIF

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 651 de la *Loi sur les sociétés d'assurances*, que la Royale Belge, ayant cessé de faire affaire au Canada et à la suite de la reprise par la société cédante de toutes ses affaires de réassurance au Canada en date du 1^{er} janvier 1999, a l'intention de demander au surintendant des institutions financières, le 21 février 2000 ou après cette date, la libération de l'actif de la société détenu en fiducie au Canada.

Tout titulaire d'un contrat de réassurance avec la société qui désire s'opposer à cette libération d'actif doit déposer son opposition auprès du Bureau du surintendant des institutions financières, Division de l'agrément et des approbations, 255, rue Albert, Ottawa (Ontario) K1A 0H2, le 21 février 2000 ou avant cette date.

Le 17 décembre 1999

L'agent
OPTIMUM ACTUAIRES & CONSEILLERS INC.

[2-4-o]

TORONTO MUTUAL LIFE INSURANCE COMPANY**FIRST CATHOLIC SLOVAK UNION OF THE UNITED STATES OF AMERICA AND CANADA****AGREEMENT**

Notice is hereby given, in accordance with the provisions of sections 254 and 587 of the *Insurance Companies Act*, that an application will be made on or after February 25, 2000, to the Minister of Finance for approval to enter into an agreement, to be effective January 1, 1999, between the Toronto Mutual Life Insurance Company and FIRST CATHOLIC SLOVAK UNION OF THE UNITED STATES OF AMERICA AND CANADA, a fraternal benefit society, under which the Toronto Mutual Life Insurance Company will assume and reinsure all of the insurance business of FIRST CATHOLIC SLOVAK UNION OF THE UNITED STATES OF AMERICA AND CANADA with respect to contracts in force at the date of approval to enter into the agreement.

The agreement and the independent actuary's report will be open to the inspection of members and policyholders of the Toronto Mutual Life Insurance Company and FIRST CATHOLIC SLOVAK UNION OF THE UNITED STATES OF AMERICA AND CANADA for the period of 30 days commencing from January 22, 2000, at the home office of the Toronto Mutual Life Insurance Company, 112 St. Clair Avenue W, Toronto, Ontario M4V 2Y3, and at the head office of FIRST CATHOLIC SLOVAK UNION OF THE UNITED STATES OF AMERICA AND CANADA, 62 Scollard Street, 2nd Floor, Toronto, Ontario M5R 1G2.

Any member or policyholder is entitled to a copy of the agreement and the independent actuary's report on request by writing to their respective home office.

January 22, 2000

TORONTO MUTUAL LIFE INSURANCE COMPANY

VAN M. CAMPBELL

President

FIRST CATHOLIC SLOVAK UNION OF THE UNITED STATES OF AMERICA AND CANADA

JOHN R. MILNES

Chief Agent in Canada

[4-1-o]

TORONTO MUTUAL LIFE INSURANCE COMPANY**FIRST CATHOLIC SLOVAK UNION OF THE UNITED STATES OF AMERICA AND CANADA****CONVENTION**

Avis est par les présentes donné, conformément aux dispositions des articles 254 et 587 de la *Loi sur les sociétés d'assurances*, qu'une demande sera présentée au ministre des Finances le 25 février 2000, ou ultérieurement, ayant pour objet l'autorisation de la convention prenant effet le 1^{er} janvier 1999 entre la Toronto Mutual Life Insurance Company et la FIRST CATHOLIC SLOVAK UNION OF THE UNITED STATES OF AMERICA AND CANADA, société mutualiste, en vertu de laquelle convention la Toronto Mutual Life Insurance Company prendra en charge et réassurera tous les contrats souscrits auprès de la FIRST CATHOLIC SLOVAK UNION OF THE UNITED STATES OF AMERICA AND CANADA et qui seront en vigueur à la date d'autorisation de la convention.

Les membres et les détenteurs de police de la Toronto Mutual Life Insurance Company et de la FIRST CATHOLIC SLOVAK UNION OF THE UNITED STATES OF AMERICA AND CANADA pourront consulter la convention et le rapport de l'actuaire indépendant pendant une période de 30 jours commençant le 22 janvier 2000, soit au bureau principal de la Toronto Mutual Life Insurance Company, situé au 112, avenue St. Clair Ouest, Toronto (Ontario) M4V 2Y3, soit au siège social de la FIRST CATHOLIC SLOVAK UNION OF THE UNITED STATES OF AMERICA AND CANADA, situé au 62, rue Scollard, 2^e étage, Toronto (Ontario) M5R 1G2.

Tout membre ou tout détenteur de police peut obtenir un exemplaire de la convention et du rapport de l'actuaire indépendant en soumettant une demande écrite au siège social de sa compagnie d'assurance.

Le 22 janvier 2000

TORONTO MUTUAL LIFE INSURANCE COMPANY

Le président

VAN M. CAMPBELL

FIRST CATHOLIC SLOVAK UNION OF THE UNITED STATES OF AMERICA AND CANADA

L'agent principal au Canada

JOHN R. MILNES

[4-1-o]

UNION PACIFIC RAILROAD COMPANY**DOCUMENTS DEPOSITED**

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on December 20, 1999, the following documents were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

1. Release of Security Interest (UPRR 1998 G-1) effective December 20, 1999, between Kreditanstalt für Wiederaufbau and Union Pacific Railroad Company;
2. Memorandum of Lease Agreement (UPRR 1999 B-3) effective December 20, 1999, between TELLIMA Verwaltungsgesellschaft mbH & Co. Vermietungs KG and Union Pacific Railroad Company;
3. Memorandum of Trust Indenture, Mortgage and Security Agreement (UPRR 1999 B-3) effective December 20, 1999,

UNION PACIFIC RAILROAD COMPANY**DÉPÔT DE DOCUMENTS**

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que les documents suivants ont été déposés au Bureau du registraire général du Canada le 20 décembre 1999 :

1. Quittance de la garantie (UPRR 1998 G-1) en vigueur à partir du 20 décembre 1999 entre la Kreditanstalt für Wiederaufbau et la Union Pacific Railroad Company;
2. Résumé du contrat de location (UPRR 1999 B-3) en vigueur à partir du 20 décembre 1999 entre la TELLIMA Verwaltungsgesellschaft mbH & Co. Vermietungs KG et la Union Pacific Railroad Company;
3. Résumé de la convention de fiducie, d'hypothèque et de garantie (UPRR 1999 B-3) en vigueur à partir du 20 décembre

between Union Pacific Railroad Company and First Security Bank, National Association;

4. Memorandum of Mortgage Supplement No. 1 (UPRR 1999 B-3) effective December 20, 1999, between Union Pacific Railroad Company and First Security Bank, National Association;

5. Memorandum of Lessor Security Agreement (UPRR 1999 B-3) effective December 20, 1999, among TELLIMA Verwaltungsgesellschaft mbH & Co. Vermietungs KG, Union Pacific Railroad Company and First Security Bank, National Association;

6. Memorandum of First Mortgage (UPRR 1999 B-3) effective December 20, 1999, among TELLIMA Verwaltungsgesellschaft mbH & Co. Vermietungs KG, Union Pacific Railroad Company and First Security Bank, National Association; and

7. Memorandum of Lessee Mortgage Agreement (UPRR 1999 B-3) effective December 20, 1999, between TELLIMA Verwaltungsgesellschaft mbH & Co. Vermietungs KG and Union Pacific Railroad Company

January 7, 2000

MCCARTHY TÉTRAULT
Solicitors

[4-1-o]

UNION PACIFIC RAILROAD COMPANY

DOCUMENTS DEPOSITED

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on December 20, 1999, the following documents were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

1. Memorandum of Lease Agreement (UPRR 1999 B-4) effective December 20, 1999, between THORENIA Verwaltungsgesellschaft mbH & Co. Vermietungs KG and Union Pacific Railroad Company;

2. Memorandum of Trust Indenture, Mortgage and Security Agreement (UPRR 1999 B-4) effective December 20, 1999, between Union Pacific Railroad Company and First Security Bank, National Association;

3. Memorandum of Mortgage Supplement No. 1 (UPRR 1999 B-4) effective December 20, 1999, between Union Pacific Railroad Company and First Security Bank, National Association;

4. Memorandum of Lessor Security Agreement (UPRR 1999 B-4) effective December 20, 1999, among THORENIA Verwaltungsgesellschaft mbH & Co. Vermietungs KG, Union Pacific Railroad Company and First Security Bank, National Association;

5. Memorandum of First Mortgage (UPRR 1999 B-4) effective December 20, 1999, among THORENIA Verwaltungsgesellschaft mbH & Co. Vermietungs KG, Union Pacific Railroad Company and First Security Bank, National Association; and

6. Memorandum of Lessee Mortgage Agreement (UPRR 1999 B-4) effective December 20, 1999, between THORENIA Verwaltungsgesellschaft mbH & Co. Vermietungs KG and Union Pacific Railroad Company.

January 7, 2000

MCCARTHY TÉTRAULT
Solicitors

[4-1-o]

1999 entre la Union Pacific Railroad Company et la First Security Bank, National Association;

4. Résumé du premier supplément à l'hypothèque (UPRR 1999 B-3) en vigueur à partir du 20 décembre 1999 entre la Union Pacific Railroad Company et la First Security Bank, National Association;

5. Résumé de l'accord de garantie du bailleur (UPRR 1999 B-3) en vigueur à partir du 20 décembre 1999 entre la TELLIMA Verwaltungsgesellschaft mbH & Co. Vermietungs KG, la Union Pacific Railroad Company et la First Security Bank, National Association;

6. Résumé de la première hypothèque (UPRR 1999 B-3) en vigueur à partir du 20 décembre 1999 entre la TELLIMA Verwaltungsgesellschaft mbH & Co. Vermietungs KG, la Union Pacific Railroad Company et la First Security Bank, National Association;

7. Résumé d'accord d'hypothèque du preneur (UPRR 1999 B-3) en vigueur à partir du 20 décembre 1999 entre la TELLIMA Verwaltungsgesellschaft mbH & Co. Vermietungs KG et la Union Pacific Railroad Company.

Le 7 janvier 2000

Les conseillers juridiques
MCCARTHY TÉTRAULT

[4-1-o]

UNION PACIFIC RAILROAD COMPANY

DÉPÔT DE DOCUMENTS

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que les documents suivants ont été déposés au Bureau du registraire général du Canada le 20 décembre 1999 :

1. Résumé du contrat de location (UPRR 1999 B-4) en vigueur à partir du 20 décembre 1999 entre la THORENIA Verwaltungsgesellschaft mbH & Co. Vermietungs KG et la Union Pacific Railroad Company;

2. Résumé de la convention de fiducie, d'hypothèque et de garantie (UPRR 1999 B-4) en vigueur à partir du 20 décembre 1999 entre la Union Pacific Railroad Company et la First Security Bank, National Association;

3. Résumé du premier supplément d'hypothèque (UPRR 1999 B-4) en vigueur à partir du 20 décembre 1999 entre la Union Pacific Railroad Company et la First Security Bank, National Association;

4. Résumé de l'accord de garantie du bailleur (UPRR 1999 B-4) en vigueur à partir du 20 décembre 1999 entre la THORENIA Verwaltungsgesellschaft mbH & Co. Vermietungs KG, la Union Pacific Railroad Company et la First Security Bank, National Association;

5. Résumé de la première hypothèque (UPRR 1999 B-4) en vigueur à partir du 20 décembre 1999 entre la THORENIA Verwaltungsgesellschaft mbH & Co. Vermietungs KG, la Union Pacific Railroad Company et la First Security Bank, National Association;

6. Résumé d'accord d'hypothèque du preneur (UPRR 1999 B-4) en vigueur à partir du 20 décembre 1999 entre la THORENIA Verwaltungsgesellschaft mbH & Co. Vermietungs KG et la Union Pacific Railroad Company.

Le 7 janvier 2000

Les conseillers juridiques
MCCARTHY TÉTRAULT

[4-1-o]

UNION PACIFIC RAILROAD COMPANY**DOCUMENTS DEPOSITED**

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on December 20, 1999, the following documents were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

1. Memorandum of Lease Agreement (UPRR 1999 B-5) effective December 20, 1999, between TIRAN Verwaltungsgesellschaft mbH & Co. Vermietungs KG and Union Pacific Railroad Company;
2. Memorandum of Trust Indenture, Mortgage and Security Agreement (UPRR 1999 B-5) effective December 20, 1999, between Union Pacific Railroad Company and First Security Bank, National Association;
3. Memorandum of Mortgage Supplement No. 1 (UPRR 1999 B-5) effective December 20, 1999, between Union Pacific Railroad Company and First Security Bank, National Association;
4. Memorandum of Lessor Security Agreement (UPRR 1999 B-5) effective December 20, 1999, among TIRAN Verwaltungsgesellschaft mbH & Co. Vermietungs KG, Union Pacific Railroad Company and First Security Bank, National Association;
5. Memorandum of First Mortgage (UPRR 1999 B-5) effective December 20, 1999, among TIRAN Verwaltungsgesellschaft mbH & Co. Vermietungs KG, Union Pacific Railroad Company and First Security Bank, National Association; and
6. Memorandum of Lessee Mortgage Agreement (UPRR 1999 B-5) effective December 20, 1999, between TIRAN Verwaltungsgesellschaft mbH & Co. Vermietungs KG and Union Pacific Railroad Company.

January 7, 2000

MCCARTHY TÉTRAULT
Solicitors

[4-1-o]

WASTECH SERVICES LTD.**PLANS DEPOSITED**

Wastech Services Ltd. hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Fisheries and Oceans under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, Wastech Services Ltd. has deposited with the Minister of Fisheries and Oceans, at Vancouver, British Columbia, and in the office of the District Registrar of the Land Registry District of Kamloops, at 455 Columbia Street, Suite 114, Kamloops, British Columbia, under deposit number KN120014, a description of the site and plans of a bridge over the Bonaparte River, at Woodburn Ranch, 1.5 km south of Cache Creek, at the foot of Campbell Hill Drive E.

And take notice that the project is presently being screened pursuant to the *Canadian Environmental Assessment Act*.

Written objections based on the effect of the work on marine navigation should be directed, not later than one month from the

UNION PACIFIC RAILROAD COMPANY**DÉPÔT DE DOCUMENTS**

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que les documents suivants ont été déposés au Bureau du registraire général du Canada le 20 décembre 1999 :

1. Résumé du contrat de location (UPRR 1999 B-5) en vigueur à partir du 20 décembre 1999 entre la TIRAN Verwaltungsgesellschaft mbH & Co. Vermietungs KG et la Union Pacific Railroad Company;
2. Résumé de la convention de fiducie, d'hypothèque et de garantie (UPRR 1999 B-5) en vigueur à partir du 20 décembre 1999 entre la Union Pacific Railroad Company et la First Security Bank, National Association;
3. Résumé du premier supplément d'hypothèque (UPRR 1999 B-5) en vigueur à partir du 20 décembre 1999 entre la Union Pacific Railroad Company et la First Security Bank, National Association;
4. Résumé de l'accord de garantie du bailleur (UPRR 1999 B-5) en vigueur à partir du 20 décembre 1999 entre la TIRAN Verwaltungsgesellschaft mbH & Co. Vermietungs KG, la Union Pacific Railroad Company et la First Security Bank, National Association;
5. Résumé de l'hypothèque de premier rang (UPRR 1999 B-5) en vigueur à partir du 20 décembre 1999 entre la TIRAN Verwaltungsgesellschaft mbH & Co. Vermietungs KG, la Union Pacific Railroad Company et la First Security Bank, National Association;
6. Résumé d'accord d'hypothèque du preneur (UPRR 1999 B-5) en vigueur à partir du 20 décembre 1999 entre la TIRAN Verwaltungsgesellschaft mbH & Co. Vermietungs KG et la Union Pacific Railroad Company.

Le 7 janvier 2000

Les conseillers juridiques
MCCARTHY TÉTRAULT

[4-1-o]

WASTECH SERVICES LTD.**DÉPÔT DE PLANS**

La société Wastech Services Ltd. donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Pêches et des Océans en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. La Wastech Services Ltd. a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Pêches et des Océans, à Vancouver (Colombie-Britannique), et au bureau de la publicité des droits du district d'enregistrement de Kamloops, situé au 455, rue Columbia, Bureau 114, Kamloops (Colombie-Britannique), sous le numéro de dépôt KN120014, une description de l'emplacement et les plans d'un pont au-dessus de la rivière Bonaparte, situé sur le ranch Woodburn, à 1,5 km au sud du ruisseau Cache, au bout de la promenade Campbell Hill Est.

Le projet fait présentement l'objet d'un examen préalable en conformité avec la *Loi canadienne sur l'évaluation environnementale*.

Toute objection aux répercussions que les travaux pourraient avoir sur la navigation maritime doit être adressée par écrit, dans

date of publication of this notice, to the Regional Director, Navigable Waters Protection Division, Operational Programs, Canadian Coast Guard, Department of Fisheries and Oceans, 350–555 West Hastings Street, Vancouver, British Columbia V6B 5G3.

Cache Creek, January 10, 2000

NORTON SARVER
Landfill Site Manager

[4-1-o]

un délai d'un mois suivant la date de publication du présent avis, au Directeur régional, Division de la protection des eaux navigables, Programmes opérationnels, Garde côtière canadienne, Ministère des Pêches et des Océans, 555, rue Hastings Ouest, Bureau 350, Vancouver (Colombie-Britannique) V6B 5G3.

Cache Creek, le 10 janvier 2000

Le directeur du lieu de remplissage

NORTON SARVER

[4-1]

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

	<i>Page</i>		<i>Page</i>
Canadian Food Inspection Agency		Agence canadienne d'inspection des aliments	
Honeybee Importation Prohibition Regulations, 1999.	222	Règlement de 1999 interdisant l'importation des abeilles domestiques	222
Health, Dept. of		Santé, min. de la	
Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1024 — Clinical Trials)	227	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1024 — essais cliniques)	227
Transport, Dept. of		Transports, min. des	
Regulations Amending the Government Wharves Regulations	264	Règlement modifiant le Règlement sur les quais de l'État	264
Regulations Amending the Public Harbours Regulations	261	Règlement modifiant le Règlement sur les ports publics	261
Regulations Repealing Certain Regulations Made under the Canada Marine Act (Miscellaneous Program) ..	266	Règlement correctif visant l'abrogation de certains règlements pris en vertu de la Loi maritime du Canada	266

Honeybee Importation Prohibition Regulations, 1999*Statutory Authority**Health of Animals Act**Sponsoring Agency*

Canadian Food Inspection Agency

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT***Description*

The *Health of Animals Act* controls the importation of animals into Canada in order to prevent the introduction of diseases which pose a threat to human health and safety or could seriously affect Canada's agricultural industry.

This regulation extends the present prohibition on the importation of honeybees from the mainland United States (U.S.) until December 31, 2004. The importation of honeybees from the United States has been prohibited since 1987, when varroa mite was first found in that country. The following developments in the United States were considered when the decision to extend the prohibition was taken: the fact that almost 100 percent of U.S. colonies are infested with varroa mites, the possibility that varroa mites in the United States are now resistant to the only treatment available (fluvalinate), the identification of a new disease, the parasitic mite syndrome, thought to be carried by the varroa mite, and the introduction of a new pest, the small hive beetle (*Aethina tumida*). In addition, the possibility of importing honeybees that have the aggressive characteristics of africanized honeybees has also become an issue.

The varroa mite feeds on the larvae and pupae of the honeybee which can result in increased mortality and lower breeding success. If the beekeeper does not intervene through the use of chemicals, infestation almost always results in the death of infected colonies. The disease has devastated the population of wild colonies of honeybees in the United States.

Since the varroa mite was first found in Canada in 1989, it has spread to apiaries in at least seven provinces. Agriculture and Agri-Food Canada terminated its varroa control program in 1993 because of the continued spread of varroasis across the Canada/U.S. border. The level of varroa mite infestation in Canada is fairly low (e.g., 24 percent of hives in 1998) and the disease is largely confined to certain areas in affected provinces.

At this time, Prince Edward Island, Nova Scotia, and Newfoundland are free of the mite and control the movement of honeybees into the province to prevent the introduction of the mite. The governments of British Columbia, Alberta, Saskatchewan, Manitoba and Quebec also have some control over the movement of honeybees into the province. New Brunswick encourages self-sufficiency in the production of queens and has reduced the importation of honeybees on the basis of an educational program. All of the above provinces either require treatment of infected

Règlement de 1999 interdisant l'importation des abeilles domestiques*Fondement législatif**Loi sur la santé des animaux**Organisme responsable*

Agence canadienne d'inspection des aliments

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT
DE LA RÉGLEMENTATION***Description*

La *Loi sur la santé des animaux* régit l'importation des animaux au Canada et vise à empêcher l'introduction de maladies qui menacent la santé et la sécurité des humains ou pourraient avoir une grave incidence sur l'industrie agricole canadienne.

La réglementation prolonge l'interdiction qui frappe actuellement les importations d'abeilles domestiques du territoire continental des États-Unis jusqu'au 31 décembre 2004. L'importation d'abeilles domestiques des États-Unis est interdite depuis que le varroa a été signalé pour la première fois dans ce pays en 1987. On a tenu compte des conditions suivantes aux États-Unis lorsque l'on a décidé de prolonger l'interdiction : près de la totalité des colonies américaines sont infestées par le varroa; il est possible que les varroas des États-Unis soient devenus résistants au seul traitement connu (fluvalinate); on pense que le varroa est porteur d'une nouvelle maladie, le syndrome de l'acarien parasite; un nouveau ravageur l'*Aethina tumida* (small hive beetle), a été introduit dans ce pays. De surcroît, la possibilité d'importer des abeilles domestiques qui possèdent les caractéristiques agressives des abeilles africanisées cause également certaines craintes.

Le varroa se nourrit des larves et des nymphes de l'abeille domestique et risque de hausser le taux de mortalité et d'atténuer les chances de succès de la reproduction. Si l'apiculteur n'applique pas de produits chimiques, l'infestation entraîne presque toujours la mort des colonies infestées. La maladie a dévasté la population de colonies sauvages d'abeilles domestiques des États-Unis.

Depuis que le varroa a été signalé pour la première fois au Canada en 1989, il s'est répandu à des ruchers d'au moins sept provinces. Agriculture et Agroalimentaire Canada a mis fin au programme de lutte contre le varroa en 1993, en raison de la propagation continue de la varroase à la frontière Canada/États-Unis. Le taux d'infestation par le varroa est relativement faible au Canada (par exemple, 24 p. 100 des ruches en 1998) et la maladie est en grande partie confinée à des régions déterminées des provinces touchées.

À l'heure actuelle, les provinces de l'Île-du-Prince-Édouard, de la Nouvelle-Écosse et de Terre-Neuve sont exemptes de l'acarien et contrôlent le transport des abeilles domestiques dans ces provinces afin d'empêcher que l'acarien n'y entre. Les gouvernements de la Colombie-Britannique, de l'Alberta, de la Saskatchewan, du Manitoba et du Québec exercent également un certain contrôle du transport des abeilles domestiques dans la province. Le Nouveau-Brunswick favorise l'autoapprovisionnement pour la production de reines et le programme éducatif qu'il exécute a

hives or have strong educational programs to encourage producers to treat infected hives.

In the United States, where there are no regulations to prevent its spread, the level of varroa mite infestation is high. Varroasis is found in most states. A new honeybee disease known as parasitic mite syndrome has also been found in the United States and has been reported in several mainland states. The disease is suspected to be a viral infection associated with the varroa mite and, possibly, other mites.

The small hive beetle was discovered in May of 1998 in Florida and has since been found in adjacent states. It is estimated that 25 000 bee colonies were lost in Florida during 1998. This beetle has been cause for serious concern in United States beekeeping circles as it not only destroys colonies but it also destroys the beekeeping equipment. The fact that it appears to have been spread via packages lends further support to continuing the ban with the United States to ensure that this pest is not imported via packages into Canada.

In 1993, the Department pre-published a regulatory amendment that would have removed the import prohibition and replaced it with a regulation requiring an import permit. As a result of massive reaction from the Canadian Honey Council (CHC), the Canadian Association of Professional Apiculturists (CAPA), and many beekeepers, the border closure was extended until December 31, 1995. Since then, the prohibition was extended twice to December 1997 and 1999 after consultation with the industry and provincial governments.

This proposal will extend the prohibition of the importation of honeybees from mainland United States for a further five years, until December 31, 2004. A five-year extension is being proposed this time because there is no expectation that any of the above problems will be resolved in a two-year period. The Canadian Food Inspection Agency (CFIA) will, however, continue to assess the situation with industry on an annual basis and will, if necessary, revise this position.

Alternatives

1. Import Permit

To allow the current *Honeybee Importation Prohibition Regulations, 1997* to expire and replace it with a regulation requiring a permit to import bees from mainland United States.

Permits are currently used to allow bees to be imported from Hawaii, Australia and New Zealand. The permits are based on a complex protocol developed in consultation with the exporting country and on the advice of experts and the affected industry.

This alternative is unacceptable to the industry due to the lack of scientific certainty of the effectiveness of the pesticide fluvalinate as a treatment for varroa mites and the likelihood that the small hive beetle and parasitic mite syndrome would be introduced. The industry is also concerned about the possibility of inadvertently importing africanized strains of honeybees.

permis de faire baisser l'importation d'abeilles domestiques. Toutes les provinces susmentionnées exigent le traitement des ruches infestées ou exécutent des programmes éducationnels d'envergure afin d'inciter les producteurs à traiter les ruches infestées.

Les États-Unis n'appliquent pas de règlement pour empêcher la propagation du varroa et son taux d'infestation y est élevé. La varroase y a été signalée dans la plupart des états. Une nouvelle maladie de l'abeille domestique nommée syndrome de l'acarien parasite a également été détectée dans plusieurs états du territoire continental des États-Unis. On pense qu'il s'agit d'une infection virale associée au varroa et peut-être à d'autres acariens.

L'*Aethina tumida* (small hive beetle) a été découvert en mai 1998 en Floride et a depuis été signalé dans des états adjacents. On estime qu'il a causé la destruction de 25 000 colonies d'abeilles en Floride en 1998. Les apiculteurs américains craignent ce coléoptère parce qu'il détruit non seulement les colonies mais également leur équipement. Le fait que l'insecte semble s'être propagé par l'intermédiaire d'abeilles en paquets appuie la reconduction de l'interdiction d'importer des abeilles des États-Unis afin d'empêcher l'entrée de l'insecte dans des paquets d'abeilles importés au Canada.

En 1993, le Ministère a fait la publication préalable d'une modification de la réglementation qui aurait abrogé l'interdiction frappant les importations et l'aurait remplacée par une réglementation exigeant un permis d'importation. Toutefois, étant donné la vive réaction du Conseil canadien du miel (CCM), de l'Association canadienne des apiculteurs professionnels (ACAP) et de nombreux apiculteurs, la frontière est demeurée fermée jusqu'au 31 décembre 1995. Depuis, l'interdiction a été reconduite à deux occasions jusqu'en décembre 1997 et 1999 à la suite de consultations de l'industrie et des gouvernements provinciaux.

La proposition prorogera l'interdiction d'importer des abeilles domestiques du territoire continental des États-Unis pour cinq années de plus, soit jusqu'au 31 décembre 2004. On propose une prolongation de cinq ans parce qu'on ne prévoit pas qu'aucun des problèmes susmentionnés seront résolus d'ici deux ans. L'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) continuera toutefois à évaluer la situation annuellement en compagnie de l'industrie et modifiera sa position au besoin.

Solutions envisagées

1. Permis d'importation

Selon cette solution, la version actuelle du *Règlement de 1997 interdisant l'importation des abeilles domestiques* serait remplacée à son échéance par un règlement exigeant un permis d'importation pour les abeilles provenant du territoire continental des États-Unis.

On se sert actuellement de permis pour autoriser l'importation des abeilles d'Hawaii, de l'Australie et de la Nouvelle-Zélande. Les permis se fondent sur un protocole complexe établi après consultation du pays exportateur et conforme aux recommandations des experts et de l'industrie touchée.

L'industrie juge cette solution inacceptable, en raison de l'absence de données scientifiques garantissant l'efficacité du pesticide fluvalinate comme traitement contre le varroa et de la probabilité que l'*Aethina tumida* (small hive beetle) et le syndrome de l'acarien parasite soient introduits. L'industrie se préoccupe également du risque que comporte l'importation non intentionnelle de souches africanisées des abeilles domestiques.

2. To allow the current *Honeybee Importation Prohibition Regulations, 1997* to expire without replacing it

This alternative would open the border completely to all the diseases set out in alternative 1 and is not acceptable to the industry. Both alternatives 1 and 2 are also unacceptable because they would result in further damage to the environment in the form of destruction of the wild honeybees that are required to pollinate wild flowers.

3. Extend the *Honeybee Importation Prohibition Regulations, 1997* to December 31, 2004

This alternative was chosen because it was supported by the industry, the provinces and scientific evidence from the CFIA risk assessment. The continuation of the prohibition was supported by the CHC and consultation with the honey sector. The CFIA risk assessment indicated that the import prohibition should be extended.

None of the above options have any impact on the CFIA Year 2000 initiatives.

Benefits and Costs

Benefits

The continuation of the prohibition will delay the spread of the varroa mite, its associated disease and the small hive beetle. Since the major natural spread of the varroa mites is limited by the distance bees fly, the prohibition is most effective in those areas that are not close to the United States border.

The delay in the spread of the mites will benefit the honey industry by minimizing the costs of replacing hives that die of the disease and reducing the number of hives that have to be treated with chemicals. The prohibition will alleviate the concerns that when varroasis becomes widespread, many of the wild pollinators may disappear. The delay will also give a longer period for research into means of minimizing the impact of the varroa mite. Research currently underway includes breeding work on honeybees resistant to mites (Buckfast bees).

Costs

The CHC and CAPA have suggested that if varroa mites become widespread in Canada, all beekeepers would have to use chemical controls. Beekeepers would incur additional treatment costs of \$10 per colony. Some respondents suggested that the potential annual expenditure by the industry could be two to three million dollars per year. This cost could be delayed by keeping the border closed.

The prohibition denies access to the cheaper replacement queens from the mainland United States and any improvement in genetics they might represent. This cost is at least partly balanced by the fact that infected queens produce weaker hives that are not as productive either in the production of honey or the pollination of crops. In addition, queens imported from the mainland represent a larger risk of importing the aggressive africanized honeybee which could be a threat to human health and safety.

Trade Implications

The North American Free Trade Agreement and the World Trade Organization require that sanitary and phytosanitary measures be based on scientific principles of risk assessment. The CFIA risk assessment supports the recommendation to continue

2. Laisser l'actuel *Règlement de 1997 interdisant l'importation des abeilles domestiques* venir à échéance sans le remplacer

Comme cette solution signifierait l'ouverture de la frontière sans restriction et permettrait l'entrée de toutes les maladies indiquées à la solution 1, l'industrie ne la juge pas acceptable. Les solutions 1 et 2 sont également inacceptables parce qu'elles intensifieraient les dommages causés à l'environnement en détruisant les apoïdes ou abeilles sauvages qui servent à la pollinisation des fleurs sauvages.

3. Prorogation du *Règlement de 1997 interdisant l'importation des abeilles domestiques* jusqu'au 31 décembre 2004

Cette solution a été retenue parce qu'elle est appuyée par l'industrie et les provinces, ainsi que les données scientifiques découlant de l'évaluation du risque menée par l'ACIA. Le CCM et le secteur du miel appuient la reconduction de l'interdiction. L'évaluation du risque menée par l'ACIA montre que l'interdiction des importations devrait être prorogée.

Aucune des solutions susmentionnées n'a d'effet sur les projets de l'ACIA associés à l'an 2000.

Avantages et coûts

Avantages

La prorogation de l'interdiction retardera la propagation du varroa, de la maladie qui y est associée et de l'*Aethina tumida* (small hive beetle). Comme la propagation naturelle du varroa est en général limitée par la distance de vol des abeilles, l'interdiction a une incidence plus grande dans les régions qui sont situées à une certaine distance de la frontière américaine.

Le retard de la propagation des acariens profitera à l'industrie du miel en minimisant les coûts de remplacement des colonies qui succombent à la maladie et en réduisant le nombre de ruches qui doivent être traitées avec des produits chimiques. L'interdiction atténuera les préoccupations à l'égard de la disparition des pollinisateurs sauvages à la suite de la propagation du varroa à grande échelle. De surcroît, ce nouveau délai laissera plus de temps pour poursuivre des recherches sur les moyens de minimiser les répercussions du varroa. La recherche actuellement en cours inclut notamment des travaux sur la sélection d'abeilles domestiques résistantes aux acariens (race de Buckfast).

Coûts

Le CCM et l'ACAP allèguent que si le varroa devient ubiquiste au Canada, tous les apiculteurs devront avoir recours à la lutte chimique. Les coûts du traitement additionnel s'élèveraient à 10 \$ par colonie. Certains répondants ont dit que l'industrie pourrait avoir à payer des frais annuels de deux à trois millions de dollars. En outre, ces débours pourraient être retardés en gardant la frontière fermée.

L'interdiction ne permet pas d'avoir accès à des reines de remplacement moins coûteuses provenant du territoire continental des États-Unis et aux améliorations génétiques qu'elles peuvent apporter. Ce coût est toutefois au moins partiellement contrebalancé par le fait que les reines infestées produisent des colonies plus faibles où la production de miel et la pollinisation des cultures sont réduites. De surcroît, les reines importées du territoire continental présentent un risque accru en ce qui concerne l'entrée d'abeilles domestiques africanisées plus agressives qui pourraient menacer la santé et la sécurité des humains.

Répercussions commerciales

Selon l'Accord de libre-échange nord-américain et l'Organisation mondiale du commerce, les mesures sanitaires et phytosanitaires doivent être fondées sur des principes scientifiques d'évaluation du risque. L'évaluation du risque menée par l'ACIA

the ban, given that the small hive beetle and africanized bees are not present in Canada and are prevalent in certain states of the United States. Moreover, the incidence of varroa mite in Canada is fairly low and subject to control in most provinces.

It is not anticipated that the United States will react negatively to the extension. The presence of varroa mite and especially Africanized bees in the United States is also of concern to the U.S. industry. The United States has had a policy of not importing honeybees for many years (except from Canada) and is currently being challenged by New Zealand to show why bee imports would pose a risk to U.S. honeybees.

Consultation

The Canadian Association of Professional Apiculturists, which includes the provincial beekeepers, has submitted documentation in support of the industry's request to continue the current import ban and to extend it to five years with appropriate discussions with the industry each year to assess the status of this issue.

The Canadian Honey Council voted at their annual meeting to continue the two-year ban. They feel that they have majority approval to extend this to a five-year ban but have yet to hold an official vote to confirm this.

The CFIA has also received a letter from an individual in British Columbia asking that the ban be lifted.

As a result of the 1993 proposal to allow importation, extensive consultation was conducted with industry groups and individuals. The extension of the prohibition may be opposed by a number of beekeepers and by blueberry producers in the Atlantic area who wish to purchase less expensive bees from the mainland United States.

Compliance and Enforcement

Section 16 of the *Health of Animals Act* requires anyone importing any animal, including honeybees, into Canada to present the animal to an inspector or to a customs officer.

Customs officers will detain any shipments of honeybees until they are inspected by the CFIA. Shipments of bees which do not meet the legal requirements will be refused entry into Canada or will be destroyed by CFIA inspectors.

Section 65 of the *Health of Animals Act*, S.C., 1990, c. 21, provides for punishment on conviction of refusing or neglecting to perform a duty imposed by the Act or the Regulations.

Contact

Dr. D. J. Barr, Animal Health and Production Division, Canadian Food Inspection Agency, 59 Camelot Drive, Nepean, Ontario K1A 0Y9, (613) 225-2342, extension 4608 (Telephone), (613) 228-6630 (Facsimile).

appuie la recommandation de prorogation de l'interdiction, étant donné que l'*Aethina tumida* et les abeilles africanisées n'ont pas été signalés au Canada mais sont fréquents dans certains états américains. De plus, l'incidence du varroa au Canada est assez faible et la plupart des provinces exécutent des programmes de lutte contre ce ravageur.

On ne prévoit pas que les États-Unis réagiront négativement à la prorogation. La présence du varroa et plus particulièrement des abeilles africanisées aux États-Unis préoccupe également l'industrie américaine. Les États-Unis appliquent une politique d'interdiction des importations depuis de nombreuses années (sauf pour les abeilles du Canada) et la Nouvelle-Zélande conteste actuellement cette situation et demande que les États-Unis démontrent que les importations d'abeilles présentent un risque pour les abeilles domestiques américaines.

Consultations

L'Association canadienne des apiculteurs professionnels, qui regroupe les apiculteurs provinciaux, a présenté des documents appuyant la demande de l'industrie de maintenir l'interdiction actuelle des importations pour cinq années de plus en tenant des discussions pertinentes avec l'industrie chaque année afin d'évaluer la situation.

À son assemblée annuelle, le Conseil canadien du miel a approuvé par scrutin la prolongation de l'interdiction pour deux années de plus. Il pense également que la majorité de ses membres appuient la prolongation de l'interdiction pour cinq ans, mais aucun scrutin officiel n'a encore été tenu pour confirmer cette assertion.

En outre, l'ACIA a reçu une lettre d'un particulier de la Colombie-Britannique qui demande que l'interdiction soit levée.

À la suite de la proposition de 1993 d'autoriser l'importation, de vastes consultations ont été menées auprès des groupements de l'industrie et de particuliers. Il se pourrait qu'un certain nombre d'apiculteurs et de producteurs de bleuets de la région de l'Atlantique qui désirent acheter des abeilles moins coûteuses du territoire continental des États-Unis s'opposent à la prolongation de l'interdiction.

Respect et exécution

Aux termes de l'article 16 de la *Loi sur la santé des animaux*, quiconque importe des animaux, et notamment des abeilles domestiques, au Canada doit les présenter à un inspecteur ou à un agent des douanes.

Les agents des douanes retiendront tout envoi d'abeilles domestiques jusqu'à ce qu'il soit inspecté par l'ACIA. L'entrée au Canada des envois d'abeilles qui ne satisfont pas aux exigences juridiques sera refusée ou ces envois seront détruits par des inspecteurs de l'ACIA.

L'article 65 de la *Loi sur la santé des animaux*, L.C. (1990), ch. 21, prévoit que quiconque est trouvé coupable de refuser ou de négliger d'accomplir une obligation imposée par la Loi ou le Règlement doit payer une amende.

Personne-ressource

D^{re} D. J. Barr, Division de la santé des animaux et de l'élevage, Agence canadienne d'inspection des aliments, 59, promenade Camelot, Nepean (Ontario) K1A 0Y9, (613) 225-2342, poste 4608 (téléphone), (613) 228-6630 (télécopieur).

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Minister of Agriculture and Agri-Food, pursuant to section 14^a of the *Health of Animals Act*, proposes to make the annexed *Honeybee Importation Prohibition Regulations, 1999*.

Any interested person may make representations concerning the proposed amendments within 30 days after the date of publication of this notice. All such representations must be addressed to Dr. Debbie Barr, Animal Health and Production Division, Canadian Food Inspection Agency, 59 Camelot Drive, Nepean, Ontario K1A 0Y9, 613-225-2342 ext. 4608 (Telephone), 613-228-6631 (Facsimile) and cite *Canada Gazette Part I* and the date of this notice.

January 13, 2000

LYLE VANCLIEF
Minister of Agriculture and Agri-Food

HONEYBEE IMPORTATION PROHIBITION REGULATIONS, 1999

PROHIBITION

1. No person shall import any bee of the genus *Apis*, commonly known as honeybees, into Canada or any Canadian port from the United States, except from the State of Hawaii, during the period beginning on the date of the coming into force of these Regulations and ending on December 31, 2004.

REPEAL

2. The *Honeybee Importation Prohibition Regulations, 1997¹* are repealed.

COMING INTO FORCE

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

[4-1-o]

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que le Ministre de l'Agriculture et de l'Agro-alimentaire, en vertu du paragraphe 14 de la *Loi sur la santé des animaux^a*, se propose de prendre, le *Règlement de 1999 interdisant l'importation des abeilles domestiques*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet des modifications, dans les 30 jours suivants la date de publication du présent avis, à Dr. Debbie Barr, Division de la santé des animaux et de l'élevage, l'Agence canadienne d'inspection des aliments, 59 promenade Camelot, Nepean (Ontario), K1A 0Y9, 613-225-2342, poste 4608 (téléphone), 613-228-6631 (télécopieur). Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada Partie I* et la date de publication du présent avis.

Le 13 janvier 2000

Le ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire,
LYLE VANCLIEF

RÈGLEMENT DE 1999 INTERDISANT L'IMPORTATION DES ABEILLES DOMESTIQUES

INTERDICTION

1. Il est interdit, au cours de la période commençant à la date d'entrée en vigueur du présent règlement et se terminant le 31 décembre 2004, d'importer, sur le territoire canadien et à tout point d'entrée canadien, des abeilles du genre *Apis*, communément appelées abeilles domestiques, en provenance des États-Unis, à l'exclusion de l'État d'Hawaï.

ABROGATION

2. Le *Règlement de 1997 interdisant l'importation des abeilles domestiques¹* est abrogé.

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

[4-1-o]

^a S.C. 1990, c. 21
¹ SOR/98-122

^a L.C. 1990, ch. 21
¹ DORS/98-122

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1024 — Clinical Trials)

Statutory Authority

Food and Drugs Act

Sponsoring Department

Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

Description

The purpose of this proposed amendment is to introduce proposed regulatory requirements for the sale and importation of drugs for use in human clinical trials. The new requirements would be located in Division 5 of the *Food and Drug Regulations* and would apply to clinical trials in humans using both new and old drugs. Consequential amendments would be required to Division 8 of the Regulations to maintain the status quo for clinical trials in animals using new veterinary drugs. Although the Foods Directorate (the unit in Health Canada responsible for the regulations of veterinary drugs) has indicated that a broader framework would also be desirable for veterinary drugs, this will be dealt with at a later date.

The proposed framework incorporates the following features:

- all human drug clinical trials conducted in Canada (Phase I to IV) would be subject to an assessment by the Therapeutic Products Programme (TPP) of Health Canada under either the registration or the 30-day default system;
- clear and transparent requirements for application, information, amendments, notification, labelling, record keeping and adverse drug reaction reporting;
- the introduction of an inspection system against the proposed regulatory requirements including good clinical practice principles and good manufacturing practices; and
- a clear authority to refuse a submission, suspend the sale of drugs and cancel the conduct of clinical trials in Canada which do not meet the updated regulatory requirements.

Current Canadian Situation

In Canada, the responsibility for developing drugs relies on an effective partnership among many stakeholders including industry, the research-granting councils, the medical community, the ethics community and the federal Government. Within this partnership, the TPP of Health Canada provides a critical service by ensuring that clinical trials are properly designed and undertaken and that participants are not exposed to undue risk. It is also Health Canada's responsibility to ensure that its decisions are made in a timely fashion thereby not discouraging the development of human drugs in Canada.

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1024 — essais cliniques)

Fondement législatif

Loi sur les aliments et drogues

Ministère responsable

Ministère de la Santé

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Description

Le projet de règlement modificatif vise à établir les exigences proposées pour la vente et l'importation des drogues destinées aux essais cliniques avec des sujets humains. Ces nouvelles exigences seraient incorporées au titre 5 du *Règlement sur les aliments et drogues* et s'appliqueraient aux essais cliniques menés tant sur les drogues nouvelles que sur les drogues existantes. Le titre 8 ferait aussi l'objet de modifications corrélatives afin d'assurer le maintien du statu quo dans le cas des essais cliniques de drogues pour usage vétérinaire réalisés sur des animaux. Bien que la Direction des aliments (l'unité de Santé Canada chargée de la réglementation des drogues pour usage vétérinaire) ait laissé entendre qu'il serait également opportun d'élargir le cadre réglementaire de ces dernières drogues, cette mesure ne sera entreprise qu'à une date ultérieure.

Le cadre proposé comporte les éléments suivants :

- l'assujettissement des essais cliniques de drogues menés au Canada avec des sujets humains (phases I à IV) à une évaluation du Programme des produits thérapeutiques (PPT) de Santé Canada dans le cadre du système d'agrément ou du système par défaut de 30 jours;
- l'établissement d'exigences claires et transparentes pour les demandes, la communication de renseignements, les modifications, la notification, l'étiquetage, la tenue de registres et les rapports sur les réactions indésirables aux drogues;
- l'instauration d'un système d'inspection en fonction des exigences réglementaires proposées, y compris les principes des bonnes pratiques cliniques et les bonnes pratiques de fabrication;
- l'octroi du pouvoir explicite de refuser une demande, de suspendre la vente de drogues ou d'annuler la conduite d'essais cliniques au Canada qui ne sont pas conformes aux nouvelles exigences réglementaires.

Situation canadienne actuelle

Au Canada, la mise au point de nouvelles drogues repose sur un partenariat efficace entre de nombreux intervenants, notamment l'industrie, les conseils des subventions à la recherche, la communauté médicale, les éthiciens et le gouvernement fédéral. À l'intérieur de ce partenariat, le PPT de Santé Canada offre un service d'importance critique en veillant à ce que les essais cliniques soient planifiés et menés adéquatement et que les sujets des essais cliniques ne soient pas exposés à des risques indus. En outre, Santé Canada doit veiller à ce que ses décisions soient prises dans des délais opportuns afin de ne pas défavoriser la mise au point au Canada de drogues pour usage humain.

The *Food and Drug Regulations* currently include several provisions which define the requirements for the sale and importation of drugs for use in clinical trials in humans. A clinical trial is an investigation to collect evidence to establish the safety, quality and efficacy of a drug for the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease. These investigations are generally divided into four phases depending on the stage of drug development:

Phase I: Initial safety studies on a new drug, including the first administration of the drug into humans, usually conducted in healthy volunteers. These trials may be conducted in patients when administration of the drug to healthy volunteers is not ethical. Phase I trials are designed mainly to determine the pharmacological actions of the drug and the side effects associated with increasing doses. Pharmacokinetic as well as drug-drug interaction studies are usually considered as Phase I trials regardless of when they are conducted during drug development as these are generally conducted in healthy volunteers. Phase I trials also include trials in which new drugs are used as research tools to explore biological phenomena or disease processes. In the proposed Regulations, the registration system applies only to those Phase I clinical trials which are conducted in healthy adult human volunteers for dose tolerance studies.

Phase II: Clinical trials to evaluate the efficacy of the drug in patients with medical conditions to be treated, diagnosed or prevented and to determine the side effects and risks associated with the drug. If a new indication for a marketed drug is to be investigated, then those clinical trials may generally be considered Phase II trials.

Phase III: Controlled or uncontrolled trials conducted after preliminary evidence suggesting efficacy of the drug has been demonstrated. These are intended to gather the additional information about efficacy and safety that is needed for further risk and benefit assessment of the drug. In this phase, clinical trials are also conducted in special patient populations (e.g., renal failure patients), or under special conditions dictated by the nature of the drug and disease.

Phase IV: All studies performed after the drug has been approved by the regulator for the market and related to the approved indication. These studies are often important for optimizing the drug's use. They may be of any type but must have valid scientific objectives. Commonly conducted studies include drug-drug interaction, dose-response or safety studies and studies designed to support use under the approved indication such as mortality and morbidity studies or epidemiological studies.

The current regulatory requirements respecting clinical trials were originally developed in the early 1960s and have remained essentially unchanged. These Regulations define specific Investigational New Drug Submission (IND) application requirements which must be complied with before a new drug can be distributed for trial purposes. In 1987, the Regulations were amended to introduce a 60-day default period. Since that time the TPP and the Foods Directorate, in the case of a veterinary drug, notifies the

Le Règlement sur les aliments et drogues contient plusieurs dispositions qui prévoient les exigences applicables à la vente et à l'importation de drogues destinées aux essais cliniques avec des sujets humains. Un essai clinique est une recherche dont l'objet est de recueillir des éléments de preuve pour assurer l'innocuité, la qualité et l'efficacité d'une drogue pour le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie. Ces recherches comportent généralement quatre phases selon le stade auquel est rendue la mise au point de la drogue :

Phase I : Il s'agit des premières études sur l'innocuité d'une drogue nouvelle, y compris la première administration de la drogue à des êtres humains qui sont des sujets volontaires en bonne santé. Ces études peuvent être menées sur des patients lorsqu'il n'est pas approprié au plan de l'éthique de les mener sur des sujets volontaires en bonne santé. Les essais cliniques de phase I sont conçus principalement pour déterminer l'action pharmacologique d'une drogue ainsi que les effets secondaires associés à des doses croissantes. Les études pharmacocinétiques et les études sur les interactions médicamenteuses sont généralement considérées comme des essais de phase I, indépendamment du moment où elles ont lieu au cours du développement de la drogue, étant donné qu'elles sont habituellement menées sur des sujets volontaires en bonne santé. Font également partie des essais de phase I les essais dans lesquels des drogues nouvelles sont utilisées comme outils de recherche pour l'exploration d'un phénomène biologique ou l'étude de l'évolution d'une maladie. Dans le projet de règlement, le système d'agrément proposé ne s'applique qu'aux essais cliniques de phase I utilisant des sujets humains sains qui ont pour objet l'étude de la tolérance aux doses.

Phase II: Il s'agit d'essais cliniques menés en vue de l'évaluation de l'efficacité de la drogue chez des patients ayant un état de santé à traiter, à diagnostiquer ou à prévenir, et en vue de la détermination des effets secondaires et des risques associés à la drogue. Les recherches portant sur toute nouvelle indication prévue pour une drogue déjà mise en vente sont considérées comme des essais de phase II.

Phase III: Il s'agit d'essais contrôlés ou non contrôlés menés après l'établissement des preuves préliminaires sur l'efficacité de la drogue. Ces essais ont pour objet la collecte des données additionnelles sur l'efficacité et l'innocuité qui sont nécessaires pour une évaluation plus poussée des risques et des avantages de la drogue. Pendant cette phase, des essais cliniques sont aussi menés avec des groupes particuliers de patients (par exemple, des patients souffrant d'insuffisance rénale) ou dans des conditions spéciales dictées par la nature de la drogue et de la maladie.

Phase IV: Il s'agit d'études menées après l'approbation de la vente de la drogue par l'organisme de réglementation et portant sur l'indication approuvée. Ces études sont souvent importantes pour optimiser l'utilisation de la drogue. Elles peuvent être de n'importe quel type, mais doivent avoir des objectifs scientifiques valables. Parmi les études les plus courantes, il y a celles qui portent sur les interactions médicamenteuses, la relation dose-effet ou l'innocuité, et celles qui visent à confirmer l'usage dans l'indication approuvée, telles les études de mortalité et de morbidité et les études épidémiologiques.

Les exigences réglementaires actuelles applicables aux essais cliniques ont été établies au début des années soixante et sont demeurées essentiellement inchangées depuis lors. Le présent règlement modificatif proposé introduit des exigences propres aux présentations de drogue nouvelle de recherche (DNR), dont le respect est obligatoire avant qu'une drogue nouvelle puisse être distribuée pour servir à des essais cliniques. *Le Règlement sur les aliments et drogues* a été modifié en 1987 pour prévoir une

sponsor within 60 days if its submission is found to be deficient or else the sponsor may proceed. The 60-day default was introduced in 1987 in an attempt to remedy industry's uncertainty in the planning process and to encourage research opportunities in Canada. A move to shorten the review time was also seen to be a positive benefit to all Canadians as it provided increased access to new innovative therapies through the conduct of a clinical trial.

The TPP currently reviews the safety, efficacy and quality data submitted by the sponsor and approves the distribution of the drug to the investigator. The TPP may authorize the trial if the protocol is scientifically sound and the drug would not pose unacceptable risks to the trial participants under the proposed conditions of use. The sponsor of the trial is required to maintain accurate records, report adverse drug reactions and ensure that the investigator adheres to the approved protocol. Trials in humans should be conducted according to generally accepted principles of good clinical practice (GCP). These standards provide assurance that the data and reported results are credible and accurate, and that the rights, integrity, and privacy of clinical trial participants are protected.

The TPP currently encourages sponsors to obtain the approval of a Research Ethics Board (REB) prior to conducting trials in Canada. An REB is an independent body, including both men and women, which is responsible for approving the initiation and conduct of periodic reviews of bio-medical research involving human subjects. The principal mandate of the REB is to ensure the protection of the rights, safety and well-being of participants in the clinical trial. This structure helps to ensure that conflict of interest situations are avoided and that the health and safety of the trial participants remain the paramount concern. The role of a Canadian REB includes the provision of recommendations concerning a trial's ethical acceptability and conduct. At the present time, there is no accreditation system in Canada for REBs. This situation is being reviewed by the TPP in conjunction with the Medical Research Council (MRC) and the National Council on Ethics in Human Research (NCEHR). Some Canadian REBs have limited resources and experience with the review of drug clinical trials.

The Minister of Health can stop the sale of a drug to an investigator if the Minister believes it is in the public interest to do so. This provision, which is contained in subsection C.08.005(3) of the *Food and Drug Regulations*, has not been used extensively in the past nor has a routine inspection scheme been implemented.

Proposed Regulatory Change

The proposed Regulations which are published with this Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS) have been developed to recognize the generally accepted principles of GCP and internationally competitive submission review time lines. They take into account extensive consultation which has taken place with stakeholders. A brief summary of the elements contained in the proposed Regulations follows.

Good Clinical Practices

Sponsors of clinical trials conducted in Canada would be required to demonstrate that the trials are conducted according to

période par défaut de 60 jours. Depuis lors, le PPT et la Direction des aliments, dans le cas d'une drogue pour usage vétérinaire, avise le promoteur dans les 60 jours si sa présentation est jugée non conforme; sinon le promoteur peut aller de l'avant. L'objet de cette période par défaut introduite en 1987 était de remédier à l'incertitude qu'éprouvait l'industrie dans le processus de planification et de promouvoir la recherche au Canada. La décision de raccourcir la période d'examen était également considérée comme bénéfique pour toute la population canadienne, puisqu'elle élargissait l'accès à des traitements thérapeutiques innovateurs par le biais des essais cliniques.

À l'heure actuelle, le PPT s'occupe d'examiner les données sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité présentées par le promoteur et d'approuver la distribution de la drogue au chercheur. Le PPT peut autoriser la tenue de l'essai clinique si le protocole est scientifiquement valable et si la drogue ne présente pas de risques inacceptables pour les participants à l'essai dans les conditions d'utilisation projetées. Le promoteur a l'obligation de tenir des registres exacts, de déclarer les réactions indésirables à la drogue et de veiller à ce que le chercheur se conforme au protocole approuvé. Les essais qui utilisent des sujets humains doivent être menés conformément aux principes généralement reconnus des bonnes pratiques cliniques (BPC). Ces normes visent à garantir que les données et les résultats déclarés sont crédibles et exacts et que les droits, l'intégrité et la confidentialité des participants aux essais cliniques sont protégés.

Le PPT encourage actuellement les promoteurs à obtenir l'approbation d'un comité d'éthique pour la recherche (CER) avant la tenue d'essais cliniques au Canada. Le CER est un organisme indépendant, composé d'hommes et de femmes, qui est chargé d'approuver des projets de recherche biomédicale utilisant des sujets humains et d'en faire l'examen périodique. Son principal mandat est d'assurer la protection des droits, de la sûreté et du bien-être des participants aux essais cliniques. Ce comité aide à éviter les conflits d'intérêts et à garantir que la santé et la sûreté des participants aux essais cliniques demeurent la préoccupation première. Il a aussi comme fonction de formuler des recommandations sur l'acceptabilité des essais cliniques du point de vue de l'éthique et sur la conduite des essais. Il n'existe pas encore au Canada de régime d'accréditation des CER. Le PPT examine présentement la mise en œuvre d'un tel régime en collaboration avec le Conseil de recherches médicales (CRM) et le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain. Certains CER canadiens ne disposent que de ressources et d'une expérience limitées dans le domaine de l'examen des drogues destinées aux essais cliniques.

Le ministre de la Santé peut faire cesser la vente d'une drogue à un chercheur s'il le juge nécessaire dans l'intérêt public. Ce pouvoir, qui est prévu au paragraphe C.08.005(3) du *Règlement sur les aliments et drogues*, n'a pas été utilisé souvent dans le passé et aucun système d'inspection périodique n'a été mis en œuvre.

Modifications réglementaires proposées

Le projet de règlement modificatif qui est publié avec le présent résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR) a été conçu pour reconnaître les principes généralement reconnus des BPC de même que les délais concurrentiels à l'échelle internationale pour l'examen des demandes. Il fait suite à de nombreuses consultations menées auprès des parties intéressées. Un bref sommaire des éléments du projet est présenté ci-après.

Bonnes pratiques cliniques

Les promoteurs d'essais cliniques menés au Canada seraient tenus de démontrer que les essais sont menés conformément aux

generally accepted principles of GCP. Those principles are as follows:

- Clinical trials must be conducted in accordance with the ethical principles that have their origin in the Declaration of Helsinki, and that are consistent with GCP and the applicable regulatory requirements.
- Before a trial is initiated, foreseeable risks and inconveniences must be weighed against the anticipated benefit for the individual trial subject and society. A trial should be initiated and continued only if the anticipated benefits justify the risks.
- The rights, safety and well-being of the trial subjects are the most important considerations and must prevail over interests of science and society.
- The available non-clinical and clinical information on an investigational drug must be adequate to support the proposed clinical trial.
- Clinical trials must be scientifically sound and described in a clear, detailed protocol.
- A trial must be conducted in compliance with a protocol that has received REB approval prior to initiation.
- The medical care given to, and medical decisions made on behalf of, subjects must always be the responsibility of a qualified physician or, when appropriate, of a qualified dentist.
- Each individual involved in conducting a trial should be qualified by education, training and experience to perform his or her respective tasks.
- Freely given informed consent must be obtained from every subject prior to clinical trial participation.
- All clinical trial information must be recorded, handled and stored in a way that enables its accurate reporting, interpretation and verification.
- The confidentiality of records that could identify subjects must be protected, respecting the privacy and confidentiality rules in accordance with the applicable regulatory requirements.
- Investigational drugs must be fabricated, handled and stored in accordance with applicable good manufacturing practices (GMP). They must be used in accordance with the approved protocol.
- Systems with procedures that assure the quality of every aspect of the trial must be implemented.

Labelling

Investigational drugs imported or sold in Canada would be required to be labelled in accordance with specified labelling requirements. Those requirements would include the following:

- a statement, in English and French, to ensure that the drug is identified as an investigational drug to be used only by a qualified investigator;
- the name, number, or identifying mark of the drug;
- the expiry date;
- the recommended storage conditions;
- the name and address of the sponsor; and
- the protocol code or identification number.

In addition to the above, radiopharmaceuticals would be required to display the radiation symbol required by the *Atomic Energy Control Regulations* and a statement "Caution — Radioactive Material" « Attention — produit radioactif » or any other statement in English and French that conveys that meaning.

principes généralement reconnus des BPC. Ces principes sont les suivants :

- Les essais cliniques doivent être menés en conformité avec les principes d'éthique qui s'inspirent de la Déclaration d'Helsinki et qui sont conformes aux BPC et aux exigences réglementaires applicables.
- Avant la tenue d'un essai clinique, les risques et les inconvénients prévisibles doivent être évalués par rapport aux avantages escomptés pour les participants à l'essai et la société. L'essai ne peut être entrepris et poursuivi que si les avantages escomptés l'emportent sur les risques.
- Les droits, la sûreté et le bien-être des participants à l'essai clinique sont les considérations les plus importantes et doivent avoir préséance sur les intérêts de la science et de la société.
- Les renseignements disponibles d'ordre préclinique et clinique sur une drogue de recherche doivent être suffisants pour justifier la tenue de l'essai clinique projeté.
- Tout essai clinique doit être scientifiquement fondé et clairement décrit dans un protocole.
- L'essai clinique doit être mené en conformité avec le protocole approuvé par un CER avant le commencement de l'essai.
- Les soins de santé et les décisions médicales doivent toujours relever d'un médecin ou d'un dentiste, selon le cas.
- Chaque individu chargé de la conduite d'un essai clinique doit être qualifié, par ses études, sa formation et son expérience pour accomplir les tâches qui lui sont confiées.
- Le consentement libre et éclairé doit être obtenu de chaque sujet avant le début de sa participation à l'essai clinique.
- Les renseignements relatifs à un essai clinique doivent être consignés dans des registres, traités et conservés de façon à permettre la présentation de rapports exacts à leur sujet ainsi que leur interprétation et leur vérification.
- La confidentialité des registres qui pourraient identifier les participants à un essai clinique doit être assurée en conformité avec les règles sur la protection de la vie privée et la confidentialité, comme le prévoient les dispositions réglementaires applicables.
- Les drogues de recherche doivent être manufacturées, maintenues et entreposées conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) et utilisées en conformité avec le protocole.
- Des systèmes doivent être prévus pour contrôler de façon méthodique la qualité de tous les aspects des essais cliniques.

Étiquetage

L'importation et la vente au Canada des drogues de recherche seraient assujetties à des exigences d'étiquetage particulières. Les étiquettes porteraient notamment les renseignements suivants :

- une mention, en français et en anglais, indiquant que la drogue est une drogue de recherche réservée à l'usage des chercheurs qualifiés;
- le nom, le numéro ou la marque d'identification de la drogue;
- la date limite d'utilisation;
- les conditions d'entreposage recommandées;
- les nom et adresse du promoteur;
- le code ou la marque d'identification du protocole.

En plus des exigences susmentionnées, les produits pharmaceutiques radioactifs seraient marqués du symbole de radioactivité exigé par le *Règlement sur le contrôle de l'énergie atomique* et de la mention « Attention — produit radioactif » "Caution — Radioactive Material" ou toute autre mention en ce sens dans les deux langues officielles.

Adverse Drug Reactions Reporting

The sponsor would be required to report on an expedited basis any serious adverse drug reactions based on the reporting schedule contained within the attached regulatory proposal. Those requirements are consistent with international standards. The proposed Regulations provide the Minister with the authority to request additional information from the sponsor if there is concern respecting the safety of the investigational drug and to take action if required.

Records

The sponsor would be required to keep all records related to the conduct of a clinical trial in a format that facilitates verification for the purpose of an inspection. The records would be required to be maintained for a period of 50 years. The sponsor would be required to submit requested records within 48 hours if safety concerns arise. Additionally, the Minister could request the submission of information within seven days to facilitate an inspection of a site. This would enable the TPP to investigate health and safety concerns and to respond in a timely fashion.

The Registration System

Sponsors would be required to hold a valid registration certificate prior to conducting a clinical trial in healthy human adult volunteers participating in first in human dose tolerance studies. These are often referred to as Phase I trials in adult healthy human volunteers.

Sponsors wishing to conduct first in human dose tolerance studies on drugs such as xenografts, prophylactic vaccines or the others listed in this Part of the proposed Regulations would be required to apply under the 30-day default system.

Sponsors would be required to submit the information detailed in the proposed Regulations in order to obtain approval under the registration system. This information includes a clinical trial attestation, a protocol, an investigator's brochure, a document setting out the chemistry and manufacturing information, and undertakings signed by the qualified investigator and the sponsor that the trial will be conducted according to generally accepted principles of good clinical practice. In addition, the sponsor would be required to obtain prior approval by a responsible Canadian REB of the informed consent form and of the protocol. This information is deemed necessary to enable the TPP to expedite the assessment of these submissions without jeopardizing the safety of trial participants. The protocol would include the results of pre-clinical studies that have clinical significance, the results of clinical trials, if any, and the known and potential risks and benefits to human subjects.

The TPP would assess the rationale contained in the protocol prior to registration and only register those trials where the evaluation of this information is deemed to be acceptable. Incomplete applications would be rejected. In all cases, the rationale for the rejection would be provided. The sponsor would be required to submit a new application if any changes or additional information is required. It is recommended that the review of these submissions be expedited. The TPP would target completion of this review within 48 hours. However, no trial could commence until they received their certificate of registration from the Therapeutic Products Programme.

30-Day Default System

Sponsors wishing to conduct clinical trials other than those subject to registration would be required to apply under the 30-day default system. The 30-day default system would apply to

Rapports sur les réactions indésirables aux drogues

Le promoteur aurait l'obligation de faire rapport de toute réaction indésirable grave à une drogue de recherche dans les délais prévus dans le projet de règlement. Cette exigence est conforme aux normes internationales. D'autre part, le projet de règlement confère au ministre le pouvoir d'exiger des renseignements supplémentaires du promoteur s'il a des doutes sur l'innocuité de la drogue de recherche, ainsi que le pouvoir de prendre des mesures appropriées.

Registres

Le promoteur serait tenu de conserver tous les registres relatifs à la conduite d'un essai clinique dans un format qui en facilite la vérification aux fins d'inspection. La période de conservation obligatoire serait de 50 ans. Il aurait à produire des dossiers sur demande dans les 48 heures si des doutes étaient soulevés au sujet de l'innocuité d'une drogue de recherche. De plus, le ministre pourrait lui demander de fournir des renseignements dans les sept jours pour faciliter l'inspection d'un lieu. Le PPT pourrait ainsi faire enquête sur les questions de santé et de sûreté et réagir aux situations dans un délai convenable.

Système d'agrément

La conduite d'un essai clinique visant à étudier pour la première fois la tolérance aux doses avec des sujets humains sains serait subordonnée à l'obtention d'un certificat d'agrément valide pour l'essai. Ce genre d'essai clinique est souvent désigné comme un essai de phase I utilisant des sujets humains adultes sains.

Dans le cas du promoteur qui souhaite mener des études de tolérance aux doses en utilisant pour la première fois des sujets humains pour des drogues telles les xénogreffes, les vaccins prophylactiques et autres drogues mentionnées dans cette partie du projet de règlement, il serait tenu de présenter une demande dans le cadre du système par défaut de 30 jours.

Pour obtenir l'agrément d'un essai clinique, le promoteur aurait à fournir les renseignements indiqués dans le projet de règlement, notamment : une attestation de l'essai clinique, le protocole, la brochure du chercheur, les renseignements sur la chimie et la fabrication de la drogue ainsi que les engagements signés par le chercheur qualifié et le promoteur qui garantissent la conduite de l'essai clinique selon les principes généralement reconnus des bonnes pratiques cliniques. Il lui faudrait aussi obtenir l'approbation préalable, par le CER, de la formule de consentement éclairé et du protocole. Ces renseignements sont jugés nécessaires pour permettre au PPT d'accélérer l'évaluation de la demande sans compromettre la sûreté des participants à l'essai. Le protocole ferait mention des résultats des études précliniques qui sont importants pour l'étape clinique, des résultats d'essais cliniques, s'il y a lieu, ainsi que des risques et avantages connus et possibles pour les sujets humains.

Le PPT procéderait à une évaluation de la justification contenue dans le protocole et ne donnerait son agrément qu'aux essais ayant obtenu une évaluation favorable. Les demandes insatisfaisantes seraient rejetées. Dans tous les cas, les motifs du rejet seraient communiqués au promoteur. Le promoteur serait tenu de présenter une nouvelle demande si des renseignements étaient modifiés ou ajoutés. Il est recommandé que l'examen de ces demandes soit accéléré; le PPT envisage un délai d'examen de 48 heures. Toutefois, le promoteur ne pourrait procéder à l'essai clinique qu'après avoir reçu un certificat d'agrément du Programme des produits thérapeutiques.

Système par défaut de 30 jours

Le promoteur qui souhaite mener un essai clinique non assujéti à l'agrément serait tenu d'en faire la demande selon le système par défaut de 30 jours. Ce système s'appliquerait aux

Phase I trials in patients as well as to Phase II, Phase III and Phase IV human clinical trials. It would also apply to first in human dose tolerance studies on drugs such as xenografts, prophylactic vaccines or the others specifically listed in the Regulations. This proposal, like the registration system, would require that all studies in humans be monitored and records be maintained. This would permit the validation of clinical trial data.

Sponsors would be required to submit an application and provide the information described in the proposed Regulations. This information is similar to that required for the registration system. Applications would be accepted for review without prior REB approval of the informed consent form and protocol. The sponsor would be required to keep copies of this information as well as copies of the undertakings rather than submitting them with the application as required under the registration system. The required approval by the TPP and the REBs may be requested concurrently. The identification of all investigators, REBs and clinical trial sites would be required prior to commencement of the trial at a site.

The sponsor could proceed with the clinical trial if the TPP has not objected to the sale or importation of the drug within 30 days after the date of receipt of the clinical trial application.

The sponsor would be required to submit additional information to the TPP, if the information and documents submitted in respect of an application for a clinical trial are insufficient to assess the quality and safety of the clinical trial. The sponsor would be required to provide the information requested within seven calendar days. The 30-day review clock would stop until the sponsor provides the information requested. The application would be rejected if the information is not provided within seven days. The current TPP *Management of Drug Submissions Policy* will be modified to incorporate this concept.

Amendments

Sponsors authorized to conduct a clinical trial would be required to submit an application for an amendment prior to introducing the following changes. Applications for an amendment would be subject to a 30-day default system.

- Changes to the protocol that affect patient selection and monitoring, clinical efficacy and safety requirements, alternative treatments and patient discontinuation;
- Changes to the protocol that result in the extension of the duration of the clinical trial; and
- Changes to the chemistry and manufacturing information that may affect drug safety and quality, including:
 - specifications for the drug where the limits of the test are relaxed or deleted;
 - where a new impurity or degradation product has been identified;
 - the addition of new raw materials, solvents, reagents, catalysts or any other material used in the fabrication of the drug substance;
 - modification to the formula, equipment, operating conditions or procedures used to fabricate the drug product;
 - changes to the packaging material that may affect the quality of the drug product; and

essais de phase I utilisant des patients ainsi qu'aux essais cliniques des phases II, III et IV utilisant des sujets humains. Il s'étendrait également aux études de tolérance aux doses réalisées pour la première fois avec des sujets humains à l'égard de drogues telles les xénogreffons, les vaccins prophylactiques et autres drogues mentionnées dans le projet de règlement. Tout comme le système d'agrément, ce système rendrait obligatoires la surveillance des études menées sur des sujets humains et la conservation des registres y afférents. La validation des données d'essais pourrait alors être faite.

Le promoteur aurait l'obligation de présenter une demande et de fournir les renseignements réglementaires, qui sont semblables à ceux exigés dans le cadre du système d'agrément. Les demandes seraient acceptées pour examen sans qu'un CER ait approuvé la formule de consentement éclairé et le protocole. Le promoteur aurait seulement à garder une copie de ces renseignements et une copie des engagements plutôt que de les produire avec la demande, comme c'est le cas dans le système d'agrément. L'approbation du PPT et celle du CER pourraient être demandées en même temps. Il faudrait cependant fournir, avant le début de l'essai clinique, pour chaque emplacement, la liste de tous les chercheurs et des CER.

Le promoteur pourrait procéder à l'essai clinique si le PPT n'a pas manifesté son opposition à la vente ou à l'importation de la drogue dans les 30 jours suivant la réception de la demande d'approbation de l'essai clinique.

Le promoteur serait tenu de fournir des renseignements supplémentaires au PPT si les renseignements et documents inclus dans la demande d'approbation de l'essai clinique n'étaient pas suffisants pour évaluer la qualité et la sûreté de l'essai clinique. Il disposerait d'un délai de sept jours pour obtempérer à la demande de renseignements supplémentaires, et la période de 30 jours serait temporairement suspendue jusqu'à ce qu'il fournisse ces renseignements. Sa demande serait rejetée s'il ne fournissait pas les renseignements demandés. La *Politique sur la gestion des présentations de drogues* du PPT sera modifiée pour tenir compte de ce concept.

Modifications

Le promoteur autorisé à mener un essai clinique serait tenu de présenter une demande de modification avant d'apporter les changements suivants; les demandes de modification seraient alors assujetties à un système par défaut de 30 jours :

- les modifications apportées au protocole qui ont une incidence sur la sélection et la surveillance des patients, les exigences d'efficacité et de sûreté de l'essai clinique, les traitements substitutifs et le désistement des patients;
- les modifications apportées au protocole qui entraînent une prolongation de l'essai clinique;
- les modifications des renseignements sur la chimie et la fabrication de la drogue susceptibles d'avoir un effet sur la qualité ou la sûreté de l'essai clinique, notamment :
 - la modification des spécifications de la drogue, lorsque les limites de l'essai sont assouplies ou supprimées;
 - l'identification d'une nouvelle impureté ou d'un nouveau produit de dégradation;
 - l'adjonction de nouveaux produits de départ, de solvants, de réactifs, de catalyseurs et d'autres matières utilisées dans la fabrication de la substance médicamenteuse;
 - la modification de la formulation, de l'équipement, des conditions d'exploitation ou des procédures servant à la fabrication du produit pharmaceutique;

- the extension of the expiration period that is greater than two years even when supported by stability data.

The sponsor could make the changes described above without prior authorization if during the course of the trial an unacceptable risk is identified. In that case, the sponsor would then be required to provide a report respecting that change within 15 calendar days.

Notification

Sponsors would be required to notify the TPP of the following changes, within 15 calendar days of the day of the change.

- Changes to the chemistry and manufacturing information that do not affect the quality or safety of the drug, for example changes to the specifications for the drug substance where the limits of the test are tightened or additional tests are added or where the expiration period is extended but does not exceed two years and is supported by stability data; and
- Changes to the protocol that do not affect the safety of the trial participants.

Inspection System

The TPP intends to inspect clinical trials sites to ensure that the generally accepted principles of good clinical practice are met. These inspections would be conducted either to validate the quality of the data generated or to follow-up on complaints received. The frequency of the inspections and the percentage of sites to be inspected will be determined by good risk benefit management analysis. The TPP is currently conducting pilot inspections and evaluating the options respecting the administration of this part of the proposal.

The Minister would use the information collected as a result of these inspections to ensure compliance with the proposed regulatory framework and will take enforcement action, when deemed necessary.

Coming Into Force

The publication date of these Regulations in the *Canada Gazette*, Part II, is currently targeted for April 2000. An effective date of September 1, 2000, is proposed, to enable TPP to obtain and put in place the resources, experts, and processes required to provide the increased level of service and security.

Submissions received prior to the coming into force of the new framework would be subject to the current 60-day default and the regulatory requirements in place prior to the effective date of the proposed new Regulations.

Expectations

The proposed framework has been designed to meet the following objectives:

- shorten clinical trial application review times, without endangering the health and safety of Canadians;
- improve safety mechanisms for clinical trial participants, such as compliance with generally accepted principles of good clinical practice;
- address the Auditor General's request to be more involved in the monitoring and follow-up of conduct of clinical trials;

- toute modification des matériaux d'emballage susceptible d'avoir un effet sur la qualité du produit pharmaceutique;
- toute prorogation de plus de deux ans de la date limite d'utilisation de la drogue, même si elle est appuyée par des données sur la stabilité.

Toutefois, le promoteur pourrait apporter les modifications décrites plus haut, sans approbation préalable, si des risques inacceptables se présentent au cours de l'essai clinique. En pareil cas, il aurait à présenter un rapport sur les modifications dans les 15 jours civils suivants.

Notification

Le promoteur serait tenu d'aviser le PPT des changements mentionnés ci-après dans les 15 jours civils suivant la date des changements :

- les changements des renseignements sur la chimie et la fabrication de la drogue qui n'a aucune incidence sur la qualité ou la sûreté de la drogue, notamment la modification des spécifications de celle-ci lorsque les limites de l'essai deviennent plus sévères ou que des essais supplémentaires sont ajoutés, ou lorsque la date limite d'utilisation de la drogue est prorogée d'au plus deux ans et que la prorogation est appuyée par des données sur la stabilité;
- les changements apportés au protocole qui n'ont aucune incidence sur la sûreté des participants à l'essai.

Système d'inspection

Le PPT envisage l'inspection des lieux des essais cliniques pour s'assurer du respect des principes généralement reconnus des bonnes pratiques cliniques. Il mènerait une inspection soit pour valider la qualité des données produites ou pour faire le suivi des plaintes reçues. La fréquence des inspections et le pourcentage des lieux à inspecter seront déterminés par une méthode adéquate d'évaluation de la gestion des avantages et des risques. Le PPT a déjà entrepris des projets pilotes d'inspection et est à évaluer les options possibles pour l'application de cette partie du projet de règlement.

Le ministre utiliserait les renseignements recueillis lors des inspections pour vérifier le respect du cadre réglementaire proposé et prendra les mesures d'exécution qui s'imposent, le cas échéant.

Entrée en vigueur

La publication du présent règlement dans la Partie II de la *Gazette du Canada* est actuellement prévue pour le mois d'avril 2000. La date d'entrée en vigueur du règlement serait le 1^{er} septembre 2000 pour permettre au PPT d'obtenir les ressources, de recruter les experts et de mettre en œuvre les procédés nécessaires pour pouvoir répondre à la demande accrue de services et de sûreté.

Les demandes d'examen reçues avant la date d'entrée en vigueur du nouveau cadre réglementaire seraient assujetties à la période par défaut de 60 jours et aux exigences réglementaires qui étaient en vigueur avant cette date.

Attentes

Le cadre projeté vise les objectifs suivants :

- raccourcir le délai d'examen des demandes d'essais cliniques sans mettre en danger la santé et la sûreté des canadiens;
- améliorer les mécanismes visant à assurer la sûreté des participants aux essais cliniques, tels le respect des principes généralement reconnus des bonnes pratiques cliniques;
- faire suite à la demande du vérificateur général du Canada d'accroître la surveillance et le suivi des essais cliniques;

- ensure that Canada has a clinical trial framework which is flexible but contains sufficient safeguards to ensure that the review of clinical trial applications is not unduly delayed as recommended by the Standing Committee on Health in its report *Organs and Tissue Donation and Transplantation: A Canadian Approach* dated April 22, 1999;
- introduce additional operational efficiencies;
- remove obstacles to additional research and development in Canada, where they do not endanger the health and safety of Canadians;
- evaluate the proposed changes and their impact on research and development in Canada and the health and safety of trial participants; and
- ensure that Canadians have improved access to innovative therapies and advice from Canadian physicians with research expertise in these new therapies.

The TPP intends to monitor the impact of these changes on the health of clinical trial participants and on the development of drugs in Canada.

Cost Recovery

The TPP's cost recovery initiative currently does not apply to the evaluation of clinical trial submissions as such has been considered a "public good." Canadian taxpayers currently provide all the funding to support the review of clinical trial submissions. To implement the regulatory change presented additional funding will be required, or the TPP will be required to divert funds from the appropriations to support the review of clinical submissions if adequate funds to support the review of clinical trials are not provided. This would impact on the TPP's ability to complete new drug submission evaluation in internationally competitive time frames.

The TPP may develop a cost recovery initiative in the future to recover the costs associated with this new framework if the resources provided for this initiative are not sufficient. If this is required, the cost recovery initiative would be developed in line with Treasury Board policy and provide Canadians with a full opportunity to comment through an early consultation process, and the prepublication of the proposal in *Canada Gazette*, Part I. There would also be an assessment of the impact of a cost recovery scheme on industry should one be proposed.

International Perspective

The United States, Japan and the European Community are coordinating their efforts to use a uniform guideline for GCP. This guideline was developed by the International Conference for Harmonization. In addition, the European Parliament is in the process of developing a guideline for the performance of an audit function based on the current version of the Declaration of Helsinki and the *Convention du Conseil de l'Europe pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité humaine à l'égard des applications de la biologie et de la médecine*. Those guidelines are expected to be adopted by each individual country of the European Community before 2001.

The current trends in clinical trial review indicate that:

- there is approximately a 20 percent annual increase in the number of trials worldwide;
- reports from the United States indicate that over 60 percent of all clinical trials are performed overseas with the majority conducted in the United Kingdom;

- prévoir pour les essais cliniques un cadre canadien qui soit doté de la flexibilité et des garanties nécessaires pour assurer l'exécution de l'examen des demandes d'essais cliniques dans un délai convenable, conformément aux recommandations formulées par le Comité permanent de la santé dans son rapport du 22 avril 1999, intitulé *Le don et la transplantation d'organes et de tissus : Une approche canadienne*;
- apporter d'autres améliorations pour accroître l'efficacité opérationnelle;
- enrayer les obstacles nuisant à la croissance des activités de recherche et de développement au Canada qui ne mettent pas en danger la santé et la sûreté des canadiens;
- évaluer les modifications proposées et leur incidence sur la recherche et le développement au Canada ainsi que sur la santé et la sûreté des participants aux essais cliniques;
- garantir aux Canadiens l'accès à des traitements innovateurs et à l'expertise des médecins canadiens versés dans la recherche sur ces traitements.

Le PPT a l'intention de surveiller l'incidence de ces modifications sur la santé des participants aux essais cliniques et sur la mise au point de nouvelles drogues au Canada.

Recouvrement des coûts

L'initiative de recouvrement des coûts du PPT ne s'applique pas à l'évaluation des demandes d'essais cliniques, étant donné que ce service était considéré jusqu'à maintenant comme un « bien public ». À l'heure actuelle, l'examen de ces demandes est financé entièrement par les contribuables canadiens. Il sera essentiel de prévoir un financement additionnel pour mettre en œuvre les changements réglementaires proposés sinon le PPT sera obligé de prélever les sommes nécessaires sur les fonds provenant des affectations de crédits pour la prestation de ce service. Cela aura des conséquences sur la capacité du PPT de faire l'examen des présentations de drogues nouvelles dans des délais concurrentiels à l'échelle internationale.

Il est possible que le PPT élabore un régime de recouvrement des coûts pour recouvrer les frais associés à ce nouveau cadre, si les ressources allouées pour sa mise en œuvre s'avèrent insuffisantes. Si le PPT décide d'aller de l'avant, ce régime serait mis sur pied en conformité avec la politique du Conseil du Trésor et offrirait aux Canadiens l'occasion de formuler des observations par le biais de consultations préliminaires et la prépublication du projet dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Il y aurait également une évaluation de l'impact sur l'industrie d'un régime de recouvrement des coûts.

Perspective internationale

Les États-Unis, le Japon et l'Union européenne coordonnent leurs efforts en vue d'utiliser un ensemble uniforme de BPC, lesquelles ont été élaborées par la Conférence internationale d'harmonisation (CIH). De plus, le Parlement européen est en train de rédiger des lignes directrices sur la fonction d'évaluation en s'inspirant de la version actuelle de la Déclaration d'Helsinki et de la *Convention du Conseil de l'Europe pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité humaine à l'égard des applications de la biologie et de la médecine*. Chaque pays de l'Union européenne est censé adopter ces lignes directrices avant l'année 2001.

Une étude des tendances actuelles dans l'examen des essais cliniques révèle ce qui suit :

- le nombre d'essais cliniques menés dans tous les pays augmente d'environ 20 p. 100 par année;
- selon des sources américaines, plus de 60 p. 100 de tous les essais cliniques sont menés à l'étranger (dont la majorité au Royaume-Uni);

- Canada ranks third behind the European Union and the United States as the location where clinical trials are routinely conducted;
- there are global pressures to harmonize requirements and expedite trial reviews;
- the use of electronic data has become more widely accepted;
- there are increased ethical concerns about human safety in clinical research;
- there is a need to conduct clinical trials in specific patient populations; and
- clarifications are required to better define the roles and responsibilities of the various players in the review of clinical trials.

Alternatives

The options outlined below were considered in the development of this proposal.

Option 1: Maintain the status quo

Pros: The status quo would not increase expenditures to the Programme as the 60-day default is achievable with current resources.

Cons: The Canadian drug industry has requested faster review of the human drug trials to remain globally competitive. They maintain that this option would not address their concerns. The current review time does not encourage the conduct of trials in Canada and therefore does not enhance the availability of investigational drugs to Canadians. This restriction limits Canadian clinical experience and knowledge of new drug therapies.

This option also lacks an inspection system and therefore would not address the concern expressed recently by the Auditor General about the lack of systematic follow up of clinical trials in Canada.

The current system only applies to “new” drugs, therefore, the status quo does not provide the same health and safety controls for “old” drugs such as blood.

The current system does not legally recognize the role of REBs in the conduct of clinical trials.

Option 2: Introduce a Registration System, a 30-Day Default System and an Inspection System

Pros: Industry would have access to an expedited review for first in human dose tolerance studies involving adult healthy human volunteers. This, combined with the 30-day default system, would make Canada a more competitive site for the conduct of clinical trials, thus stimulating research and development of new innovative therapies in Canada. This option would increase the availability of investigational drugs clinical experience, and knowledge of innovative human drug therapies to Canadians.

This option would also provide the TPP with the authority to take action if clinical trials conducted in Canada do not comply with generally accepted principles of GCP. The new scheme would recognize the important role of REBs in overseeing the conduct of clinical trials. The introduction of an inspection

- le Canada se classe troisième après l'Union européenne et les États-Unis pour le nombre d'essais cliniques menés;
- des pressions globales sont exercées en vue de l'harmonisation des exigences et de l'accélération du processus d'examen des essais cliniques;
- l'utilisation de données électroniques est de plus en plus acceptée;
- les préoccupations d'ordre éthique concernant la sûreté des sujets humains participant aux essais cliniques sont à la hausse;
- il y a un besoin de réaliser des essais cliniques sur des groupes spéciaux de patients;
- les rôles et les responsabilités des divers intervenants dans le processus d'examen des essais cliniques doivent être clarifiés et mieux définis.

Solutions envisagées

Les options décrites ci-après ont été prises en considération lors de l'élaboration de la présente proposition.

Option 1 : Maintenir le statu quo

Pour : Le maintien du statu quo n'aurait pas pour effet d'augmenter les dépenses de Santé Canada, puisque le système par défaut de 60 jours est réalisable avec les ressources actuelles.

Contre : Cette option n'aborde pas les préoccupations soulevées par l'industrie pharmaceutique canadienne qui demande un processus accéléré pour l'examen des essais cliniques avec des sujets humains afin de demeurer concurrentielle à l'échelle internationale. Le délai d'examen actuel n'encourage pas la conduite d'essais cliniques au Canada et, en conséquence, ne favorise pas l'accès des Canadiens aux drogues de recherche. Cette restriction a pour effet de limiter l'expérience des essais cliniques et la connaissance de traitements thérapeutiques novateurs au Canada.

Cette option ne comporte pas de système d'inspection et ne répond pas à la préoccupation, soulevée récemment par le vérificateur général, de remédier au manque de suivi systématique des essais cliniques canadiens.

Comme le système en place ne s'applique qu'aux drogues « nouvelles », l'option du statu quo ne fournit pas les mêmes mécanismes de surveillance de la santé et de la sûreté à l'égard des « vieilles » drogues telles le sang.

Le système actuel ne reconnaît pas, par voie législative, le rôle des CER dans la conduite des essais cliniques.

Option 2 : Instituer un système d'agrément, un système par défaut de 30 jours et un système d'inspection

Pour : L'industrie aurait accès à un processus accéléré pour l'examen des études de tolérance aux doses utilisant pour la première fois des sujets humains sains. De concert avec le système par défaut de 30 jours, ce processus ferait du Canada un lieu plus compétitif pour la conduite d'essais cliniques, d'où un accroissement des activités de recherche et de développement en vue de la mise au point de traitements thérapeutiques novateurs au Canada. Cette option élargirait l'accès aux drogues de recherche et permettrait d'accroître l'expérience clinique et la connaissance de traitements novateurs utilisant des drogues pour usage humain pour les Canadiens.

En outre, cette option donnerait au PPT le pouvoir de prendre des mesures si les essais cliniques tenus au Canada ne sont pas conformes aux principes généralement reconnus des BPC. Le nouveau système confirmerait le rôle important que jouent les CER dans la surveillance de la conduite des essais cliniques.

system would enhance quality assurance and provide a safety net for those individuals involved in clinical trials in Canada. This would also respond to the concerns expressed by the Auditor General.

Cons: There is no accreditation system in Canada for REBs at the present time. Some Canadian REBs have limited resources and experience in this field.

The introduction of the 30-day default system would require additional resources. The TPP contracted the conduct of an independent study to identify any process efficiencies that could be introduced and the cost of providing the service level requested assuming the introduction of these efficiencies. The study indicated that this would require an additional \$1,691,000 for the fiscal year 2000–2001. Given the expected rate of increase in human clinical trials this figure would increase to \$2,565,000 for the fiscal year 2001–2002 and to \$3,290,000 for the year beginning April 1, 2002. The costs associated with implementation of a Registration system are estimated at \$600,000.

The costs to develop and implement a Canadian inspection system would require further evaluation. Canada received more than 800 clinical trial submissions in 1998. Some clinical trials are conducted at as many as 20 to 30 sites. Work is currently under way to determine the number of sites currently active in Canada. The introduction of an inspection system would require the hiring and training of inspectors to inspect the clinical trial sites and the conduct of trials and to validate clinical trial data. The inspections would be conducted to enforce compliance with generally accepted principles of GCP and to ensure that data submitted to the TPP are accurate and reliable. Inspections of a site could be for routine data validation and would usually take place at several pivotal sites or they could be done as a result of a complaint received by the TPP.

Option 3: Introduce a 30-Day Default System

Pros: Industry would have access to a 30-day review for clinical trials thus providing industry with the ability to start the trial 30 days sooner. The Regulations could be drafted to provide the TPP with the authority to take action if clinical trials conducted in Canada do not comply with generally accepted principles of GCP. The proposed changes could be drafted to include application requirements which would recognize the important role of the REB in the conduct of clinical trials.

Cons: This option would not specifically increase the number of Phase I clinical trials conducted in Canada. Consequently, this could limit the number of Phase II and III trials conducted. Canadian researchers would not gain clinical experience and knowledge of innovative human drug therapies. This could limit the availability of these therapies to Canadians.

The failure to introduce an inspection system would not provide an improved safety net for those individuals involved in clinical trials in Canada and would not respond to the concerns expressed by the Auditor General.

The sponsor would be required to obtain approval from Canadian REBs to indicate that the trial is ethically acceptable and

La création d'un système d'inspection améliorerait l'assurance de la qualité et offrirait un filet de sûreté aux individus participant aux essais cliniques au Canada. Il s'agirait également d'une façon de répondre aux préoccupations soulevées par le vérificateur général.

Contre : Il n'existe pas à l'heure actuelle de régime d'accréditation des CER. Certains de ces comités ne disposent que de ressources et d'une expérience limitées dans le domaine des essais cliniques.

L'instauration d'un système par défaut de 30 jours exigerait des ressources supplémentaires pour financer cette activité. Une étude indépendante a été faite à la demande du PPT pour déterminer les mécanismes qui pourraient être incorporés au programme pour en accroître l'efficacité, ainsi que le coût de fournir le niveau de service requis advenant la mise en place de ces mécanismes. L'étude a révélé que 1 691 000 \$ additionnels seraient requis pour l'exercice 2000-2001. Compte tenu de l'augmentation prévue dans le nombre d'essais cliniques avec des sujets humains, ce montant s'élèverait à 2 565 000 \$ pour l'exercice 2001-2002 et à 3 290 000 \$ pour l'exercice débutant le 1^{er} avril 2002. Les coûts associés à la création d'un système d'agrément sont évalués à 600 000 \$.

Il faudrait une étude plus poussée des coûts de l'élaboration et de la mise en œuvre d'un système d'inspection canadien. En 1998, le Canada a reçu plus de 800 demandes d'essais cliniques. Certains essais cliniques sont menés dans divers lieux dont le nombre peut varier de 20 à 30. On a entrepris des travaux pour déterminer le nombre d'emplacements d'essai actifs au Canada à l'heure actuelle. L'instauration d'un système d'inspection nécessiterait le recrutement et la formation d'inspecteurs à qui il incomberait d'inspecter les lieux des essais cliniques et la conduite de ceux-ci et de valider les données des essais. Les inspections auraient pour objet de vérifier la conformité aux principes généralement reconnus des BPC et d'assurer l'exactitude et la fiabilité des données fournies au PPT. Il pourrait s'agir d'inspections visant la validation périodique des données et effectuées habituellement à divers lieux clés, ou les inspections pourraient être menées par suite d'une plainte présentée au PPT.

Option 3 : Créer un système par défaut de 30 jours

Pour : L'industrie aurait accès à un processus d'examen de 30 jours, lui permettant ainsi de commencer un essai clinique 30 jours plus tôt. Le Règlement pourrait être formulé de façon à donner au PPT le pouvoir de prendre des mesures si les essais cliniques menés au Canada ne sont pas conformes aux principes généralement reconnus des BPC. Le nouveau libellé pourrait prévoir dans les exigences relatives aux demandes la reconnaissance du rôle important que jouent les CER dans la conduite des essais cliniques.

Contre : Cette option en soi ne produirait pas d'augmentation du nombre d'essais cliniques de phase I menés au Canada. Le nombre d'essais cliniques des phases II et III pourrait conséquemment être limité. Cela empêcherait les chercheurs canadiens d'accroître leur expérience des essais cliniques et la connaissance de traitements novateurs utilisant des drogues pour usage humain et réduirait l'accès des Canadiens à de tels traitements.

L'absence d'un système d'inspection priverait les individus participant aux essais cliniques au Canada d'un filet de sûreté amélioré et ne répondrait pas aux préoccupations soulevées par le vérificateur général.

Le promoteur serait tenu d'obtenir l'approbation des CER pour démontrer que l'essai est acceptable du point de vue de

must ensure that the trial will be conducted according to generally accepted principles of GCP. There is no accreditation system in Canada for REBs at the present time. Some Canadian REBs have limited resources and experience in this field.

The introduction of the 30-day default system would require additional resources to fund this activity by the TPP as described in detail in option 2.

Each option was assessed using the following criteria:

Mandatory criteria

The preferred option must:

- enhance patient safety;
- improve access to new innovative therapies;
- be designed to enhance the reliability of data and promote compliance with generally accepted principles of GCP; and
- provide the TPP with the ability to stop a clinical trial where necessary to respond to safety concerns.

Screen Criteria

The preferred option should:

- not hinder trade, or deter the development of research in Canada;
- not place an undue burden on the Government, REBs, clinicians, investigators or industry;
- be responsive to future needs;
- not undermine public confidence; and
- promote harmonization and provide a developmental stimulus.

Based on the process described above, option 2 was chosen.

Benefits and Costs

The option chosen would result in the following benefits and costs. They have been presented according to sector.

Drug Industry

Benefits

The proposed option would provide the industry with internationally competitive review times for the review of human clinical trial drug submissions. The TPP would make every effort to ensure that applications for the first in human clinical trials in healthy adult volunteers under the registration system are reviewed and processed within 48 hours of receipt by the TPP. The Applications for other clinical trials would be subject to a 30-day default system.

A number of firms claim to be interested in establishing facilities in Canada to conduct Phase I human clinical trials. However, it has been suggested that this can only be done if the Canadian regulatory system allows for a registration system for Phase I trials as well as reduced review times for other trials. Internationally, this type of research is primarily done in Europe, particularly in the United Kingdom where Phase I trials in healthy human volunteers are not covered by legislation.

The enforcement of compliance with generally accepted principles of GCP will result in improvements to the conduct of clinical trials in Canada.

l'éthique et de veiller à ce que l'essai soit mené conformément aux principes généralement reconnus des BPC. Il n'existe pas, à l'heure actuelle, de régime d'accréditation des CER. Certains de ces comités ne disposent que de ressources et d'une expérience limitées dans le domaine des essais cliniques.

L'instauration d'un système par défaut de 30 jours exigerait que le PPT obtienne des ressources supplémentaires pour financer cette activité, telles qu'elles sont décrites en détail à l'option 2.

Chaque option a été évaluée selon les critères suivants :

Critères obligatoires

L'option retenue doit :

- accroître la sûreté du patient;
- accroître l'accès à des traitements novateurs;
- avoir pour objet d'accroître la fiabilité des données et de promouvoir le respect des principes généralement reconnus des BPC;
- permettre au PPT de mettre fin à un essai clinique lorsque la sûreté des participants est compromise.

Critères de préselection

L'option retenue :

- ne doit pas nuire au commerce ni entraver les activités de recherche au Canada;
- ne doit pas constituer une charge indue pour le Gouvernement, les CER, les cliniciens, les chercheurs et l'industrie;
- doit pouvoir s'adapter aux besoins futurs;
- ne doit pas miner la confiance du public;
- doit favoriser l'harmonisation et offrir un incitatif pour la recherche et le développement.

C'est l'option 2 qui a été retenue selon le processus décrit ci-dessus.

Avantages et coûts

L'option choisie entraînerait les avantages et les coûts suivants. Ils ont été classés par secteur.

Industrie pharmaceutique

Avantages

L'option retenue offrirait à l'industrie un délai d'examen compétitif à l'échelle internationale pour les demandes d'essais cliniques de drogues avec des sujets humains. Le PPT ferait de son mieux pour que les demandes d'essais cliniques utilisant pour la première fois des sujets humains sains dans le cadre du système d'agrément soient examinées et évaluées dans les 48 heures suivant leur réception. Les demandes visant les autres types d'essais cliniques seraient assujetties à un système par défaut de 30 jours.

Plusieurs sociétés ont manifesté leur intérêt à établir au Canada des installations consacrées à la conduite d'essais cliniques de phase I utilisant des sujets humains. Or, certains prétendent que cela n'est possible que si le système de réglementation canadienne prévoit un système d'agrément pour les essais cliniques de phase I ainsi qu'un délai d'examen réduit pour les autres types d'essais cliniques. Sur le plan international, ce type de recherche se fait surtout en Europe, plus particulièrement au Royaume-Uni où les essais de phase I avec des sujets humains sains ne tombent pas sous le coup de la loi.

Le respect obligatoire des principes généralement reconnus des BPC apportera des améliorations dans la conduite des essais cliniques au Canada.

Costs

This proposal may have a negative impact on the industry as a result of the need to shift resources within the TPP to support this expedited service if sufficient new resources are not provided. The need to shift resources to human clinical trial review in the short term would most likely result in increased submission review times for new drug submissions. If sufficient resources are not provided, the TPP may be required to explore cost recovery opportunities.

Industry would be expected to improve submission quality and ensure that all the required information is available and scientifically sound. Applications not meeting the requirements set out in the proposed Regulations would be refused.

The introduction of the inspection system may result in the identification of data which cannot be validated or the need to take compliance action. Such action could have a negative impact on the sponsor; however, it would be beneficial to participants.

Regulator**Benefits**

Adherence to generally accepted principles of GCP would enhance the safety of trial participants, which is in keeping with the TPP's mandate. The TPP strives to ensure Canadians have reasonable access to safe, effective and high quality therapeutic products. Additionally, it is the objective of the TPP to ensure that trial participants should not be subject to undue risk by the use of investigational therapeutic products and that they be provided with appropriate information about the risks and benefits. The proposed regulatory amendment supports this objective.

The proposal is designed to ensure the Canadian regulatory system for therapeutic products protects Canadians but at the same time is innovative, efficient and responsive to its environment. The regulatory proposal is conducive to the timely conduct of clinical trials and has been developed with full stakeholder participation. The proposal also recognizes the important role played by REBs in their oversight of the conduct of clinical trials. This recognition could help support a system of accreditation to ensure that all REBs follow acceptable practices.

The inspections performed would enable the TPP to validate the data as well as identifying non-compliance with the generally accepted principles of GCP. Better defined regulatory requirements would enable the TPP to enhance safety associated with the conduct of clinical trials and would include criteria for trial cessation. These measures would provide Canadians with added assurance that the trial does not jeopardize the safety of trial participants and provides the data validation required to ensure that quality information is submitted when requesting market approval.

Costs

The implementation of the proposed changes would require additional resources as well as improvements in submission quality. In the short term, resources would have to be reallocated from other activities such as new drug submission review to support this initiative. The changes to a 30-day default

Coûts

Cette option peut produire des effets négatifs sur l'industrie pharmaceutique du fait qu'il sera nécessaire de procéder à la réaffectation des ressources du PPT pour financer le service accéléré si des fonds additionnels suffisants ne sont pas fournis. La nécessité de rediriger des ressources pour financer les examens d'essais cliniques utilisant des sujets humains entraînerait fort probablement, à court terme, une augmentation du délai d'examen des présentations de drogues nouvelles. Si des ressources suffisantes ne sont pas accordées, le PPT sera peut-être obligé d'envisager des solutions de recouvrement des coûts.

Il faudrait que l'industrie pharmaceutique améliore la qualité de ses présentations et s'assure que tous les renseignements requis sont accessibles et scientifiquement fondés. Les demandes qui ne répondent pas aux exigences énoncées dans le projet de règlement seraient rejetées.

Il se peut qu'après la mise en place du système d'inspection, la validation de certaines données soit impossible à faire ou que des mesures d'exécution soient nécessaires. De telles mesures pourraient avoir un impact négatif sur le promoteur, bien qu'elles puissent être bénéfiques aux participants.

Organisme de réglementation**Avantages**

Le respect des principes généralement reconnus des BPC aurait pour effet d'accroître la sûreté des participants aux essais cliniques, ce qui cadre avec la mission du PPT. Celui-ci s'engage à assurer aux Canadiens un accès raisonnable efficace et de qualité supérieure à des produits thérapeutiques sûrs. Le PPT a aussi comme objectif de veiller à ce que les participants aux essais ne soient jamais exposés à des risques indus lorsqu'ils consomment des produits thérapeutiques de recherche, et qu'ils reçoivent des renseignements appropriés au sujet des risques et des avantages. Le projet de règlement modificatif appuie cet objectif.

Le projet vise à faire en sorte que le système canadien de réglementation des produits thérapeutiques protège les Canadiens mais en même temps qu'il soit innovateur, efficace et adapté à son environnement. Le projet de règlement favorise la conduite des essais cliniques dans un délai favorable et a été conçu de concert avec toutes les parties intéressées. Il reconnaît également l'importance du rôle des CER dans la surveillance de la conduite des essais cliniques. Cette reconnaissance pourrait aider à justifier la mise sur pied d'un régime d'accréditation pour garantir que tous les CER utilisent des pratiques acceptables.

Les inspections permettraient au PPT de valider les données et de déceler les cas de manquement aux principes généralement reconnus des BPC. Avec l'adoption d'exigences réglementaires plus précises, le PPT pourrait accroître le niveau de sûreté propre aux essais cliniques et disposerait d'une série de critères pour ordonner la cessation d'un essai clinique. Ces mesures garantiraient aux Canadiens que l'essai ne compromet pas la sûreté des participants et lui fourniraient la validation des données qui est nécessaire pour vérifier la qualité des renseignements présentés à l'appui de la demande de commercialisation d'une drogue.

Coûts

La mise en œuvre des modifications proposées exigerait des ressources additionnelles ainsi qu'une amélioration de la qualité des présentations. À court terme, il faudrait, pour ce financement, réaffecter les ressources consacrées à d'autres activités, telles l'examen des présentations de drogue nouvelle. Les

system would require additional resources of \$1,691,000 for the fiscal year 2000–2001. The cost of implementing a registration system is estimated at \$600,000. A more complete evaluation of the costs including those of the inspection system will be determined in the coming months.

Public

Benefits

No person would be permitted to sell or import a drug for use in a clinical trial, unless the sponsor made a successful application to the TPP. This clear prohibition would ensure that Canadians are not subject to unwarranted risk of exposure to investigational drugs where an appropriate risk assessment has not been conducted.

The proposal may result in the creation of new clinical research positions in Canada. This may provide an indirect benefit to hospitals or professionals involved in the conduct of human clinical trials. If more trials are conducted in Canada, the additional research dollars may provide an incentive for physicians to remain in Canada and hence improve the overall quality of Canadian medical expertise. Therefore, this is expected to have a net benefit to the Canadian public health system. This may also increase the opportunity for Canadians to gain access to new innovative drug therapies, and persons wishing to participate in clinical trials may be provided with new opportunities.

Costs

Increased participation in clinical trials may impact on health care spending. The impact at the present time is unknown. In some cases this may improve the health of patients who have the opportunity to access investigational drugs. In other cases the drug may result in a negative effect.

Additional tax dollars may be required to support the implementation of the proposed scheme. There is currently no cost recovery for the service provided.

Research Ethics Boards

Benefits

The proposal would provide federal recognition of the important service provided by REBs. It would improve consistency relating to the roles and responsibilities of these Boards by providing a standard for generally accepted principles of GCP. It is hoped that this regulatory amendment will draw attention to the need to have a formal accreditation system for REBs. This will promote compliance with generally accepted principles of GCP. The proposal requires that sponsors obtain their approval prior to conducting trials. This may facilitate new funding mechanisms for these Boards.

Costs

REBs that review and approve the conduct of human clinical trials in Canada are not currently subject to federal regulations or accreditation. They follow one or a number of federal or provincial guidelines. Some REBs follow foreign guidelines. The only Canadian clinical drug trials that must be reviewed by REBs are those involving minors and incompetent adults

fonds additionnels requis pour apporter les modifications à un système par défaut de 30 jours s'élèveraient à 1 691 000 \$ pour l'exercice 2000-2001. Le coût de la mise en œuvre d'un système d'agrément est évalué à 600 000 \$. Une évaluation plus exhaustive des coûts, y compris ceux de l'évaluation, sera entreprise au cours des prochains mois.

Public

Avantages

Il serait interdit de vendre ou d'importer une drogue destinée à un essai clinique à moins que le promoteur n'ait présenté une demande au PPT et que celle-ci n'ait été acceptée. Cette interdiction explicite protégerait les Canadiens contre les risques injustifiés d'exposition à des drogues de recherche dans les cas où il n'y a pas eu d'évaluation appropriée des risques.

Il est possible que la proposition entraîne la création de nouveaux emplois en recherche clinique au Canada. Il peut en résulter un avantage indirect pour les hôpitaux ou les professionnels qui participent à la conduite d'essais cliniques utilisant des sujets humains. Si un plus grand nombre d'essais était mené au Canada, les sommes supplémentaires générées pour la recherche inciteraient les médecins à demeurer au Canada et amélioreraient ainsi la qualité générale de l'expertise médicale canadienne. Par conséquent, il est prévu que le projet apportera des bienfaits manifestes au système canadien de santé publique. Les Canadiens peuvent ainsi avoir plus de chances d'accès à des traitements novateurs et les individus intéressés à prendre part aux essais cliniques peuvent ainsi bénéficier de nouvelles possibilités.

Coûts

La participation accrue aux essais cliniques peut avoir une incidence sur les dépenses en soins de santé. Cette incidence n'est pas encore connue pour le moment. Dans certains cas, cette participation aura peut-être des effets favorables sur la santé des patients qui ont accès à des drogues de recherche. Dans d'autres cas, il peut en résulter des effets défavorables.

Des fonds additionnels provenant des recettes fiscales peuvent être nécessaires pour financer la mise en œuvre d'un tel programme. Aucun mécanisme n'existe actuellement pour le recouvrement des coûts du service fourni.

Comités d'éthique de la recherche

Avantages

Le projet de règlement permettrait la reconnaissance, au niveau fédéral, du rôle important que jouent les CER. Il uniformiserait les rôles et les responsabilités des CER canadiens en établissant la norme relative aux principes généralement reconnus des BPC. Il est à espérer que cette modification réglementaire mettra en évidence la nécessité d'avoir un régime formel d'accréditation des CER. Cela favorisera le respect des principes généralement reconnus des BPC. En exigeant que le promoteur obtienne l'approbation du CER avant le début de l'essai clinique, le projet de règlement facilitera peut-être la mise en place de nouveaux mécanismes de financement pour ces comités.

Coûts

Les CER qui examinent et approuvent la conduite au Canada d'essais cliniques utilisant des sujets humains ne sont pas actuellement assujettis aux règlements fédéraux ou à des exigences d'accréditation. Ils ne font que suivre une ou plusieurs lignes directrices fédérales ou provinciales. Certains d'entre eux se conforment à des directives étrangères. Les seuls essais

conducted in Quebec. Section 21 of the Civil Code of Québec requires an ethical review by a designated REB for all types of research involving these populations.

There may be some concern expressed by those REBs who do not have the expertise and funding to ensure that drug trials can be conducted according to generally accepted principles of GCP. It is expected that those REBs who are not able to undertake this responsibility with respect to the conduct of drug trials, would concentrate their efforts in other fields. This proposal may increase the operational costs of REBs.

Researchers or Institutions

Benefits

The proposal would provide formal federal recognition of the standards expected by all bodies responsible for the protection of the rights, safety and well-being of human subjects participating in clinical trials. The proposed Regulations should improve consistency relating to the roles and responsibilities of independent researchers and institutions by providing a regulated standard for generally accepted principles of good clinical practice.

Costs

Some independent researchers or institutions may not have the expertise or funding to ensure that drug trials are conducted according to generally accepted principles of GCP guidelines. It is expected that some would not be able to undertake this responsibility, with respect to the conduct of drug trials, and may have to concentrate their efforts in other fields. This proposal may increase the operational costs for those wishing to conduct trials against these more stringent standards.

Consultation

In July 1992, Dr. Denis Gagnon's report *Working in Partnerships... Drug review for the future* made a recommendation respecting clinical trials: "Canada should recognize that the primary responsibility for conducting a clinical trial rests with the sponsor and the investigator. REBs should be called on to play a major role in assuring that clinical trials are conducted in accordance with codes of ethics developed here in Canada by the Medical Research Council and in other countries."

Under the Drugs Directorate (the predecessor to the Therapeutic Products Programme) "Renewal Process," numerous aspects of the clinical trial review and approval process were considered, including the following:

- the Drugs Directorate's role in the review process for clinical trials;
- the adaptation of the evaluation process based on the level of risk involved;
- a reduction of the default turnaround time for clinical trial reviews; and
- the Drugs Directorate's role in ensuring that research related to drug development is conducted safely.

cliniques canadiens de drogues qui doivent être soumis à l'examen des CER sont ceux menés au Québec qui utilisent des mineurs ou des majeurs inaptes. L'article 21 du *Code civil du Québec* exige, pour tous les types de projets de recherche utilisant ces groupes de personnes, une évaluation de l'éthique du projet effectuée par un CER désigné à cette fin.

Des préoccupations peuvent être soulevées par les CER qui ne possèdent pas l'expertise et les ressources financières nécessaires pour garantir que les essais cliniques peuvent être menés conformément aux principes généralement reconnus des BPC. On s'attend à ce que les CER qui ne sont pas en mesure d'assumer une telle responsabilité à l'égard des essais cliniques dirigent leurs efforts vers d'autres domaines. La présente proposition réglementaire pourrait entraîner une augmentation des dépenses d'exploitation des CER.

Chercheurs ou établissements

Avantages

Les mesures proposées officialiseraient au niveau fédéral les normes à respecter par tous les organismes chargés de la protection des droits, de la sûreté et du bien-être des sujets humains participant aux essais cliniques. Le règlement modificatif uniformiserait la définition des rôles et des responsabilités des chercheurs et des établissements indépendants en établissant la norme réglementaire correspondant aux principes généralement reconnus des BPC.

Coûts

Il se peut que certains chercheurs ou établissements indépendants ne disposent pas de l'expertise ou des fonds nécessaires pour veiller à ce que les essais soient menés conformément aux principes généralement reconnus des BPC. On s'attend à ce que certains chercheurs et établissements ne soient pas en mesure d'assumer une telle responsabilité à l'égard des essais cliniques et décident de diriger leurs efforts vers d'autres domaines. La présente proposition pourrait entraîner une augmentation des dépenses d'exploitation des chercheurs et des établissements qui souhaitent mener des essais cliniques en se conformant à ces normes plus sévères.

Consultations

En juillet 1992, le rapport du D^r Denis Gagnon intitulé *L'évaluation des médicaments...un travail de concertation*, contenait la recommandation suivante sur les essais cliniques : « Le Canada devrait reconnaître que la principale responsabilité en ce qui concerne un essai clinique incombe au promoteur et à l'expert clinique. Les conseils de déontologie de la recherche joueraient un rôle important en veillant à ce que les essais cliniques soient réalisés conformément aux codes de déontologie du Conseil de recherches médicales du Canada et de ceux des autres pays ».

Sous la Direction des médicaments (le prédécesseur du PPT) « Le processus de renouvellement », Santé Canada s'est penché sur plusieurs aspects du processus d'examen et d'approbation des essais cliniques, notamment :

- le rôle de la Direction des médicaments dans le processus d'examen des essais cliniques;
- l'adaptation du processus d'évaluation au niveau de risque en cause;
- une réduction de la période par défaut pour l'examen des essais cliniques;
- le rôle qui incombe à la Direction des médicaments de garantir la sûreté des recherches relatives au développement de drogues.

An information session on clinical trial reform was held on December 9, 1993. The session included attendees from industry, contract research organizations, representatives from the ethics community and health care professionals. The Drugs Directorate presented a multi-phase approach to improve the clinical trial review and approval process to stakeholders. The first phase of the new approach was initiated in 1993 and resulted in the accelerated review of chemistry and manufacturing data. This was accomplished through the introduction of the electronic template and a comprehensive summary for chemistry and manufacturing data. In addition, the notification of additional sites and/or investigators was eliminated, reducing the administrative burden on sponsors.

In mid-1994, the second phase of the new approach began with the introduction of optional pre-submission meetings between industry and Drugs Directorate reviewers. These meetings provided industry with the ability to discuss their proposed submission and receive guidance from Drugs Directorate reviewers prior to filing. In April 1994, a separate unit was created in the Bureau of Pharmaceutical Assessment for the review of clinical trial submissions. This was originally created as a pilot to determine if implementation would increase programme efficiency. The Bureau of Biologics and Radiopharmaceuticals did not introduce a separate unit for the review of clinical trial submissions.

On November 1, 1995, a new *Clinical Trial Review and Approval Policy* was released. This policy defined the information required from sponsors of clinical trials. The policy also outlined the manner in which the information and material submitted by sponsors would be managed. The policy applied to pharmaceutical and biological drugs. Radiopharmaceuticals were not included at that time. The policy provided for the following:

- clear information respecting submission contents;
- issuance of a Letter of No Objection, if the review is satisfactory and completed before the end of the 60-day default period;
- a target for the completion of the review of study amendments within 30 days; and
- an annual, rather than semi-annual, report of all adverse events.

Under this 1995 policy, the sponsor was also requested to submit semi-annual reports describing the status of its clinical trials, including the following information:

- protocol title, protocol number and IND submission number;
- Submission Certification;
- statement of trial design;
- number of subjects/patients enrolled;
- updated list of sites and responsible investigators;
- date(s) of REB approval for various sites;
- trial start date; and
- trial completion date.

In February 1996, a TPP Clinical Trial Working Group was established to evaluate the clinical trial review and approval process and formulate recommendations which would assist the TPP in achieving its objectives.

Consultation with all stakeholders began on March 18 and 19, 1996, with an interactive workshop hosted by the TPP. The purpose of the workshop was to identify ways to make the review

Le 9 décembre 1993, la Direction des produits thérapeutiques a tenu une séance d'information sur la réforme des essais cliniques à laquelle ont assisté des représentants de l'industrie pharmaceutique, des organismes de recherche sous contrat, des éthiciens et des professionnels de la santé. La Direction leur a présenté une approche à phases multiples visant à améliorer le processus d'examen et d'approbation des essais cliniques. La première phase de la nouvelle approche a été amorcée en 1993 et a amené l'établissement d'un processus accéléré d'examen des données sur la chimie et la fabrication. Pour ce faire, on a introduit un modèle électronique et un sommaire détaillé des données sur la chimie et la fabrication. On a également éliminé la déclaration des lieux d'essai ou des chercheurs supplémentaires et ainsi allégé la charge administrative des promoteurs.

Au milieu de l'année 1994, la seconde phase a été entamée avec l'introduction des rencontres facultatives préalables au dépôt des demandes, tenues entre l'industrie et les examinateurs de la Direction des produits thérapeutiques. Ces rencontres ont donné à l'industrie la possibilité de discuter des demandes envisagées et d'obtenir des conseils des examinateurs de la Direction avant de les présenter. En avril 1994, une unité distincte a été créée au sein du Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques pour s'occuper de l'examen des demandes d'essais cliniques. Il s'agissait originalement d'un projet pilote ayant pour objet de déterminer si la mise en œuvre aurait pour effet d'accroître l'efficacité du programme. Le Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques n'ont pas constitué une unité distincte pour l'examen des essais cliniques.

Le 1^{er} novembre 1995, une nouvelle *Politique sur l'examen et l'approbation des essais cliniques* a été adoptée. Celle-ci définissait les données que devaient fournir les promoteurs et précisait la façon de gérer les renseignements et le matériel communiqués par ceux-ci. La politique s'appliquait aux médicaments pharmaceutiques et biologiques. Les substances radiopharmaceutiques n'étaient pas visées à l'époque. La politique énonçait les éléments suivants :

- des renseignements clairs sur le contenu des demandes;
- la délivrance d'une lettre de non-objection, si les résultats de l'examen étaient satisfaisants et que celui-ci était achevé avant la fin de la période par défaut de 60 jours;
- une date prévue dans les 30 jours pour l'examen des changements apportés à l'étude;
- un rapport annuel, plutôt que semi-annuel, de tous les incidents thérapeutiques.

Dans le cadre de la politique de 1995, le promoteur était aussi tenu de présenter des rapports semi-annuels sur l'état d'avancement de ses essais cliniques, indiquant notamment :

- le titre et le numéro du protocole et le numéro de la demande DNR;
- la certification de la demande;
- l'énoncé du plan de l'essai;
- le nombre de sujets ou patients inscrits;
- une liste à jour des lieux d'essai et des chercheurs qualifiés;
- les dates d'approbation des divers lieux par le CER;
- la date de début de l'essai;
- la date de la fin de l'essai.

En février 1996, le Groupe de travail du PPT sur les essais cliniques a été formé pour évaluer le processus d'examen et d'approbation des essais cliniques et formuler des recommandations qui aideraient le PPT à atteindre ses objectifs.

Les consultations avec tous les intervenants ont commencé les 18 et 19 mars 1996 par la tenue d'un atelier interactif organisé par le PPT. Cet atelier avait pour objectif la détermination des

process more efficient and to examine the roles and responsibilities of all stakeholders in the clinical trials process. The participants included representatives from industry associations, the ethics community, professional medical associations and the research community.

As a result of this workshop, a multi-stakeholder clinical trial discussion group was formed in April 1996. The task of this discussion group was to develop a rapid and responsive forum of stakeholder representatives to ensure timely communication and foster closer working relationships. The discussion group recommended the following:

- the review of submissions should be based on an investigators brochure;
- four levels of review were proposed based on risk;
- approval of protocol outlines rather than full protocols;
- the introduction of a summary report form for expedited ADR reporting;
- facilitation of the use of reviews from other countries;
- streamlining of the submission review by clarifying the application requirements;
- implementation of tracking tools to recognize trends;
- provision of dedicated resources for clinical trial review;
- provision of optional pre-trial meetings with the sponsor on request;
- provision of a Preclinical and Clinical Evaluation Review Template (PCERT);
- reduction of response time for clarification facsimile review (clarifax); and
- introduction of a review clock which would start when a complete submission is received.

These recommendations were posted on the TPP's Web site on January 22, 1997. It was decided that the implementation of these recommendations would be phased in due to policy and regulatory limitations.

In March 1997, the TPP published the new *Clinical Trial Review and Approval Policy*. This policy included implementation of the first wave of recommendations.

In May 1997, a multi-stakeholders information session was held to discuss the impact of the new *Clinical Trial Review and Approval Policy*. Participants were invited on the basis of their expertise. The participants provided the TPP with information from which future policy recommendations could be based.

Throughout the consultation process, the ethics community provided strong opposition to any deregulation of the clinical trial review process. They stated that they were not equipped to review risk, benefit and clinical aspects of a trial. A consultation workshop was held in May 1998 in an attempt to bring these divergent views together. At this meeting, a compromise was reached. It was agreed that the TPP would continue to review submissions for Phase I clinical trials. All submissions would be reviewed by utilizing a risk based approach and an audit program would be developed to ensure compliance.

In April 1999, the Office of the Auditor General (OAG) expressed a concern over the lack of a systematic follow-up by the TPP during the clinical trial.

moyens d'améliorer l'efficacité du processus ainsi que l'examen des rôles et des responsabilités de tous les intervenants dans le processus des essais cliniques. Parmi les participants à l'atelier, il y avait des représentants des associations de l'industrie pharmaceutique, des groupes d'éthiciens, des associations médicales professionnelles et des groupes de chercheurs.

Un groupe de discussion multidisciplinaire a été formé en avril 1996 à la suite de cet atelier. Ce groupe avait le mandat d'organiser un forum rapide et efficace avec des représentants des intervenants afin d'assurer la communication en temps opportun et de favoriser des relations de travail plus étroites. Il a formulé les recommandations suivantes :

- fonder l'examen des demandes sur la brochure du chercheur;
- établir quatre niveaux d'examen fondés sur le niveau de risque;
- approuver le résumé des protocoles au lieu de la version intégrale;
- introduire un rapport sommaire pour la déclaration rapide des réactions indésirables aux drogues;
- faciliter l'utilisation des résultats des examens provenant d'autres pays;
- simplifier l'examen des demandes en précisant les exigences relatives aux demandes;
- mettre en place des outils de dépistage pour déceler les tendances;
- consacrer des fonds particuliers à l'examen des essais cliniques;
- tenir sur demande des rencontres préalables aux essais avec les promoteurs;
- fournir un modèle d'examen de l'évaluation clinique et pré-clinique (MEECP);
- réduire le temps de réponse dans le cas de l'examen d'une demande de clarification (clarifax);
- commencer à compter le temps d'examen une fois la demande complète reçue.

Ces recommandations ont été postées le 22 janvier 1997 sur le site Web du PPT. Il a été décidé, à cause de contraintes d'ordre politique et réglementaire, de procéder à une mise en œuvre graduelle des recommandations.

En mars 1997, le PPT a publié la *Politique sur l'examen et l'approbation des essais cliniques*. La première série de recommandations était incorporée à cette politique.

En mai 1997, lors d'une séance d'information organisée à leur intention, les divers intervenants ont discuté de l'impact de la nouvelle *Politique sur l'examen et l'approbation des essais cliniques*. Ayant été invités à la séance en leur qualité d'experts, ils ont fourni au PPT des renseignements utiles pour la formulation de recommandations sur les politiques futures.

Pendant toute la durée du processus de consultation, les éthiciens se sont vivement opposés à toute forme de déréglementation du processus d'examen des essais cliniques. Ils ont signalé qu'ils ne disposaient pas des ressources nécessaires pour évaluer les risques et avantages des aspects cliniques des essais. Un atelier consultatif a été tenu en mai 1998 pour tenter de concilier les avis divergents et on a pu en arriver à un compromis. Il a été convenu que le PPT continuerait à examiner les demandes d'essais cliniques de phase I. L'examen de toutes les demandes se ferait en fonction du niveau de risque et un programme de vérification serait mis sur pied pour assurer le respect des exigences.

En avril 1999, le Bureau du vérificateur général (BVG) a soulevé des préoccupations au sujet du fait que le PPT n'assurait aucun suivi systématique pendant le déroulement des essais cliniques.

On June 18, 1999, a small working group comprised of representatives from the industry and research institutes met with the TPP. This meeting was held to discuss options to introduce further efficiencies and quality assurances into the clinical trial review process.

A further meeting was held on June 21, 1999, to discuss the development of an audit function against the generally accepted principles of GCP. Invitations were extended to scientific and medical experts, representatives from consumers and industry, the Medical Research Council (MRC) and the National Council on Ethics in Human Research (NCEHR). These discussions highlighted the need to conduct an environmental scan and assess the impact of implementing an audit program in Canada.

In August 1999, a co-sponsored meeting was held by the Medical Research Council and the TPP to resolve some of the outstanding issues. The following points outline the conclusions of the meeting:

- The registration process would be for Phase I trials in healthy volunteers. It would not be a passive notification process. No responsibilities would be transferred to other organizations outside the TPP. Expansion of this registration process to Phase I trials in patients and other areas may be considered at a later date, and would only be undertaken after appropriate consultation.
- The TPP will institute a random inspection function.
- The impact on the REBs was seen to include the following factors:
 - the 48-hour registration process can be expected to increase volume; and
 - REBs that wish to undertake Phase I trials should be able to carry out effective review.
- The proposed reforms include a requirement for evidence of REB approval in the submission to the TPP. A consensus emerged that REB review could precede the TPP's approval.
- An accreditation mechanism for REBs was recommended. The MRC Tri-Council Policy Statement and the international guideline on GCP provide the needed foundations for standards on which 'accreditation' might be based.

The proposed regulatory initiative will be posted on the Web site of Health Canada, Therapeutic Products Programme at the following location: <http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut>. The TPP will post related information such as forms or additional guidance documents on the Web site as they become available in an effort to ensure that this policy proposal is as transparent as possible.

The following forms will be requested when filing clinical trial submissions under the proposed new regulatory framework and the new version or modified versions will be available on the TPP's Web site:

- Notification Form of Qualified Investigators and Canadian Research Ethics Boards;
- Clinical Trial Application Form (Registration and 30-day default);
- Clinical Trial Attestation Form;
- Adverse Drug Reaction (ADR) Expedited Reporting Summary Form;
- Quality Information Summary — Biologics (QIS-B);
- Quality Information Summary — Pharmaceuticals (Investigational) [QIS-P (INV)]; and

Le 18 juin 1999, un petit groupe de travail composé de représentants de l'industrie et des instituts de recherche a rencontré les agents du PPT. À cette occasion, ils ont discuté des mécanismes à mettre en place pour accroître l'efficacité et les garanties de la qualité du processus d'examen des essais cliniques.

Une autre réunion a eu lieu le 21 juin 1999 pour discuter de l'élaboration d'un processus de vérification du respect des principes généralement reconnus des BPC. L'invitation avait été lancée aux experts des domaines scientifique et médical, aux représentants des consommateurs et de l'industrie, au Conseil de recherches médicales (CRM) et au Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain. Ces discussions ont mis en évidence le besoin de procéder à une analyse de l'environnement et d'évaluer la mise en œuvre d'un programme de vérification au Canada.

En août 1999, une réunion a été organisée conjointement par le Conseil de recherches médicales et le PPT pour trouver une solution à certaines questions non réglées. Les conclusions de la réunion se résument de la façon suivante :

- Le processus d'agrément s'appliquerait aux essais cliniques de phase I utilisant des sujets humains sains. Il ne s'agirait pas d'un procédé de notification passif. Il n'y aurait aucun transfert de responsabilités à d'autres organismes à l'extérieur du PPT. L'élargissement du processus d'agrément aux essais cliniques de phase I en utilisant des patients et à d'autres domaines serait étudié à une date ultérieure et ne serait entrepris qu'après la tenue de consultations appropriées.
- Le PPT élaborera un système d'inspection au hasard.
- Les facteurs suivants sont considérés comme faisant partie de l'impact sur les CER :
 - on peut s'attendre à ce que le processus d'agrément de 48 heures entraîne une augmentation de volume;
 - les CER qui souhaitent s'occuper des essais de phase I doivent être en mesure d'effectuer un examen efficace.
- La réforme proposée comporte l'obligation de fournir une preuve de l'approbation du CER dans la demande présentée au PPT. Il y a un consensus sur la possibilité que l'examen du CER précède l'approbation par le PPT.
- Un régime d'accréditation des CER est recommandé. L'Énoncé de politique des trois Conseils (CRM) et les lignes directrices internationales sur les BPC pourraient constituer le fondement des normes d'accréditation.

Le projet de règlement sera posté sur le site Web de Santé Canada, Programme des produits thérapeutiques (PPT), à l'adresse suivante : <http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut>. Le PPT affichera à ce site des renseignements connexes tels les formulaires et les documents de référence supplémentaires dès qu'ils sont disponibles, afin d'assurer la plus grande transparence possible de la politique proposée.

Les formulaires suivants devront être utilisés pour la présentation des demandes d'examen d'essais cliniques selon le cadre réglementaire proposé, et les versions nouvelles ou modifiées seront versées au site Web du PPT :

- Déclaration de la liste des chercheurs qualifiés et des comités canadiens d'éthique de la recherche;
- Demande d'essai clinique (Agrément et période par défaut de 30 jours);
- Attestation d'essai clinique;
- Effets indésirables des médicaments (EIM) — Formulaire abrégé de déclaration rapide;
- Sommaire des données sur la qualité des produits biologiques (SDQ-B);

— Preclinical and Clinical Evaluation Report Template (PCERT).

Sponsors are reminded that additional TPP's guidelines regarding the nature of clinical studies and the target population studied should be followed. These guidelines include, but are not limited to, the following:

- *Dose-Response Information to Support Drug Registration (1994)*
- *Studies in Support of Special Populations: Geriatrics (1994)*
- *Clinical Safety Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting (1995)*
- *Inclusion of Paediatric Subjects in Clinical Trials (draft 1997)*
- *Structure and Content of Clinical Safety Reports (1997)*
- *Preclinical Safety Evaluation of Biotechnology-Derived Pharmaceuticals*
- *Inclusion of Women in Clinical Trials (1997)*

TPP's guidelines and publications are either posted on the TPP Web site or available through the Canadian Government Publishing Centre (CGPC).

In addition to the TPP's guidelines, there are a number of relevant guidelines and policy statements which should be consulted. A list of those has been provided below as a convenient reference.

TPP Guidelines adopted from International Conference on Harmonization

- *E1 — The Extent of Population Exposure to Assess Clinical Safety for Drugs Intended for Long-term Treatment of Non-Life-Threatening Conditions*
- *E2A — Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for expedited Reporting*
- *E2B — Clinical Safety Data Management: Data Elements for Transmission of Individual Case Safety Reports*
- *E2C — Clinical Safety Data Management: Periodic Safety Update Reports for Marketed Drugs*
- *E3 — Structure and Content of Clinical Study Reports*
- *E4 — Dose-Response Information to Support Drug Registration*
- *E5 — Ethnic Factors in the Acceptability of Foreign Clinical Data*
- *E6 — Good Clinical Practice: Consolidated Guideline*
- *E7 — Studies in Support of Special Populations: Geriatrics*
- *E8 — General Considerations for Clinical Trials*
- *E9 — Statistical Considerations in the Design of Clinical Trials*
- *M3 — Non-Clinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials for Pharmaceuticals*
- *S6 — Safety Studies for Biotechnology-Derived Products*

Medical Research Council Guidelines

- *The Tri-Council Policy Statement Research Involving Human Subjects (1995)*

— Sommaire des données sur la qualité des produits pharmaceutiques (de recherche) [SDQ-P];

— Modèle de rapport d'évaluation préclinique et clinique (MREPC).

Il est rappelé aux promoteurs que d'autres lignes directrices du PPT portant sur les essais cliniques et les populations cibles doivent être suivies, notamment les suivantes :

- *Données relatives à la relation dose-effet à l'appui de l'enregistrement des médicaments (1994)*
- *Études à l'appui des groupes spéciaux : gériatrie (1994)*
- *Gestion des données cliniques sur l'innocuité des médicaments : définitions et normes relatives à la déclaration rapide (1995)*
- *Inclusion des patients pédiatriques dans les essais cliniques (ébauche — 1997)*
- *Structure et contenu des rapports d'études cliniques (1997)*
- *Évaluation préclinique de l'innocuité des produits pharmaceutiques issus de la biotechnologie*
- *Inclusion des femmes dans les essais cliniques (1997)*

Les lignes directrices et les publications du PPT sont accessibles sur le site Web de celui-ci ou par l'entremise du groupe des Éditions du gouvernement du Canada.

En plus des lignes directrices du PPT, il existe d'autres lignes directrices et énoncés de politique pertinents qu'il faudrait consulter. En voici la liste, à titre de référence.

Lignes directrices du PPT provenant de la Conférence internationale sur l'harmonisation

- *E1 — Degré d'exposition de la population et évaluation de l'innocuité des médicaments destinés au traitement à long terme d'états ne menaçant pas la vie*
- *E2A — Gestion des données cliniques sur l'innocuité des médicaments : définitions et normes relatives à la déclaration rapide*
- *E2B — Gestion des données cliniques sur l'innocuité des médicaments : éléments de données pour la transmission des rapports d'innocuité sur les cas individuels*
- *E2C — Gestion des données cliniques sur l'innocuité des médicaments : Rapports périodiques de mise à jour sur l'innocuité des médicaments commercialisés*
- *E3 — Structure et contenu des rapports d'études cliniques*
- *E4 — Données relatives à la relation dose-effet à l'appui de l'enregistrement des médicaments*
- *E5 — Facteurs d'ordre ethnique dans l'acceptabilité des données cliniques étrangères*
- *E6 — Bonnes pratiques cliniques : directive consolidée*
- *E7 — Études à l'appui des groupes spéciaux : gériatrie*
- *E8 — Considérations générales relatives aux études cliniques*
- *E9 — Considérations statistiques dans la conception des études cliniques*
- *M3 — Études d'innocuité non cliniques requises pour les études cliniques de médicaments chez l'humain*
- *S6 — Études d'innocuité pour les produits issus de la biotechnologie*

Lignes directrices du Conseil de recherches médicales

- *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (1995)*

International Conference on Harmonization Draft Guidelines

- E10 — *Choice of Control Group in Clinical Trials*
- E11 — *Clinical Investigations of Medicinal Products in the Pediatric Population*

Compliance and Enforcement

This amendment does not alter existing compliance mechanisms under the provisions of the *Food and Drugs Act* enforced by the TPP. Additional resources would be required and a new compliance policy would be developed to ensure that inspection mechanisms will be maintained and uniformly applied.

The TPP is committed to implementing an inspection program for clinical trials to ensure that trials undertaken in Canada meets the generally accepted principles of GCP. This would provide a framework for industry which would improve compliance to best practices. In addition, it would provide the TPP with accurate information on the number of trials conducted in Canada. The proposal would improve standards for the protection of Canadians enrolled in clinical trial.

Persons failing to comply with the Regulations could have their trials suspended or cancelled and the drug seized. If clinical data is found to be unacceptable, it could be used to decline market approval. Persons conducting clinical trials in humans without the appropriate authorization would be subject to prosecution under the penalties defined within the *Food and Drugs Act*.

The Regulations include clear provisions to define the conditions under which all clinical trials must be conducted. These requirements help facilitate enforcement activities and provide additional safety assurance for trial participants.

Contacts

Lauraine Bégin, (613) 952-3602 (Telephone), lauraine_begin@hc-sc.gc.ca (Electronic mail), or Karen Reynolds, Policy Division, Bureau of Policy and Coordination, Therapeutic Products Programme, Health Canada, 2nd Floor, Tower B, 1600 Scott Street, Address Locator 3102C5, Ottawa, Ontario K1A 1B6, (613) 941-6225 (Telephone), (613) 941-6458 (Facsimile), (karen_reynolds@hc-sc.gc.ca (Electronic mail).

Lignes directrices (ébauches) de la Conférence internationale sur l'harmonisation

- E10 — *Choix du groupe témoin dans les études cliniques*
- E11 — *Inclusion des patients pédiatriques dans les essais cliniques*

Respect et exécution

Ce projet n'a pas pour effet de modifier les mécanismes d'exécution prévus par les dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* dont l'application relève du PPT. Toutefois, la fourniture de ressources supplémentaires et l'élaboration d'une nouvelle politique d'exécution seraient nécessaires pour assurer le maintien et l'application uniforme des mécanismes d'inspection.

Le PPT est déterminé à mettre en œuvre un programme d'inspection des essais cliniques pour garantir que les essais cliniques menés au Canada sont conformes aux principes généralement reconnus des BPC. Cela servirait de cadre à l'industrie qui respecterait davantage les meilleures pratiques. Par ailleurs, le PPT aurait à sa disposition des données exactes sur le nombre d'essais menés au Canada et les Canadiens participant aux essais cliniques seraient protégés par des normes améliorées.

Tout manquement au Règlement pourrait entraîner la suspension ou l'annulation de l'essai clinique et la saisie de la drogue qui en fait l'objet. Si les données cliniques sont jugées inacceptables, elles pourraient entraîner le refus de la demande de commercialisation de la drogue. Les personnes qui mènent des essais cliniques avec des sujets humains sans y être dûment autorisées seraient susceptibles d'une poursuite judiciaire et passibles des peines prévues dans la *Loi sur les aliments et drogues*.

Le projet de règlement définit clairement les conditions dans lesquelles les essais cliniques doivent se dérouler. Ces nouvelles dispositions faciliteront la mise en application des mesures d'exécution et fourniront aux participants aux essais cliniques des garanties additionnelles pour leur sûreté.

Personnes-ressources

Lauraine Bégin, (613) 952-3602 (téléphone), lauraine_begin@hc-sc.gc.ca (courrier électronique), ou Karen Reynolds, Division de la politique, Bureau de la politique et de la coordination, Programme des produits thérapeutiques, Santé Canada, 2^e étage, Tour B, 1600, rue Scott, Indice d'adresse 3102C5, Ottawa (Ontario) K1A 1B6, (613) 941-6225 (téléphone), (613) 941-6458 (télécopieur), karen_reynolds@hc-sc.gc.ca (courrier électronique).

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to subsection 30(1) of the *Food and Drugs Act*, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1024 — Clinical Trials)*.

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 Lauraine Bégin, Policy Division, Bureau of Policy and Co-ordination, Therapeutic Products Programme, Department of Health, Address Locator 3102C5, 1600 Scott Street, 2nd Floor, Tower B, Ottawa, Ontario K1A 1B6. (Tel.: (613) 952-3602; fax: (613) 941-6468; E-mail: lauraine_begin@hc-sc.gc.ca)

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu du paragraphe 30(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1024 — essais cliniques)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les trente jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication et d'envoyer le tout à Lauraine Bégin, Division de la politique, Bureau de la politique et de la coordination, Programme des produits thérapeutiques, ministère de la Santé, indice d'adresse 3102C5, 1600, rue Scott, 2^e étage, Tour B, Ottawa (Ontario) K1A 1B6. (tél. : (613) 952-3602; téléc. : (613) 941-6468; courriel : lauraine_begin@hc-sc.gc.ca)

The representations should stipulate the parts of those representations that should not be disclosed pursuant to the *Access to Information Act* and, in particular, pursuant to sections 19 and 20 of that Act, the reason why those parts should not be disclosed and the period during which they should remain undisclosed. The representations should also stipulate those parts of the representations for which there is consent to disclosure pursuant to the *Access to Information Act*.

Ottawa, January 12, 2000

MARC O'SULLIVAN
Assistant Clerk of the Privy Council

Ils doivent également y indiquer, d'une part, lesquelles des observations peuvent être divulguées en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information* et, d'autre part, lesquelles sont soustraites à la divulgation en vertu de cette loi, notamment aux termes des articles 19 et 20, en précisant les motifs et la période de non-divulgation.

Ottawa, le 12 janvier 2000

Le greffier adjoint du Conseil privé,
MARC O'SULLIVAN

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1024 — CLINICAL TRIALS)

AMENDMENTS

1. Paragraph C.01A.002(1)(c)¹ of the *Food and Drug Regulations*² is replaced by the following:

(c) fabricating, packaging/labelling, testing as required under Division 2, distributing as a distributor referred to in section C.01A.003, wholesaling or importing a drug that is used only for the purposes of clinical testing in accordance with Division 5, in the case of a drug for human use, or with section C.08.005, in the case of a new drug for veterinary use; and

2. Subsection C.03.202(2) of the Regulations is repealed.

3. Section C.03.208 of the Regulations is amended by adding the word "and" at the end of paragraph (n), by striking out the word "and" at the end of paragraph (o) and by repealing paragraph (p).

4. Part C of the Regulations is amended by adding the following after Division 4:

DIVISION 5

DRUGS FOR CLINICAL TRIALS INVOLVING HUMAN PARTICIPANTS

Interpretation

C.05.001. (1) The definitions in this subsection apply in this Division.

"adverse drug reaction" means any noxious and unintended response to a drug that is caused by the administration of any dose of the drug. (*réaction indésirable à une drogue*)

"adverse event" means an adverse occurrence in the health of a person who is administered a drug, that may or may not be caused by the administration of the drug, and includes an adverse drug reaction. (*incident thérapeutique*)

"clinical trial" means an investigation involving human participants that is intended to discover or verify the clinical, pharmacological or pharmacodynamic effects of a drug for use in humans, to identify any adverse events in respect of a drug or to study the absorption, distribution, metabolism and excretion of a drug, with the objective of ascertaining its safety or efficacy. (*essai clinique*)

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1024 — ESSAIS CLINIQUES)

MODIFICATIONS

1. L'alinéa C.01A.002(1)c)¹ du Règlement sur les aliments et drogues² est remplacé par ce qui suit :

c) les activités visant à manufacturer, emballer-étiqueter, analyser conformément au titre 2, distribuer à titre de distributeur visé à l'article C.01A.003, vendre en gros ou importer une drogue utilisée uniquement pour les essais cliniques visés au titre 5, dans le cas d'une drogue pour usage humain, et à l'article C.08.005, dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage vétérinaire;

2. Le paragraphe C.03.202(2) du même règlement est abrogé.

3. L'alinéa C.03.208p) du même règlement est abrogé.

4. La partie C du même règlement est modifiée par adjonction, après le titre 4, de ce qui suit :

TITRE 5

DROGUES DESTINÉES AUX ESSAIS CLINIQUES UTILISANT DES PARTICIPANTS HUMAINS

Définitions

C.05.001. (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent titre.

« bonnes pratiques cliniques » Pratiques cliniques généralement reconnues, y compris les bonnes pratiques cliniques visées à l'article C.05.014, ainsi que les principes d'éthique énoncés dans la Déclaration d'Helsinki qui sont conformes à la législation applicable, visant à assurer la protection des droits, la sûreté et le bien-être des participants à un essai clinique et d'autres personnes. (*good clinical practices*)

« brochure du chercheur » Document établi par le promoteur, visé aux alinéas C.05.005f) et C.05.008e), dans lequel figurent les données précliniques et cliniques d'une drogue qui sont pertinentes pour son essai clinique. (*Investigator's Brochure*)

« chercheur qualifié » Un médecin ou, dans le cas d'une drogue utilisée exclusivement en médecine dentaire, un médecin ou un dentiste, qui est membre en règle d'une association médicale ou dentaire professionnelle et qui est habilité en vertu des

¹ SOR/98-7

² C.R.C., c. 870

¹ DORS/98-7

² C.R.C., ch. 870

“Declaration of Helsinki” means the World Medical Association Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects, as adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, June 1964 and amended by the 29th World Medical Assembly in Tokyo, Japan, October 1975, the 35th World Medical Assembly in Venice, Italy, October 1983, the 41st World Medical Assembly in Hong Kong, September 1989, and the 48th General Assembly, Somers West, Republic of South Africa, October 1996. (*Déclaration d’Helsinki*)

“drug” means a drug for human use that is to be tested in a clinical trial. (*drogue*)

“good clinical practices” means generally accepted clinical practices that are designed to ensure the protection of the rights, safety and well-being of participants in clinical trials and other persons, including the ethical principles set out in the Declaration of Helsinki that are consistent with all applicable legislation and the good clinical practices referred to in section C.05.014. (*bonnes pratiques cliniques*)

“healthy human adult volunteer” means a person 18 years of age or older, whose state of well-being is determined by a physician through a medical examination and a review of the results of liver, kidney and haematological functions and who does not have a disease or an abnormal condition of health in relation to the use for which the administration of a drug in a clinical trial is being proposed. (*participant adulte sain*)

“import” means to import a drug into Canada for the purpose of sale in a clinical trial. (*importer*)

“Investigator’s Brochure” means, in respect of a drug, a document prepared by the sponsor containing the preclinical and clinical data on the drug that are relevant to the clinical trial of the drug and that is described in paragraphs C.05.005(f) and C.05.008(e). (*brochure du chercheur*)

“protocol” means a document that describes the objectives, design, methodology, statistical considerations and organization of a clinical trial. (*protocole*)

“qualified investigator” means, in respect of a drug for dental use only, a physician or dentist and, in respect a drug for any other use, a physician, who is a member in good standing of a professional medical or dental association and entitled under the laws of the province to provide health care. (*chercheur qualifié*)

“Research Ethics Board” means a body referred to in subsection (2). (*comité d’éthique de la recherche*)

“serious adverse drug reaction” means an adverse drug reaction that requires in-patient hospitalization or prolongation of existing hospitalization, that causes congenital malformation, that results in persistent or significant disability or incapacity, that is life threatening or that results in death. (*réaction indésirable grave à une drogue*)

“serious unexpected adverse drug reaction” means a serious adverse drug reaction that is not identified in nature, severity or frequency in the risk information set out in the Investigator’s Brochure or on the label of the drug. (*réaction indésirable grave et imprévue à une drogue*)

“sponsor” means any individual, corporate body, institution or organization that conducts a clinical trial. (*promoteur*)

(2) For the purposes of this Division, “Research Ethics Board” means an independent body

(a) the principal mandate of which is to approve the initiation of, and conduct periodic reviews of, bio-medical research involving human participants in order to ensure the protection of the rights, safety and well-being of participants in a clinical trial; and

lois d’une province à dispenser des soins de santé. (*qualified investigator*)

« comité d’éthique de la recherche » Le comité visé au paragraphe (2). (*Research Ethics Board*)

« Déclaration d’Helsinki » Recommandations à l’adresse des médecins dans le domaine de la recherche biomédicale portant sur des sujets humains, adoptées par la 18^e Assemblée médicale mondiale, Helsinki (Finlande), juin 1964, et amendée par les 29^e Assemblée médicale mondiale, Tokyo (Japon), octobre 1975, 35^e Assemblée médicale mondiale, Venise (Italie), octobre 1983, 41^e Assemblée médicale mondiale, Hong Kong, septembre 1989 et 48^e Assemblée générale Somers West (République d’Afrique du Sud), octobre 1996. (*Declaration of Helsinki*)

« drogue » Drogue pour usage humain destinée à un essai clinique. (*drug*)

« essai clinique » Recherche utilisant des participants humains dont l’objet est soit de découvrir ou de vérifier les effets cliniques, pharmacologiques ou pharmacodynamiques d’une drogue pour usage humain, soit de déceler les incidents thérapeutiques liés à cette drogue, soit d’en étudier l’absorption, la distribution, le métabolisme et l’élimination afin d’en établir l’innocuité ou l’efficacité. (*clinical trial*)

« importer » Importer une drogue au Canada en vue de la vente aux fins d’un essai clinique. (*import*)

« incident thérapeutique » Événement thérapeutique indésirable affectant la santé d’une personne à qui une drogue a été administrée — qui peut ou non être causé par l’administration de la drogue —, y compris toute réaction indésirable à une drogue. (*adverse event*)

« participant adulte sain » Personne âgée d’au moins 18 ans dont l’état de bonne santé a été constaté par un médecin au moyen d’un examen médical et de l’étude des résultats des tests des fonctions hépatique, rénale et hématologique et qui ne présente pas de maladie ou d’état anormal de santé pour les fins auxquelles l’administration d’une drogue est proposée dans le cadre d’un essai clinique. (*healthy human adult volunteer*)

« promoteur » Personne physique ou morale, établissement ou organisme qui mène un essai clinique. (*sponsor*)

« protocole » Document qui décrit les objectifs, le plan de travail, la méthodologie, les considérations statistiques et l’organisation d’un essai clinique. (*protocol*)

« réaction indésirable à une drogue » Réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui est provoquée par l’administration de toute dose de celle-ci. (*adverse drug reaction*)

« réaction indésirable grave à une drogue » Réaction indésirable à une drogue qui nécessite ou prolonge l’hospitalisation, entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort. (*serious adverse drug reaction*)

« réaction indésirable grave et imprévue à une drogue » Réaction indésirable grave à une drogue dont la nature, la sévérité et la fréquence ne sont pas mentionnées dans les renseignements sur les risques contenus dans la brochure du chercheur ou sur l’étiquette de la drogue. (*serious unexpected adverse drug reaction*)

(2) Pour l’application du présent titre, « comité d’éthique de la recherche » s’entend d’un organisme indépendant ayant les caractéristiques suivantes :

a) son mandat principal est d’approuver la tenue de projets de recherche biomédicale utilisant des participants humains et d’en contrôler périodiquement le déroulement, afin d’assurer la protection des droits, la sûreté et le bien-être des participants à un essai clinique;

(b) that is composed of at least five members, including both men and women, all of whom are Canadian citizens or permanent residents under the *Immigration Act*, and

- (i) at least one of whom has primary experience and expertise in a medical discipline,
- (ii) at least one of whom has primary experience and expertise in another scientific discipline,
- (iii) at least one of whom has primary experience and expertise in a non-scientific discipline,
- (iv) at least two of whom have broad experience relevant to the methods and areas of research to be approved,
- (v) at least one of whom must be knowledgeable in ethics, and
- (vi) at least one of whom must be knowledgeable in all Canadian laws relating to bio-medical research.

Application

C.05.002. This Division applies to the sale or importation of drugs to be used for the purposes of clinical trials involving human participants.

Prohibition

C.05.003. Notwithstanding sections C.01.014, C.08.002 and C.08.003, no person shall sell or import a drug to be used for the purposes of a clinical trial unless

- (a) the person has been authorized under subdivision a or b of this Division;
- (b) the person complies with these Regulations; and
- (c) in the case of an importation, the person has a representative in Canada who is responsible for the sale of the drug.

Subdivision a

REGISTRATION (CLINICAL TRIALS — HEALTHY HUMAN ADULT VOLUNTEERS)

Application

C.05.004. (1) Subject to subsection (2), this Subdivision applies to the sale or importation of a drug for the purposes of a clinical trial that

- (a) involves participants who are healthy human adult volunteers; and
 - (b) is a dose tolerance study, including a first in-human study.
- (2) Subdivision a does not apply to the following drugs:
- (a) xenograft;
 - (b) genetic material, vectors and genetically modified cells used in the application of gene therapy;
 - (c) cells manipulated *ex vivo* used in the application of somatic cells therapy;
 - (d) prophylactic vaccine; and
 - (e) drugs used in the application of reproductive and genetic technologies.

Application for Registration

C.05.005. An application by a sponsor for the registration of the sale or importation of a drug for the purposes of a clinical trial under this Subdivision shall be submitted to the Minister, signed

b) il est composé d'au moins cinq membres, comptant des hommes et des femmes, qui sont des citoyens canadiens ou des résidents permanents au sens de la *Loi sur l'immigration*, dont au moins :

- (i) un membre possède de l'expertise et de l'expérience principalement dans le domaine médical,
- (ii) un membre possède de l'expertise et de l'expérience principalement dans un autre domaine scientifique,
- (iii) un membre possède de l'expertise et de l'expérience principalement dans un domaine non scientifique,
- (iv) deux membres possèdent une vaste expérience dans un domaine qui se rapporte aux méthodes et sujets de recherche à approuver;
- (v) un membre possède des connaissances de l'éthique,
- (vi) un membre possède des connaissances de la législation canadienne applicable à la recherche biomédicale.

Champ d'application

C.05.002. Le présent titre s'applique à la vente et à l'importation des drogues destinées aux essais cliniques utilisant des participants humains.

Interdiction

C.05.003. Malgré les articles C.01.014, C.08.002 et C.08.003, il est interdit à quiconque de vendre ou d'importer une drogue destinée à un essai clinique à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

- a) il y est autorisé sous le régime des sections a ou b du présent titre;
- b) il se conforme au présent règlement;
- c) dans le cas d'une importation, il a un représentant au Canada qui est responsable de la vente de la drogue.

Section a

AGRÈMENT (ESSAIS CLINIQUES — PARTICIPANTS ADULTES SAINS)

Champ d'application

C.05.004. (1) Sous réserve du paragraphe (2), la présente section s'applique à la vente et à l'importation des drogues destinées aux essais cliniques qui, à la fois :

- a) utilisent des participants adultes sains;
 - b) consistent en des études de tolérance aux doses, y compris la première étude sur des participants humains.
- (2) Les drogues suivantes ne sont pas assujetties à la section a :
- a) les xénogreffes;
 - b) le matériel génétique, les vecteurs et les cellules génétiquement modifiées qui sont utilisés dans l'application de la thérapie génique;
 - c) les cellules manipulées *ex vivo* qui sont utilisées dans l'application de la thérapie cellulaire somatique;
 - d) les vaccins prophylactiques;
 - e) les drogues utilisées dans l'application des technologies génétiques et de reproduction.

Demande d'agrément

C.05.005. La demande d'agrément pour vendre ou importer une drogue destinée à un essai clinique sous le régime de la présente section est présentée au ministre par le promoteur, est datée

and dated by the senior executive officer in Canada and the senior medical or scientific officer of the sponsor, and shall contain the following information and documents:

(a) a clinical trial attestation, signed and dated by the senior executive officer in Canada and the senior medical or scientific officer of the sponsor, containing

- (i) the title of the protocol and the clinical trial number,
- (ii) the brand name, the chemical name or the code for the drug,
- (iii) the therapeutic and pharmacological classification of the drug,
- (iv) the medicinal ingredients of the drug,
- (v) the non-medicinal ingredients of the drug,
- (vi) the dosage form of the drug,
- (vii) the name, address, telephone number and, if applicable, the facsimile transmission number and electronic mail address of the sponsor,
- (viii) in the case of importation, the name, address, telephone number and, if applicable, the facsimile transmission number and electronic mail address of the representative in Canada of the sponsor who is responsible for the sale of the drug,
- (ix) for each clinical trial site, the name, address, telephone number and, if applicable, the facsimile transmission number and electronic mail address of the qualified investigator,
- (x) for each clinical trial site, the name, address, telephone number and, if applicable, the facsimile transmission number and electronic mail address of the Research Ethics Board that approved the protocol and informed consent form, and
- (xi) statements
 - (A) that the drug is subject to this Subdivision,
 - (B) that the clinical trial will be conducted in accordance with good clinical practices and these Regulations,
 - (C) that the available preclinical pharmacology and toxicology information contained in the application supports the conduct of the clinical trial in healthy human adult volunteers,
 - (D) that the chemistry and manufacturing information in the application supports the identity, purity, potency, stability and safety of the drug, and
 - (E) if applicable, that the human sourced excipients contained in the drug, including those used in placebo, have been issued a drug identification number under section C.01.014 or a notice of compliance under section C.08.004;

(b) a copy of the informed consent form approved by the Research Ethics Board for each clinical trial site;

(c) a copy of the protocol for the clinical trial approved by the Research Ethics Board for each clinical trial site;

(d) an attestation, signed and dated by the Research Ethics Board for each clinical trial site, that it has reviewed and approved the protocol and informed consent form and that the Board carries out its functions in a manner consistent with good clinical practices;

(e) if a Research Ethics Board has previously refused to approve any protocol in respect of the drug submitted to it by the sponsor, the name, address, telephone number and, if applicable, the facsimile transmission number and electronic mail address of the Research Ethics Board that refused the protocol, the reasons for doing so and the date on which the refusal was given;

et signée par le premier dirigeant au Canada du promoteur et son directeur médical ou scientifique et contient les renseignements et documents suivants :

a) une attestation relative à l'essai clinique datée et signée par le premier dirigeant au Canada du promoteur et son directeur médical ou scientifique, indiquant :

- (i) le titre du protocole et le numéro de l'essai clinique,
- (ii) la marque nominative, le nom chimique ou le code de la drogue,
- (iii) la catégorie thérapeutique et pharmacologique de la drogue,
- (iv) les ingrédients médicinaux de la drogue,
- (v) les ingrédients non médicinaux de la drogue,
- (vi) la forme posologique de la drogue,
- (vii) le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du promoteur,
- (viii) dans le cas d'une importation, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du représentant au Canada du promoteur qui est responsable de la vente de la drogue,
- (ix) pour chaque lieu d'essai clinique, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du chercheur qualifié,
- (x) pour chaque lieu d'essai clinique, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du comité d'éthique de la recherche qui a approuvé le protocole et la formule de consentement éclairé,
- (xi) une déclaration précisant :

- (A) que la drogue est assujettie à la présente section,
- (B) que l'essai clinique sera mené conformément aux bonnes pratiques cliniques et au présent règlement,
- (C) que les renseignements pharmacologiques et toxicologiques précliniques fournis dans la demande d'agrément justifient la conduite de l'essai clinique utilisant des participants adultes sains,
- (D) que les renseignements sur la chimie et la fabrication fournis dans la demande d'agrément justifient l'identité, la pureté, la puissance, la stabilité et l'innocuité de la drogue,
- (E) le cas échéant, que les excipients d'origine humaine contenus dans la drogue, y compris ceux utilisés dans un placebo, font l'objet d'une identification numérique attribuée conformément à l'article C.01.014 ou d'un avis de conformité délivré conformément à l'article C.08.004;

b) un exemplaire de la formule de consentement éclairé approuvée par le comité d'éthique de la recherche pour chaque lieu d'essai clinique;

c) un exemplaire du protocole de l'essai clinique approuvé par le comité d'éthique de la recherche pour chaque lieu d'essai clinique;

d) une attestation datée et signée par le comité d'éthique de la recherche pour chaque lieu d'essai clinique, portant qu'il a examiné et approuvé le protocole et la formule de consentement éclairé et qu'il exerce ses activités d'une manière conforme aux bonnes pratiques cliniques;

e) si un comité d'éthique de la recherche a refusé auparavant d'approuver tout protocole présenté par le promoteur relativement à la drogue destinée à un essai clinique, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du comité d'éthique de la recherche ainsi que la date et les motifs du refus;

- (f) an Investigator's Brochure containing information setting out
- (i) the physical, chemical and pharmaceutical properties of the drug,
 - (ii) the pharmacological aspects of the drug, including its metabolites in all animal species tested,
 - (iii) the pharmacokinetics of the drug and the drug metabolism, including the biological transformation and disposition of the drug in all animal species tested,
 - (iv) any toxicological effects in all animal species tested under either a single dose, repeated doses or special studies in respect of the drug,
 - (v) any results of animal carcinogenicity studies in respect of the drug,
 - (vi) any results of clinical pharmacokinetic studies of the drug,
 - (vii) any information regarding drug safety, pharmacodynamics, efficacy and dose responses of the drug that were obtained from previous clinical trials in humans, and
 - (viii) any sales experience in respect of the drug in other countries, including
 - (A) a list of the countries where the drug has been sold or authorized for sale, including information on formulations, dosages, routes of administration and adverse drug reactions, and
 - (B) a list of the countries where authorization for sale of the drug was denied or where authorization for sale was withdrawn;
- (g) a document that sets out chemistry and manufacturing information, including the site of manufacture, to support the quality and safety of the drug;
- (h) an undertaking, signed and dated by the qualified investigator for each clinical trial site that
- (i) the qualified investigator will conduct the clinical trial in accordance with good clinical practices, and
 - (ii) the qualified investigator will, on discontinuance of the clinical trial by the sponsor, in whole or in part, immediately inform both the participants and the Research Ethics Board, and will send them written confirmation of the discontinuance, provide the reasons for the discontinuance and advise of any potential risks to the health of participants or other persons; and
- (i) the names, addresses and telephone numbers and, if applicable, the facsimile transmission numbers and electronic mail addresses of the institutions or places where the clinical trial records are to be stored.

Issuance of Registration Certificate

C.05.006. The Minister shall issue a registration certificate to a sponsor for the sale or importation of a drug to be used in a clinical trial if

- (a) the information and documents submitted in respect of an application for registration
 - (i) are provided in accordance with these Regulations, and
 - (ii) are sufficient to enable the Minister to assess the safety and risks of the drug or the clinical trial; and
- (b) the Minister has reasonable grounds to believe, based on an assessment of the application or after reviewing a report or information brought to the Minister's attention, that

- f) la brochure du chercheur qui contient les renseignements suivants :
- (i) les propriétés physiques, chimiques et pharmaceutiques de la drogue,
 - (ii) les aspects pharmacologiques de la drogue, y compris ses métabolites observés chez les espèces animales étudiées,
 - (iii) le comportement pharmacocinétique de la drogue et le métabolisme de celle-ci y compris la façon dont elle est transformée et éliminée chez les espèces animales étudiées,
 - (iv) le cas échéant, les effets toxicologiques de la drogue observés chez les espèces animales étudiées lors d'études à dose unique, répétée ou spéciale,
 - (v) le cas échéant, les résultats des études de carcinogénicité chez les espèces animales étudiées au regard de la drogue,
 - (vi) le cas échéant, les résultats des études cliniques sur le comportement pharmacocinétique de la drogue,
 - (vii) le cas échéant, lorsque des essais cliniques ont déjà été menés sur des participants humains, les renseignements suivants obtenus lors de ces essais : l'innocuité de la drogue, son comportement pharmacodynamique, son efficacité et ses doses-réponses,
 - (viii) le cas échéant, l'information sur l'expérience de vente de la drogue dans les pays étrangers, y compris :
 - (A) la liste des pays étrangers où la drogue a été vendue ou autorisée pour la vente, y compris les renseignements suivants concernant la drogue : sa formulation, sa posologie, les voies d'administration et les réactions indésirables à la drogue,
 - (B) la liste des pays étrangers où l'autorisation pour la vente de la drogue a été refusée ou annulée;
- g) les renseignements sur la chimie et la fabrication de la drogue, y compris le lieu de fabrication, justifiant la qualité et l'innocuité de la drogue;
- h) un engagement daté et signé par le chercheur qualifié de chaque lieu d'essai clinique, portant qu'il :
- (i) conduira l'essai clinique d'une manière conforme aux bonnes pratiques cliniques,
 - (ii) lors de l'abandon total ou partiel de l'essai clinique par le promoteur, en informera immédiatement les participants et le comité d'éthique de la recherche et leur enverra une confirmation écrite de l'abandon de l'essai clinique, accompagnée d'un exposé des motifs de l'abandon et des risques potentiels pour la santé des participants à l'essai clinique ou d'autres personnes, le cas échéant;
- i) le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique des établissements ou lieux où les registres de l'essai clinique seront conservés.

Délivrance du certificat d'agrément

C.05.006. Le ministre délivre au promoteur un certificat d'agrément pour la vente ou l'importation d'une drogue destinée à un essai clinique, si les conditions suivantes sont réunies :

- a) les renseignements et documents contenus dans la demande d'agrément, à la fois:
 - (i) ont été fournis conformément au présent règlement,
 - (ii) sont suffisants pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et les risques de la drogue ou la sûreté et les risques de l'essai clinique;

- (i) the drug can be used for the purposes of the clinical trial without seriously endangering the life, health or safety of participants or other persons,
- (ii) the clinical trial, or the use of the drug for the purposes of the clinical trial, is not contrary to the best interests of participants, and
- (iii) the objectives of the clinical trial will be achieved.

Subdivision b

OTHER CLINICAL TRIALS

Application

C.05.007. (1) This Subdivision applies to the sale or importation of a drug for the purposes of a clinical trial other than a drug to which Subdivision a applies.

(2) Notwithstanding these Regulations, a sponsor may file an application under this Subdivision for the sale or importation of a drug that contains a substance the sale of which is prohibited by these Regulations where the sponsor establishes, on the basis of scientific information, that the inclusion of the substance in the drug may result in a therapeutic benefit for a person.

Application for Authorization

C.05.008. An application by a sponsor for authorization to sell or import a drug for the purposes of a clinical trial under this Subdivision shall be submitted to the Minister, signed and dated by the senior executive officer in Canada and the senior medical or scientific officer of the sponsor, and shall contain the following information and documents:

- (a) a clinical trial attestation, signed and dated by the senior executive officer in Canada and the senior medical or scientific officer of the sponsor, containing
 - (i) the title of the protocol and the clinical trial number,
 - (ii) the brand name, the chemical name or the code for the drug,
 - (iii) the therapeutic and pharmacological classification of the drug,
 - (iv) the medicinal ingredients of the drug,
 - (v) the non-medicinal ingredients of the drug,
 - (vi) the dosage form of the drug,
 - (vii) the name, address, telephone number and, if applicable, the facsimile transmission number and electronic mail address of the sponsor,
 - (viii) in the case of importation, the name, address, telephone number and, if applicable, the facsimile transmission number and electronic mail address of the representative in Canada of the sponsor who is responsible for the sale of the drug,
 - (ix) for each clinical trial site, the name, address, telephone number and, if applicable, the facsimile transmission number and electronic mail address of the qualified investigator, if known at the time of the application,
 - (x) for each clinical trial site, the name, address, telephone number and, if applicable, the facsimile transmission number and electronic mail address of the Research Ethics Board

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire, d'après un examen de la demande ou sur la foi de rapports ou de renseignements portés à son attention, que les conditions suivantes existent :

- (i) la drogue peut faire l'objet de l'essai clinique sans présenter un risque grave pour la vie, la santé ou la sûreté des participants à l'essai clinique ou d'autres personnes,
- (ii) l'essai clinique ou l'utilisation de la drogue aux fins de celui-ci ne va pas à l'encontre de l'intérêt des participants à l'essai clinique,
- (iii) les objectifs de l'essai clinique seront atteints.

Section b

AUTRES ESSAIS CLINIQUES

Champ d'application

C.05.007. (1) La présente section s'applique à la vente et à l'importation des drogues destinées aux essais cliniques autres que celles qui sont assujetties à la section a.

(2) Malgré le présent règlement, le promoteur peut présenter une demande conformément à la présente section pour la vente ou l'importation d'une drogue qui contient une substance dont la vente est interdite par le présent règlement, s'il établit, sur la foi d'informations scientifiques, que l'inclusion de cette substance dans la drogue peut avoir un effet thérapeutique bénéfique pour toute personne.

Demande d'autorisation

C.05.008. La demande d'autorisation pour la vente ou l'importation d'une drogue destinée à un essai clinique sous le régime de la présente section est présentée au ministre par le promoteur, est datée et signée par le premier dirigeant au Canada du promoteur et son directeur médical ou scientifique et contient les renseignements et documents suivants :

- a) une attestation relative à l'essai clinique datée et signée par le premier dirigeant au Canada du promoteur et son directeur médical ou scientifique, indiquant:
 - (i) le titre du protocole et le numéro de l'essai clinique,
 - (ii) la marque nominative, le nom chimique ou le code de la drogue,
 - (iii) la catégorie thérapeutique et pharmacologique de la drogue,
 - (iv) les ingrédients médicinaux de la drogue,
 - (v) les ingrédients non médicinaux de la drogue,
 - (vi) la forme posologique de la drogue,
 - (vii) le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du promoteur,
 - (viii) dans le cas d'une importation, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du représentant au Canada du promoteur qui est responsable de la vente de la drogue,
 - (ix) pour chaque lieu d'essai clinique, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du chercheur qualifié, si ces renseignements sont connus au moment du dépôt de la demande,
 - (x) pour chaque lieu d'essai clinique, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du comité d'éthique de la

that approved the protocol and informed consent form, if known at the time of the application, and

(xi) statements

(A) that the drug is subject to this Subdivision,

(B) that the clinical trial will be conducted in accordance with good clinical practices and these Regulations,

(C) that the chemistry and manufacturing information in the application supports the identity, purity, potency, stability and safety of the drug, and

(D) if applicable, that the human sourced excipients contained in the drug, including those used in placebo, have been issued a drug identification number under section C.01.014 or a notice of compliance under section C.08.004;

(b) a copy of the informed consent form;

(c) a copy of the protocol for the clinical trial;

(d) if a Research Ethics Board has previously refused to approve the protocol referred to in paragraph (c) submitted to it by the sponsor, the name, address, telephone number, and if applicable, the facsimile transmission number and electronic mail address of the Research Ethics Board that refused the protocol, the reasons for doing so and the date on which the refusal was given, if known at the time of the application;

(e) the Investigator's Brochure containing information setting out

(i) the physical, chemical and pharmaceutical properties of the drug,

(ii) the pharmacological aspects of the drug, including its metabolites in all animal species tested,

(iii) the pharmacokinetics of the drug and the drug metabolism, including the biological transformation and disposition of the drug in all animal species tested,

(iv) any toxicological effects in all animal species tested under either a single dose, repeated doses or special studies in respect of the drug,

(v) any results of animal carcinogenicity studies in respect of the drug,

(vi) any results of clinical pharmacokinetic studies of the drug,

(vii) any information regarding drug safety, pharmacodynamics, efficacy and dose responses of the drug that were obtained from previous clinical trials in humans, and

(viii) the sales experience in respect of the drug in other countries, if any, including

(A) a list of the countries where the drug has been sold or authorized for sale, including information on formulations, dosages, routes of administration and adverse drug reactions, and

(B) a list of the countries where authorization for sale of the drug was denied or where the authorization was withdrawn;

(f) a document that sets out chemistry and manufacturing information, including the site of manufacture, to support the quality and safety of the drug;

(g) the proposed date of commencement of the clinical trial for each of the clinical trial sites, if known at the time of the application; and

(h) the names, addresses and telephone numbers and, if applicable, the facsimile transmission numbers and electronic mail addresses of the institutions or places where the clinical trial records are to be stored, if known at the time of the application.

recherche qui a approuvé le protocole et la formule de consentement éclairé, si ces renseignements sont connus au moment du dépôt de la demande,

(xi) une déclaration précisant :

(A) que la drogue est assujettie à la présente section,

(B) que l'essai clinique sera mené conformément aux bonnes pratiques cliniques et au présent règlement,

(C) que les renseignements sur la chimie et la fabrication fournis dans la demande justifient l'identité, la pureté, la puissance, la stabilité et l'innocuité de la drogue,

(D) le cas échéant, que les excipients d'origine humaine contenus dans la drogue, y compris ceux utilisés dans un placebo, font l'objet d'une identification numérique attribuée conformément à l'article C.01.014 ou d'un avis de conformité délivré conformément à l'article C.08.004;

b) un exemplaire de la formule de consentement éclairé;

c) un exemplaire du protocole de l'essai clinique;

d) si un comité d'éthique de la recherche a refusé auparavant d'approuver le protocole visé à l'alinéa c) présenté par le promoteur, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du comité d'éthique de la recherche ainsi que la date et les motifs du refus, si ces renseignements sont connus au moment du dépôt de la demande;

e) la brochure du chercheur qui contient les renseignements suivants :

(i) les propriétés physiques, chimiques et pharmaceutiques de la drogue,

(ii) les aspects pharmacologiques de la drogue, y compris ses métabolites observés chez les espèces animales étudiées,

(iii) le comportement pharmacocinétique de la drogue et le métabolisme de celle-ci y compris la façon dont elle est transformée et éliminée chez les espèces animales étudiées,

(iv) le cas échéant, les effets toxicologiques de la drogue observés chez les espèces animales étudiées lors d'études à dose unique, répétée ou spéciale,

(v) le cas échéant, les résultats des études de carcinogénéicité chez les espèces animales étudiées au regard de la drogue,

(vi) le cas échéant, les résultats des études cliniques sur le comportement pharmacocinétique de la drogue,

(vii) le cas échéant, lorsque des essais cliniques ont déjà été menés sur des participants humains, les renseignements suivants obtenus lors de ces essais : l'innocuité de la drogue, son comportement pharmacodynamique, son efficacité et ses doses-réponses,

(viii) le cas échéant, l'information sur l'expérience de vente de la drogue dans les pays étrangers, y compris :

(A) la liste des pays étrangers où la drogue a été vendue ou autorisée pour la vente, y compris les renseignements suivants concernant la drogue : sa formulation, sa posologie, les voies d'administration et les réactions indésirables à la drogue,

(B) la liste des pays étrangers où l'autorisation pour la vente de la drogue a été refusée ou annulée;

f) les renseignements sur la chimie et la fabrication de la drogue, y compris le lieu de fabrication, justifiant la qualité et l'innocuité de la drogue;

g) la date projetée du début de l'essai clinique pour chaque lieu d'essai clinique, si ce renseignement est connu au moment du dépôt de la demande;

Authorization

C.05.009. A sponsor may sell or import a drug for the purposes of a clinical trial under this Subdivision if:

- (a) the sponsor has filed with the Minister an application in accordance with section C.05.008;
- (b) subject to section C.05.013, the Minister does not, within 30 days after the date of receipt of the application, send to the sponsor a notice in respect of the drug indicating that the sponsor may not sell or import the drug on one of the following grounds:
 - (i) the information and documents submitted in respect of the application are
 - (A) not provided in accordance with these Regulations, or
 - (B) insufficient to enable the Minister to assess the safety and risks of the drug or the clinical trial, or
 - (ii) the Minister has reasonable grounds to believe, based on an assessment of the application or after reviewing a report or information brought to the Minister's attention, that
 - (A) the use of the drug for the purposes of the clinical trial seriously endangers the life, health or safety of participants or other persons,
 - (B) the clinical trial, or the use of the drug for the purposes of the clinical trial, is contrary to the best interests of participants, or
 - (C) the objectives of the clinical trial will not be achieved; and
- (c) before the sale or importation of the drug, the sponsor submits to the Minister the information referred to in subparagraphs C.05.008(a)(ix) and (x) and paragraphs C.05.008(d), (g) and (h) that was not submitted at the time of the application under section C.05.008.

Notification

C.05.010. Where the sale or importation of a drug has been authorized under this Subdivision, the sponsor may make one or more of the following changes if the sponsor notifies the Minister in writing within 15 days after the change:

- (a) a change to the chemistry and manufacturing information that does not affect the quality or safety of the drug, unless the change is one in respect of which an amendment is required by subsection C.05.011(2); or
- (b) a change to the protocol that does not affect the safety of the clinical trial participants, unless the change is one in respect of which an amendment is required by subsection C.05.011(2).

Amendment

C.05.011. (1) Subject to subsection (4), where the sale or importation of a drug has been authorized under this Subdivision and the sponsor proposes to make one of the amendments referred to in subsection (2), the sponsor may sell or import the drug for the purpose of conducting the clinical trial in accordance with the authorization as amended, if the following conditions are met:

h) le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique des établissements ou lieux où les registres de l'essai clinique seront conservés, si ces renseignements sont connus au moment du dépôt de la demande.

Autorisation

C.05.009. Le promoteur peut vendre ou importer une drogue destinée à un essai clinique sous le régime de la présente section si les conditions suivantes sont réunies :

- a)* il a présenté au ministre une demande conformément à l'article C.05.008;
- b)* sous réserve de l'article C.05.013, le ministre ne lui a pas envoyé, dans les 30 jours suivant la date de réception de la demande, un avis lui interdisant de vendre ou d'importer la drogue pour l'un des motifs suivants :
 - (i) les renseignements et documents contenus dans la demande, selon le cas:
 - (A) n'ont pas été fournis conformément au présent règlement,
 - (B) ne sont pas suffisants pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et les risques de la drogue ou la sûreté et les risques de l'essai clinique,
 - (ii) le ministre a des motifs raisonnables de croire, d'après l'examen de la demande ou sur la foi de rapports ou de renseignements portés à son attention, que l'une des conditions suivantes existe :
 - (A) l'utilisation de la drogue aux fins de l'essai clinique présente un risque grave pour la vie, la santé ou la sûreté des participants à l'essai clinique ou d'autres personnes,
 - (B) l'essai clinique ou l'utilisation de la drogue aux fins de celui-ci va à l'encontre de l'intérêt des participants,
 - (C) les objectifs de l'essai clinique ne seront pas atteints;
- c)* avant la vente ou l'importation de la drogue, le promoteur fournit au ministre les renseignements visés aux sous-alinéas C.05.008*a*(ix) et (x) et aux alinéas C.05.008*d*, *g*) et *h*) qui n'ont pas été fournis au moment du dépôt de la demande visée à l'article C.05.008.

Notification

C.05.010. Lorsque la vente ou l'importation d'une drogue a été autorisée sous le régime de la présente section, le promoteur peut effectuer un ou plusieurs des changements suivants s'il en avise le ministre par écrit dans les 15 jours suivant le changement :

- a)* tout changement apporté aux renseignements sur la chimie et la fabrication de la drogue qui n'a aucune incidence sur la qualité ou l'innocuité de celle-ci, sauf s'il s'agit d'un changement pour lequel une modification est exigée conformément au paragraphe C.05.011(2);
- b)* tout changement apporté au protocole qui n'a aucune incidence sur la sûreté des participants à l'essai clinique, sauf s'il s'agit d'un changement pour lequel une modification est exigée conformément au paragraphe C.05.011(2).

Modification

C.05.011. (1) Sous réserve du paragraphe (4), lorsque la vente ou l'importation d'une drogue a été autorisée sous le régime de la présente section et que le promoteur envisage d'apporter l'une des modifications visées au paragraphe (2), il peut vendre ou importer la drogue en vue de l'utiliser pour un essai clinique selon l'autorisation modifiée, si les conditions suivantes sont réunies :

- (a) the sponsor has filed with the Minister an application for the amendment in accordance with subsection (3);
- (b) subject to section C.05.013, the Minister does not, within 30 days after the date of receipt of the application for the amendment, send to the sponsor a notice in respect of the drug indicating that the sponsor may not sell or import the drug for the purpose of conducting a clinical trial in accordance with the amendment on one of the following grounds:
- (i) the information and documents submitted in respect of the application for amendment are
- (A) not provided in accordance with these Regulations, or
- (B) insufficient to enable the Minister to assess the safety and risks of the drug or the clinical trial, or
- (ii) the Minister has reasonable grounds to believe, based on an assessment of the application for the amendment or after reviewing a report or information brought to the Minister's attention, that
- (A) the use of the drug for the purposes of the clinical trial seriously endangers the life, health or safety of participants or other persons,
- (B) the clinical trial, or the use of the drug for the purposes of the clinical trial, is contrary to the best interests of participants, or
- (C) the objectives of the clinical trial will not be achieved;
- (c) before the sale or importation of the drug, the sponsor submits to the Minister:
- (i) the information referred to in subparagraph C.05.008(a)(x) and paragraphs C.05.008(d) and (g), and
- (ii) the information referred to in subparagraph C.05.008(a)(ix) and paragraph C.05.008(h), if any of that information has changed since it was submitted;
- (d) before the sale or importation of the drug in accordance with the authorization as amended, the sponsor ceases to sell or import the drug in accordance with the existing authorization; and
- (e) the sponsor conducts the clinical trial in accordance with the authorization as amended.
- (2) For the purposes of subsection (1), amendments are
- (a) amendments to the protocol that affect the selection, the monitoring or the dismissal of clinical trial participants;
- (b) amendments to the protocol that affect the evaluation of the clinical efficacy of the drug;
- (c) amendments to the protocol that affect the safety of the clinical trial participants;
- (d) amendments to the protocol that affect the safety evaluation of the drug;
- (e) amendments to the protocol that result in the extension of the duration of the clinical trial; or
- (f) amendments to the chemistry and manufacturing information that may affect the safety or quality of the drug.
- (3) The application for amendment referred to in subsection (1) shall contain the following:
- (a) a reference to the original application;
- (b) in respect of an amendment referred to in any of paragraphs (2)(a) to (e),
- (i) a copy of the amended protocol that indicates the amendments and the original text and the rationale for the amendments,
- a) il a présenté au ministre une demande de modification conformément au paragraphe (3);
- b) sous réserve de l'article C.05.013, le ministre ne lui a pas envoyé, dans les 30 jours suivant la date de réception de la demande de modification, un avis lui interdisant de vendre ou d'importer la drogue destinée à un essai clinique conformément à la modification pour l'un des motifs suivants :
- (i) les renseignements et documents contenus dans la demande de modification, selon le cas :
- (A) n'ont pas été fournis conformément au présent règlement,
- (B) ne sont pas suffisants pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et les risques de la drogue ou la sûreté et les risques de l'essai clinique,
- (ii) le ministre a des motifs raisonnables de croire, d'après l'examen de la demande de modification ou sur la foi de rapports ou de renseignements portés à son attention, que l'une des conditions suivantes existe :
- (A) l'utilisation de la drogue aux fins de l'essai clinique présente un risque grave pour la vie, la santé ou la sûreté des participants à l'essai clinique ou d'autres personnes,
- (B) l'essai clinique ou l'utilisation de la drogue aux fins de celui-ci va à l'encontre de l'intérêt des participants à l'essai clinique,
- (C) les objectifs de l'essai clinique ne seront pas atteints;
- c) avant la vente ou l'importation de la drogue, le promoteur fournit au ministre les renseignements suivants :
- (i) ceux visés au sous-alinéa C.05.008a)(x) et aux alinéas C.05.008d) et g),
- (ii) ceux visés au sous-alinéa C.05.008a)(ix) et à l'alinéa C.05.008h), si ceux-ci ont changé depuis leur dépôt;
- d) avant la vente ou l'importation de la drogue conformément à l'autorisation modifiée, le promoteur cesse de vendre ou d'importer la drogue conformément à l'autorisation précédente;
- e) le promoteur mène l'essai clinique en conformité avec l'autorisation modifiée.
- (2) Pour l'application du paragraphe (1), les modifications visées sont les suivantes :
- a) une modification apportée au protocole qui a une incidence sur la sélection, le suivi et le renvoi des participants à l'essai clinique;
- b) une modification apportée au protocole qui a une incidence sur l'évaluation de l'efficacité clinique de la drogue;
- c) une modification apportée au protocole qui a une incidence sur la sûreté des participants à l'essai clinique;
- d) une modification apportée au protocole qui a une incidence sur l'évaluation de l'innocuité de la drogue;
- e) une modification apportée au protocole qui entraîne la prolongation de la durée de l'essai clinique;
- f) une modification apportée aux renseignements sur la chimie et la fabrication de la drogue qui peut avoir une incidence sur l'innocuité ou la qualité de celle-ci.
- (3) La demande de modification visée au paragraphe (1) doit contenir les renseignements suivants :
- a) un renvoi à la demande originale;
- b) s'il s'agit d'une modification visée à l'un des alinéas (2)a) à e) :
- (i) une copie du protocole modifié qui indique les modifications et le texte original ainsi que les justifications des modifications,

(ii) a revised Investigator's Brochure or an addendum to the Investigator's Brochure indicating the new information including supporting toxicological studies and clinical trial safety data, and

(iii) a revised informed consent form which indicates the new information, where amendments have been made to the informed consent form;

(c) where the application is in respect of a amendment referred to in paragraph (2)(f), a copy of the revised chemistry and manufacturing information that indicates the amendment and the rationale for the amendment.

(4) If the sponsor is required to make one or more of the amendments referred to in subsection (2) immediately because the clinical trial or the use of the drug for the purposes of the clinical trial seriously endangers the life, health or safety of participants or other persons, the sponsor may immediately make the amendment and shall provide the Minister with the information referred to in subsection (3) within 15 days after the date of the amendment.

Additional Information and Samples

C.05.012. If the information and documents submitted in respect of an application under C.05.008 or an application for amendment under C.05.011 are insufficient to enable the Minister to determine whether the conditions referred to in paragraphs C.05.009(b) or C.05.011(1)(b) are met, the Minister may request the sponsor to submit, within seven days following reception of the request, samples of the drug or additional information relevant to the drug or the clinical trial necessary for making the evaluation or assessment.

The Stop-Clock Provision

C.05.013. Where the Minister has requested a sponsor to submit additional information or samples of the drug under section C.05.012, the 30-day period referred to in paragraphs C.05.009(b) and C.05.011(1)(b) does not include the number of days beginning on the day on which the request was sent and ending on the day on which the additional information or samples were received.

Subdivision c

GENERAL

Sponsor's Obligations

C.05.014. Every sponsor shall ensure that a clinical trial is conducted in accordance with good clinical practices and, without limiting the generality of the foregoing, the sponsor shall ensure that

(a) the clinical trial is scientifically sound and clearly described in a protocol;

(b) the clinical trial is conducted and the drug is used in accordance with the protocol submitted under this Division and in relation to which a registration certificate was issued under section C.05.006 or a notice was not sent under paragraph C.05.009(b) or C.05.011(1)(b);

(c) systems and procedures that assure the quality of every aspect of the clinical trial are implemented;

(d) for each clinical trial site, the approval of a Research Ethics Board is obtained before the clinical trial begins at the site;

(ii) la version révisée de la brochure du chercheur ou un supplément à celle-ci indiquant les nouveaux renseignements, y compris les études toxicologiques pertinentes et les données sur la sûreté de l'essai clinique,

(iii) un exemplaire de la formule révisée de consentement éclairé sur laquelle les changements sont indiqués, si la formule est modifiée;

c) s'il s'agit d'une modification visée à l'alinéa (2)f), un exemplaire des renseignements révisés sur la chimie et la fabrication de la drogue qui indiquent la modification et les motifs de celle-ci.

(4) Si l'une des modifications visées au paragraphe (2) est requise sur-le-champ parce que l'utilisation de la drogue ou l'essai clinique présente des risques graves pour la vie, la santé ou la sûreté des participants à l'essai clinique ou d'autres personnes, le promoteur peut immédiatement apporter cette modification et doit alors fournir au ministre les renseignements exigés au paragraphe (3) dans les 15 jours suivant la date de la modification.

Renseignements complémentaires et échantillons

C.05.012. Lorsque les renseignements et documents contenus dans la demande visée à l'article C.05.008 ou dans la demande de modification visée à l'article C.05.011 ne sont pas suffisants pour permettre au ministre de déterminer si les conditions visées aux alinéas C.05.009b) ou C.05.011(1)b) sont réunies, le ministre peut demander au promoteur de lui fournir, dans les sept jours suivant la réception de la demande, des renseignements complémentaires concernant la drogue ou l'essai clinique ou des échantillons de la drogue pour lui permettre de faire cette détermination.

Effet de la demande du ministre

C.05.013. Dans les cas où le ministre a demandé des renseignements complémentaires ou des échantillons de la drogue en vertu de l'article C.05.012, sont exclus de la période de 30 jours visée aux alinéas C.05.009b) et C.05.011(1)b) les jours à compter de celui où la demande est envoyée jusqu'à celui où les renseignements complémentaires ou les échantillons sont reçus.

Section c

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Obligations du promoteur

C.05.014. Le promoteur doit veiller à ce que tout essai clinique soit mené conformément aux bonnes pratiques cliniques et, en particulier, s'assurer que :

a) l'essai clinique est scientifiquement fondé et clairement décrit dans un protocole;

b) l'essai clinique est mené et la drogue utilisée en conformité avec le protocole présenté conformément au présent titre et à l'égard duquel un certificat d'agrément a été délivré en vertu de l'article C.05.006 ou pour lequel un avis n'a pas été envoyé selon les alinéas C.05.009b) ou C.05.011(1)b);

c) des systèmes et des procédures visant à assurer la qualité de tous les aspects de l'essai clinique sont mis en œuvre;

d) pour chaque lieu d'essai clinique, l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche est obtenue avant le début de l'essai clinique à ce lieu;

- (e) medical care is given and medical decisions are made in the clinical trial by a qualified investigator;
- (f) each individual involved in conducting the clinical trial is qualified by education, training and experience to perform his or her respective tasks;
- (g) written informed consent, given in accordance with the applicable laws governing consent, is obtained from every person before that person participates in the clinical trial and after the person has been informed of all aspects of the clinical trial that are relevant to the person's decision to participate;
- (h) the requirements respecting information and records set out in section C.05.016 are met; and
- (i) the drug to be used for the purposes of the clinical trial is manufactured, handled and stored in accordance with the applicable good manufacturing practices referred to in Divisions 2 to 4 except sections C.02.019, C.02.025 and C.02.026.

C.05.015. Notwithstanding any provision of these Regulations respecting labelling, a drug to be used in a clinical trial must bear a label that sets out the following information:

- (a) a statement, in English and French, indicating that the drug is an investigational drug to be used only by qualified investigators;
- (b) the name, number or identifying mark of the drug;
- (c) the expiry date of the drug;
- (d) the recommended storage conditions of the drug;
- (e) the name and address of the sponsor;
- (f) the protocol code or identification; and
- (g) in the case of a radiopharmaceutical referred to in Division 3, the information referred to in paragraphs (a) to (f) and the labelling requirements set out in subparagraph C.03.202(1)(b)(vi) or paragraph C.03.203(1)(f) or C.03.209(i).

C.05.016. (1) The sponsor shall record, handle and store all information in respect of a clinical trial in a way that allows its accurate reporting, interpretation and verification.

(2) The sponsor shall keep evidence to establish that the clinical trial is conducted in accordance with good clinical practices and these Regulations.

(3) The sponsor shall prepare and maintain accurate records in respect of the use of a drug in a clinical trial, including the following:

- (a) a copy of all versions of the Investigator's Brochure for the drug, indicating any change made and the reasons for the change, including documentation supporting the change;
- (b) all adverse events in respect of the drug, which have occurred both inside and outside Canada, including the indication for use and the dosage form of the drug at the time of the adverse event;
- (c) accurate records respecting the enrolment of participants, including information sufficient to permit identification of all participants enrolled in the clinical trial in the case where a follow-up is required where the sale of the drug may seriously endanger the health or safety of participants or other persons; and
- (d) records that document the shipment, receipt, disposition, return and destruction of the drug.

(4) A sponsor authorized to conduct a clinical trial under Subdivision b shall maintain the following additional records;

- (a) an undertaking signed by the qualified investigator for each clinical trial site that

e) les soins de santé et les décisions médicales dans le cadre de l'essai clinique relèvent d'un chercheur qualifié;

f) chaque individu participant à la conduite de l'essai clinique est qualifié, par ses études, sa formation et son expérience, pour accomplir les tâches qui lui sont confiées;

g) le consentement éclairé — donné conformément à la législation régissant les consentements — est obtenu de chaque participant à l'essai clinique avant qu'il y participe et après qu'il a reçu les renseignements sur l'essai utiles à la prise de sa décision;

h) les exigences relatives aux renseignements et registres visés à l'article C.05.016 sont respectées;

i) la drogue destinée à l'essai clinique est manufacturée, manutentionnée et entreposée conformément aux bonnes pratiques de fabrication visées aux titres 2 à 4, à l'exception des articles C.02.019, C.02.025 et C.02.026.

C.05.015. Malgré les autres dispositions du présent règlement relatives à l'étiquetage, toute drogue destinée à un essai clinique doit être accompagnée d'une étiquette sur laquelle figurent les renseignements suivants :

- a) une mention, dans les deux langues officielles, indiquant que la drogue est de nature expérimentale et ne doit être utilisée que par des chercheurs qualifiés;
- b) le nom, le numéro ou la marque d'identification de la drogue;
- c) la date limite d'utilisation de la drogue;
- d) les conditions d'entreposage recommandées de la drogue;
- e) les nom et adresse du promoteur;
- f) le code ou la marque d'identification du protocole;
- g) dans le cas d'un produit pharmaceutique radioactif visé au titre 3, les renseignements prévus aux alinéas a) à f) ainsi qu'au sous-alinéa C.03.202(1)(b)(vi) ou aux alinéas C.03.203(1)(f) ou C.03.209(i).

C.05.016. (1) Le promoteur doit consigner dans des registres, traiter et conserver les renseignements relatifs à un essai clinique de façon à permettre la présentation de rapports exacts sur ceux-ci ainsi que leur interprétation et leur vérification.

(2) Le promoteur doit conserver des éléments de preuve afin de démontrer que l'essai clinique est mené conformément aux bonnes pratiques cliniques et au présent règlement.

(3) Le promoteur doit dresser et tenir à jour un registre précis sur l'utilisation d'une drogue dans un essai clinique, y compris les renseignements et documents suivants :

- a) une copie de toutes les versions de la brochure du chercheur sur lesquelles sont indiqués les révisions apportées et les motifs de celles-ci, ainsi que les documents les justifiant;
- b) tous les incidents thérapeutiques liés à la drogue, survenus au Canada ou à l'étranger, ainsi que l'usage de la drogue et sa forme posologique au moment où l'incident thérapeutique est survenu;
- c) des registres précis sur l'inscription des participants à l'essai clinique dans lesquels sont consignés les renseignements permettant leur identification aux fins de suivi lorsque la vente de la drogue peut présenter un risque grave pour la santé et la sûreté des participants ou d'autres personnes;
- d) des dossiers décrivant l'expédition, la réception, la disposition, le retour et la destruction de la drogue.

(4) Le promoteur autorisé à mener un essai clinique sous le régime de la section b doit également tenir à jour les documents suivants :

(i) the qualified investigator will conduct the clinical trial in accordance with good clinical practices, and

(ii) the qualified investigator shall, on discontinuance of the trial by the sponsor, in whole or in part, immediately inform both the participants and the Research Ethics Board, and shall send them written confirmation of the discontinuance, provide the reasons for the discontinuance, and advise of any potential risks to the health of participants or other persons;

(b) a copy of the informed consent form and protocol referred to in section C.05.008 and amendments to the informed consent form and protocol referred to in section C.05.011, approved by the Research Ethics Board for each clinical trial site; and

(c) an attestation, signed and dated by the Research Ethics Board for each clinical trial site, that it has reviewed and approved the protocol and informed consent form and that the Board carries out its functions in a manner consistent with good clinical practices.

(5) The sponsor shall maintain all records referred to in this Division for a period of 50 years.

(6) All records that could identify participants in a clinical trial shall be protected in accordance with the applicable Canadian laws respecting privacy and confidentiality where the clinical trial is held.

C.05.017. (1) The Minister may request a sponsor to submit, within two days after receiving the request, information concerning the drug or the clinical trial, or samples of the drug, if the Minister has reasonable grounds to believe, after reviewing a report or information brought to the Minister's attention, that one of the following conditions may exist:

(a) the use of the drug seriously endangers the life, health or safety of participants or other persons;

(b) the clinical trial, or the use of the drug for the purposes of the clinical trial, is contrary to the best interests of the participants;

(c) the objectives of the clinical trial will not be achieved;

(d) a qualified investigator who is conducting the clinical trial is not respecting the undertaking required by paragraph C.05.005(h) or C.05.016(4)(a); or

(e) the information submitted in respect of the clinical trial is false or misleading.

(2) The Minister may request the sponsor to submit, within seven days after receipt of the request, any information or records kept under section C.05.016, or samples of the drug, in order to assess the safety of the drug or the health or safety of participants in the clinical trial or other persons.

Adverse Drug Reaction Reporting

C.05.018. (1) Subject to subsection (3), in the course of a clinical trial the sponsor shall inform the Minister of any serious unexpected adverse drug reaction in respect of the drug that has occurred inside or outside Canada

(a) where it is neither fatal nor life-threatening, within 15 days after becoming aware of the information; and

(b) where it is fatal or life-threatening, immediately where possible and, in any event, within seven days after becoming aware of the information.

a) un engagement daté et signé par le chercheur qualifié de chaque lieu d'essai clinique, portant qu'il :

(i) conduira l'essai clinique d'une manière conforme aux bonnes pratiques cliniques,

(ii) lors de l'abandon total ou partiel de l'essai clinique par le promoteur, en informera immédiatement les participants et le comité d'éthique de la recherche et leur enverra une confirmation écrite de l'abandon de l'essai clinique, accompagnée d'un exposé des motifs de l'abandon et des risques potentiels pour la santé des participants à l'essai clinique ou d'autres personnes, le cas échéant;

b) un exemplaire de la formule de consentement éclairé et du protocole visés à l'article C.05.008 ainsi que des modifications qui y ont été apportées, visées à l'article C.05.011, lesquels ont été approuvés par le comité d'éthique de la recherche pour chaque lieu d'essai clinique;

c) une attestation datée et signée par le comité d'éthique de la recherche pour chaque lieu d'essai clinique, portant qu'il a examiné et approuvé le protocole et la formule de consentement éclairé et qu'il exerce ses activités d'une manière conforme aux bonnes pratiques cliniques.

(5) Le promoteur doit conserver les registres visés au présent titre durant 50 ans.

(6) Les registres qui pourraient identifier les participants à un essai clinique doivent être protégés en conformité avec la législation canadienne applicable au lieu de l'essai clinique régissant la protection de la vie privée et la confidentialité.

C.05.017. (1) Le ministre peut demander au promoteur de lui fournir, dans les deux jours suivant la réception de la demande, des renseignements concernant la drogue ou l'essai clinique ou des échantillons de la drogue, s'il a des motifs raisonnables de croire, sur la foi de rapports ou de renseignements portés à son attention, que l'une des situations suivantes peut exister :

a) l'utilisation de la drogue présente un risque grave pour la vie, la santé ou la sûreté des participants ou autres personnes;

b) l'essai clinique ou l'utilisation de la drogue aux fins de celui-ci va à l'encontre de l'intérêt des participants;

c) les objectifs de l'essai clinique ne seront pas atteints;

d) un chercheur qualifié qui effectue l'essai clinique ne respecte pas l'engagement visé aux alinéas C.05.005(h) ou C.05.016(4)(a);

e) les renseignements soumis au sujet de l'essai clinique sont faux ou trompeurs.

(2) Le ministre peut demander au promoteur de lui fournir tout registre ou renseignement visé à l'article C.05.016 ou des échantillons de la drogue, dans les sept jours suivant la réception de la demande, afin d'évaluer l'innocuité de la drogue ou la santé ou la sûreté des participants à l'essai clinique ou d'autres personnes.

Rapport sur les réactions indésirables aux drogues

C.05.018. (1) Sous réserve du paragraphe (3), le promoteur doit, au cours d'un essai clinique, faire rapport au ministre de toute réaction indésirable grave et imprévue à la drogue, survenue au Canada ou à l'étranger, selon le cas :

a) dans les 15 jours suivant le moment où il a eu connaissance de l'information, lorsque cette réaction n'entraîne pas la mort ni ne met en danger la vie;

b) le plus tôt possible dans les sept jours suivant le moment où il a eu connaissance de l'information, lorsque cette réaction entraîne la mort ou met en danger la vie.

(2) The sponsor shall, within eight days after having informed the Minister under paragraph (1)(b), submit to the Minister a complete report in respect of that information that includes an assessment of the importance and implication of any findings made.

(3) Sections C.01.016 and C.01.017 do not apply to drugs used for the purposes of a clinical trial.

Discontinuance of a Clinical Trial

C.05.019. If a clinical trial is discontinued by the sponsor in its entirety or at any clinical trial site, the sponsor shall

- (a) inform the Minister as soon as possible, but no later than 15 days after the date of the discontinuance;
- (b) give the Minister the reason for the discontinuance and its impact on the proposed or ongoing clinical trials conducted by the sponsor in Canada in respect of the drug;
- (c) inform all qualified investigators of the discontinuance as soon as possible, of the reasons for the discontinuance, and of any potential risks for health to participants or other persons, and
- (d) immediately stop selling or importing the drug for use at one clinical trial site or all clinical trial sites, as the case may be, as of the date of discontinuance, and take all reasonable measures to ensure the recovery of all unused quantities of the drug that have been sold.

Suspension and Cancellation

C.05.020. (1) Subject to subsection (2), the Minister may suspend the authorization to sell or import a drug to be used for the purposes of a clinical trial, in whole or in part, if the Minister has reasonable grounds to believe that

- (a) the sponsor has contravened these Regulations or any provisions of the Act relating to the drug;
- (b) on the basis of any information brought to the Minister's attention, the continued sale or importation of the drug seriously endangers the life, health or safety of participants or other persons;
- (c) any information submitted in respect of the clinical trial is false or misleading;
- (d) the sponsor has failed to comply with good clinical practices; or
- (e) the sponsor has failed to provide information or samples of the drug as requested under section C.05.012, C.05.017 or C.05.018.

(2) Subject to section C.05.021, the Minister shall not suspend the sale or importation of a drug for the purposes of a clinical trial unless

- (a) the Minister has sent the sponsor a written notice that sets out the reason for the proposed suspension, any corrective action required to be taken and the time within which it must be taken;
- (b) the time set out in the notice has passed without that action having been taken, if corrective action is required; and
- (c) the sponsor has been given an opportunity to be heard in respect of the proposed suspension.

C.05.021. (1) The Minister may suspend the sale or importation of a drug to be used for the purposes of a clinical trial before giving the sponsor an opportunity to be heard if it is necessary to

(2) Dans les huit jours après avoir avisé le ministre conformément à l'alinéa (1)b), le promoteur lui remet un rapport détaillé comprenant l'analyse de l'importance et des répercussions des constatations.

(3) Les articles C.01.016 et C.01.017 ne s'appliquent pas aux drogues destinées à un essai clinique.

Abandon d'un essai clinique

C.05.019. En cas d'abandon d'un essai clinique par le promoteur en totalité ou dans un lieu d'essai clinique, celui-ci doit :

- a) en aviser le ministre le plus tôt possible dans les 15 jours suivant la date d'abandon;
- b) faire connaître au ministre les motifs de l'abandon et les répercussions sur ses autres essais cliniques qui sont prévus ou en cours au Canada relativement à la même drogue;
- c) informer tous les chercheurs qualifiés, le plus tôt possible, de l'abandon, des motifs de cette mesure et des risques possibles pour la santé des participants à l'essai clinique ou d'autres personnes, le cas échéant;
- d) cesser sur-le-champ la vente ou l'importation de la drogue complètement ou au lieu d'essai clinique, selon le cas, à partir de la date d'abandon, et prendre des mesures raisonnables pour assurer la récupération de toute quantité de la drogue vendue qui n'a pas été utilisée.

Suspension et annulation

C.05.020. (1) Le ministre peut suspendre tout ou partie de l'autorisation de vendre ou d'importer une drogue destinée à un essai clinique s'il a des motifs raisonnables de croire, selon le cas :

- a) que le promoteur a enfreint le présent règlement ou toute disposition de la Loi relative à la drogue;
- b) sur la foi des renseignements portés à son attention, que la poursuite de la vente ou de l'importation de la drogue présente un risque grave pour la vie, la santé ou la sûreté des participants à l'essai clinique ou d'autres personnes;
- c) que les renseignements soumis au sujet de l'essai clinique sont faux ou trompeurs;
- d) que le promoteur ne s'est pas conformé aux bonnes pratiques cliniques;
- e) que le promoteur n'a pas fourni les renseignements ou les échantillons de la drogue demandés conformément aux articles C.05.012, C.05.017 ou C.05.018.

(2) Sous réserve de l'article C.05.021, le ministre ne peut suspendre la vente ou l'importation d'une drogue destinée à un essai clinique que si les conditions suivantes sont réunies :

- a) il a envoyé au préalable au promoteur un avis écrit précisant les motifs de la suspension proposée et, le cas échéant, les mesures correctives qui s'imposent ainsi que le délai accordé pour les prendre;
- b) lorsque l'avis prévoit des mesures correctives, le promoteur ne les a pas prises dans le délai prévu;
- c) le promoteur a eu la possibilité de se faire entendre à l'égard de la suspension.

C.05.021. (1) Le ministre peut suspendre la vente ou l'importation d'une drogue destinée à un essai clinique avant d'avoir donné au promoteur la possibilité de se faire entendre, en lui

do so to prevent serious injury to the health and safety of participants or other persons, by giving the sponsor a notice in writing that states the reasons for the suspension.

(2) The sponsor may, within 60 days after the date of the suspension, request in writing that the Minister reconsider the suspension.

(3) The Minister shall, within 45 days after the date of receiving the request, provide the sponsor with an opportunity to be heard.

C.05.022. After giving the sponsor an opportunity to be heard and examining the information available to the Minister with respect to the suspension of a clinical trial, the Minister may

(a) reinstate the authorization to sell or import the drug for the purposes of a clinical trial, in whole or in part, if the situation giving rise to the suspension has been corrected or if the reasons for the suspension were unfounded; or

(b) cancel the authorization, in whole or in part, if the Minister finds that the grounds for suspension exist.

5. Section C.08.003.1³ of the Regulations is replaced by the following:

C.08.003.1. The Minister may examine any information or material filed with the Minister by any person to establish the safety and effectiveness of the new drug for which the submission or supplement has been filed.

6. (1) The portion of subsection C.08.005(1)⁴ of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

C.08.005. (1) Subject to subsection (1.1) and notwithstanding sections C.08.002 and C.08.003, a manufacturer of a new drug may sell it to a qualified investigator to be used solely for the purpose of clinical testing to obtain evidence with respect to the safety, dosage and effectiveness of that new drug, when the following conditions are met:

(2) Section C.08.005 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (1):

(1.1) This section applies only in respect of a new drug that is used for veterinary purposes.

7. (1) The portion of subsection C.08.005.1(1)³ of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

C.08.005.1. (1) Every manufacturer who files a new drug submission, an abbreviated new drug submission, a supplement to a new drug submission, a supplement to an abbreviated new drug submission or a submission for a clinical testing of a new veterinary drug shall, in addition to such information and material as is required under sections C.08.002, C.08.003 or C.08.005, include in the submission or supplement

(2) Subsection C.08.005.1(6)³ of the Regulations is replaced by the following:

(6) Every manufacturer who has any clinical case reports or raw data that relate to a new drug submission, an abbreviated new drug submission, a supplement to a new drug submission, a supplement to an abbreviated new drug submission or a submission for a clinical testing of a new veterinary drug filed by the manufacturer, and that were not included therein, shall keep those reports or data and shall, within 30 days after receiving a written request from the Minister, submit them to the Minister.

faisant parvenir un avis motivé à cet effet, si cela est nécessaire pour prévenir un risque grave pour la santé ou la sûreté des participants ou d'autres personnes.

(2) Le promoteur peut, dans les 60 jours suivant la date de la suspension, demander par écrit au ministre de reconsidérer la suspension.

(3) Dans les 45 jours suivant la date de la réception de la demande, le ministre donne au promoteur la possibilité de se faire entendre.

C.05.022. Le ministre peut, après avoir donné la possibilité au promoteur d'être entendu et après avoir examiné les renseignements à sa disposition concernant la suspension de l'essai clinique :

a) soit rétablir, en totalité ou en partie, l'autorisation de vendre ou d'importer la drogue destinée à un essai clinique, si la situation y ayant donné lieu a été corrigée ou si le motif de la suspension n'était pas fondé;

b) soit annuler, en totalité ou en partie, l'autorisation de vendre ou d'importer la drogue destinée à un essai clinique s'il estime que les motifs de la suspension sont fondés.

5. L'article C.08.003.1³ du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.08.003.1. Le ministre peut examiner les renseignements ou le matériel que lui présente toute personne pour déterminer l'innocuité ou l'efficacité de la drogue nouvelle visée par la présentation ou le supplément.

6. (1) Le passage du paragraphe C.08.005(1)⁴ du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

C.08.005. (1) Sous réserve du paragraphe (1.1) et par dérogation aux articles C.08.002 et C.08.003, le fabricant d'une drogue nouvelle peut la vendre à un chercheur qualifié à la seule fin d'effectuer un essai clinique pour obtenir des preuves sur l'innocuité, la posologie et l'efficacité de la drogue nouvelle, si les conditions suivantes sont réunies :

(2) L'article C.08.005 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (1), de ce qui suit :

(1.1) Le présent article ne s'applique qu'aux drogues nouvelles pour usage vétérinaire.

7. (1) Le passage du paragraphe C.08.005.1(1)³ du même règlement qui précède l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

C.08.005.1. (1) Le fabricant qui dépose une présentation de drogue nouvelle, une présentation abrégée de drogue nouvelle, un supplément à l'une de ces présentations ou une présentation pour l'essai clinique d'une drogue vétérinaire nouvelle doit, en plus des renseignements et du matériel exigés aux articles C.08.002, C.08.003 et C.08.005, y inclure :

(2) Le paragraphe C.08.005.1(6)³ du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(6) Le fabricant qui a déposé une présentation de drogue nouvelle, une présentation abrégée de drogue nouvelle, un supplément à l'une de ces présentations ou une présentation pour l'essai clinique d'une drogue nouvelle sans y inclure les fiches d'observations cliniques ou les données brutes y ayant trait doit conserver ces fiches ou ces données et les soumettre au ministre, s'il en fait la demande par écrit, dans les 30 jours suivant la réception de celle-ci.

³ SOR/95-411

⁴ SOR/87-511

³ DORS/95-411

⁴ DORS/87-511

8. Subsection C.08.006(1)³ of the Regulations is replaced by the following:

C.08.006. (1) For the purposes of this section, evidence or new information obtained by the Minister includes any information or material filed by any person pursuant to Division 5, or to section C.08.002, C.08.002.1, C.08.003, C.08.005 or C.08.005.1.

9. Paragraph C.08.009(1)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) to notify the manufacturer of a new veterinary drug that the sales of that drug to qualified investigators are prohibited, or

10. Paragraph C.08.017(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) report immediately to the Director all serious adverse drug reactions associated with the use of the new drug;

TRANSITIONAL

11. (1) The *Food and Drug Regulations*, as amended by these Regulations, apply to an application concerning a drug for human use to be used in a clinical trial that is received on or after September 1, 2000.

(2) An application concerning a drug for human use that is to be used in a clinical trial, that is received before September 1, 2000 under Division 8 is subject to the *Food and Drug Regulations*, including any procedures established under those Regulations, as they read at the time the application was received.

COMING INTO FORCE

12. These Regulations come into force on September 1, 2000.

[4-1-0]

8. Le paragraphe C.08.006(1)³ du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.08.006. (1) Pour l'application du présent article, les éléments de preuve ou les nouveaux renseignements obtenus par le ministre comprennent les renseignements et le matériel que lui présente toute personne conformément au titre 5 ou aux articles C.08.002, C.08.002.1, C.08.003, C.08.005 ou C.08.005.1.

9. L'alinéa C.08.009(1)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) de notifier le fabricant d'une drogue vétérinaire nouvelle que la vente de cette drogue aux chercheurs qualifiés est interdite, ou

10. L'alinéa C.08.017b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) signaler immédiatement au Directeur toute réaction indésirable grave liée à l'utilisation de la drogue nouvelle;

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

11. (1) Le *Règlement sur les aliments et drogues* tel que modifié par le présent règlement s'applique à toute demande concernant une drogue pour usage humain destinée à un essai clinique reçue le 1^{er} septembre 2000 ou après cette date.

(2) Une demande concernant une drogue pour usage humain destinée à un essai clinique reçue avant le 1^{er} septembre 2000 conformément au titre 8 est assujettie au *Règlement sur les aliments et drogues*, y compris les procédures établies sous ce régime, en vigueur au moment de sa réception.

ENTRÉE EN VIGUEUR

12. Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} septembre 2000.

[4-1-0]

³ SOR/95-411³ DORS/95-411

Regulations Amending the Public Harbours Regulations

Statutory Authority

Canada Marine Act

Sponsoring Department

Department of Transport

Règlement modifiant le Règlement sur les ports publics

Fondement législatif

Loi maritime du Canada

Ministère responsable

Ministère des Transports

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

Description

Pursuant to paragraph 75(a) of the *Canada Marine Act*, the Minister of Transport is repealing the *Remission or Substitution of Rates Regulations*, and the *Circumstances for Remission of Berthage Charges on Water Taxis Regulations* as well as provisions in respect of rates, tolls, fees and other charges set out in the *Government Wharves Regulations* and the *Public Harbours Regulations*.

The *Government Wharves Regulations* set out, amongst other things, the rates to be charged for wharfage, storage, berthage, utilities and other services, and cruise vessel charges at public port facilities. Similarly, the *Public Harbour Regulations* set out, amongst other things, the tariffs with respect to harbour dues and transfer charges. The *Remission or Substitution of Rates Regulations* and the *Circumstances for Remission of Berthage Charges on Water Taxis Regulations* set out the conditions under which the Minister of Transport may remit fees or substitute rates.

Section 75 of the *Canada Marine Act* deemed these regulations, originally made pursuant to the *Public Harbour and Port Facilities Act*, to be regulations made under Part 2 of the *Canada Marine Act* and, in the case of tariff regulations, to continue in force until they are repealed by the Minister of Transport.

This repeal will take effect April 1, 2000, at which date the Minister of Transport will fix new fees in accordance with section 67 of the *Canada Marine Act*.

Alternatives

Section 67 of the *Canada Marine Act* authorizes the Minister of Transport to fix fees. Prior to doing so, the current fees must be repealed pursuant to paragraph 75(a) of the *Canada Marine Act*. Should the tariffs not be repealed, the Minister of Transport may not fix new fees, nor may any adjustments be made to existing rates. This alternative would, therefore, not be practical and has not been retained.

Benefits and Costs

The benefits and costs of this repeal are primarily related to the extent to which the repeal will allow public ports to be operated in a more commercial manner. Once existing fees are repealed, rates can be set to respond to the needs of users, stakeholders and

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Description

Le ministre des Transports procède actuellement, en vertu de l'alinéa 75a) de la *Loi maritime du Canada*, à l'abrogation du *Règlement sur la remise ou la substitution des droits* et le *Règlement sur les circonstances ouvrant droit à une remise des droits d'amarrage sur les taxis aquatiques*, ainsi que certaines dispositions réglementaires à l'égard de droits, taxes et autres frais, telles qu'elles sont énoncées dans le *Règlement sur les quais de l'État* et le *Règlement sur les ports publics*.

Le *Règlement sur les quais de l'État* établit notamment les droits de quai, d'entreposage et d'amarrage, les droits imposés pour l'acquisition des services publics et d'autres services ainsi que les frais appliqués aux navires de croisière aux installations portuaires publiques. De façon similaire, le *Règlement sur les ports publics* prescrit, entre autres, les tarifs des droits de port et de transfert. Le *Règlement sur la remise ou la substitution des droits* et le *Règlement sur les circonstances ouvrant droit à une remise des droits d'amarrage sur les taxis aquatiques*, quant à eux, exposent les conditions auxquelles le ministre des Transports peut remettre ou substituer des droits.

Aux termes de l'article 75 de la *Loi maritime du Canada*, les règlements, originaires pris en vertu de la *Loi sur les ports et installations portuaires publics*, sont réputés avoir été pris en vertu de la partie 2 de la *Loi maritime du Canada*, et, dans le cas des règlements portant sur les droits, ils demeurent en vigueur jusqu'à ce qu'ils soient abrogés par le ministre des Transports.

L'abrogation de ces règlements prendra effet le 1^{er} avril 2000, date à laquelle le ministre des Transports établira de nouveaux droits en vertu de l'article 67 de la *Loi maritime du Canada*.

Solutions envisagées

L'article 67 de la *Loi maritime du Canada* autorise le ministre des Transports à fixer des droits à payer. Toutefois, les droits actuels doivent être préalablement abrogés en vertu de l'alinéa 75a) de cette loi. Si ces derniers ne sont pas abrogés, le ministre des Transports ne peut pas fixer de nouveaux droits ni rajuster les droits actuels. Cette alternative a, par conséquent, été jugée peu pratique et rejetée.

Avantages et coûts

Les avantages et les coûts de l'abrogation de ces règlements sont déterminés principalement dans la mesure où l'abrogation permettra d'exploiter les ports publics d'une manière plus commerciale. Une fois les droits actuels abrogés, il sera possible de

the Department of Transport. The new process for fixing fees is more timely and less cumbersome.

Although the regulatory process need no longer be followed in fixing fees, the Department will continue to consult and notify users and stakeholders of public port fees adjustments in accordance with the Treasury Board policy on cost recovery.

Consultation

During consultations on the *Canada Marine Act*, users and stakeholders had the opportunity to comment on the proposed public port fee-setting process. No comments were received. In addition, in preparation for making a proposal to the Minister regarding changes to future public port fees, an information package was sent to 914 national and regional users and stakeholders to advise that the Minister was considering fixing fees in accordance with section 67 of the *Canada Marine Act*. All comments and concerns raised during this consultation process are being considered before the final decision is made by the Minister to fix fees.

Compliance and Enforcement

As the Regulations and provisions are being repealed, there are no compliance or enforcement issues.

Contact

Lila A. Killoran, Director, Port Corporations and Port Property, Port Programs and Divestiture, Transport Canada, 330 Sparks Street, Ottawa, Ontario K1A 0N5, (613) 990-3964 (Telephone), (613) 954-0838 (Facsimile).

fixer des droits afin de répondre aux besoins des utilisateurs et des intervenants ainsi que ceux du ministère des Transports. Le nouveau processus d'établissement des droits est plus rapide et moins lourd.

Même s'il n'est plus nécessaire pour le Ministère de suivre le processus réglementaire pour établir les droits, le Ministère continuera de consulter et d'aviser les utilisateurs et les intervenants des ajustements aux droits applicables aux ports publics, conformément à la politique du Conseil du Trésor sur le recouvrement des coûts.

Consultations

Les consultations sur la *Loi maritime du Canada* ont permis aux utilisateurs et aux intervenants de formuler des observations à l'égard du processus proposé pour l'établissement des droits applicables aux ports publics. Aucune observation n'a été reçue. De plus, en vue de se préparer à soumettre une proposition au ministre relativement aux modifications sur les futurs droits applicables aux ports publics, une trousse d'information a été envoyée à 914 utilisateurs nationaux et régionaux ainsi qu'aux intervenants dans le but de les aviser que le Ministre envisageait de fixer les droits selon l'article 67 de la *Loi maritime du Canada*. Tous les commentaires reçus durant la période de consultation seront considérés avant qu'une décision finale visant l'établissement des droits ne soit rendue par le ministre.

Respect et exécution

Puisque les règlements et les dispositions seront abrogés, les questions de conformité et de mise en application ne se posent pas.

Personne-ressource

Lila A. Killoran, Directrice, Sociétés et biens portuaires, Programmes portuaires et cession, Transports Canada, 330, rue Sparks, Ottawa (Ontario) K1A 0N5, (613) 990-3964 (téléphone), (613) 954-0838 (télécopieur).

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Minister of Transport, pursuant to paragraph 75(a) of the *Canada Marine Act*^a, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Public Harbours Regulations*.

Interested persons may make representations with respect to the proposed Regulations to the Minister of Transport within 30 days after the date of publication of this notice. All such representations should cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be sent to L.A. Killoran, Director, Port Corporations and Port Property, Port Programs and Divestiture, Department of Transport, Place de Ville, Tower C, 18th Floor, 330 Sparks Street, Ottawa, Ontario K1A 0N5. (Tel.: (613) 990-3964; fax: (613) 954-0838)

DAVID M. COLLENETTE
Minister of Transport

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que le ministre des Transports, en vertu de l'alinéa 75a) de la *Loi maritime du Canada*^a, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les ports publics*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter au ministre des Transports leurs observations au sujet du projet de règlement dans les 30 jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I ainsi que la date de publication et d'envoyer le tout à L.A. Killoran, directrice, Sociétés et biens portuaires, Programmes portuaires et Cessions, ministère des Transports, Place de Ville, Tour C, 18^e étage, 330, rue Sparks, Ottawa (Ontario) K1A 0N5. (tél. : (613) 990-3964; téléc. : (613) 954-0838)

Le ministre des Transports,
DAVID M. COLLENETTE

^a S.C. 1998, c. 10

^a L.C. 1998, ch. 10

**REGULATIONS AMENDING THE PUBLIC
HARBOURS REGULATIONS**

AMENDMENTS

1. The definition “transfer charge”¹ in section 2 of the *Public Harbours Regulations*² is repealed.
2. Section 4³ of the Regulations and the heading¹ before it are repealed.
3. Subsections 4.1(1) to (3)⁴ of the Regulations are repealed.
4. Sections 5⁵ and 5.1⁶ of the Regulations are repealed.
5. Schedules I³ and II⁷ to the Regulations are repealed.

COMING INTO FORCE

6. These Regulations come into force on April 1, 2000.

[4-1-o]

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT
SUR LES PORTS PUBLICS**

MODIFICATIONS

1. La définition de « droit de transfert »¹, à l'article 2 du *Règlement sur les ports publics*², est abrogée.
2. L'article 4³ du même règlement et l'intertitre¹ le précédant sont abrogés.
3. Les paragraphes 4.1(1) à (3)⁴ du même règlement sont abrogés.
4. Les articles 5⁵ et 5.1⁶ du même règlement sont abrogés.
5. Les annexes I³ et II⁷ du même règlement sont abrogées.

ENTRÉE EN VIGUEUR

6. Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} avril 2000.

[4-1-o]

¹ SOR/86-494

² SOR/83-654

³ SOR/96-196

⁴ SOR/95-271; SOR/86-494

⁵ SOR/90-347

⁶ SOR/84-811

⁷ SOR/95-271

¹ DORS/86-494

² DORS/83-654

³ DORS/96-196

⁴ DORS/95-271; DORS/86-494

⁵ DORS/90-347

⁶ DORS/84-811

⁷ DORS/95-271

Regulations Amending the Government Wharves Regulations

Statutory Authority

Canada Marine Act

Sponsoring Department

Department of Transport

Règlement modifiant le Règlement sur les quais de l'État

Fondement législatif

Loi maritime du Canada

Ministère responsable

Ministère des Transports

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

For the Regulatory Impact Analysis Statement, see page 261.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Pour le résumé de l'étude d'impact de la réglementation, voir la page 261.

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Minister of Transport, pursuant to paragraph 75(a) of the *Canada Marine Act*^a, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Government Wharves Regulations*.

Interested persons may make representations with respect to the proposed Regulations to the Minister of Transport within 30 days after the date of publication of this notice. All such representations should cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be sent to L. A. Killoran, Director, Port Corporations and Port Property, Port Programs and Divestiture, Department of Transport, Place de Ville, Tower C, 18th Floor, 330 Sparks Street, Ottawa, Ontario K1A 0N5. (Tel.: (613) 990-3964; fax: (613) 954-0838)

DAVID M. COLLENETTE
Minister of Transport

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que le ministre des Transports, en vertu de l'alinéa 75a) de la *Loi maritime du Canada*^a, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les quais de l'État*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter au ministre des Transports leurs observations au sujet du projet de règlement dans les 30 jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I ainsi que la date de publication et d'envoyer le tout à L. A. Killoran, directrice, Sociétés et biens portuaires, Programmes portuaires et Cessions, ministère des Transports, Place de Ville, Tour C, 18^e étage, 330, rue Sparks, Ottawa (Ontario) K1A 0N5. (tél. : (613) 990-3964; téléc. : (613) 954-0838)

Le ministre des Transports,
DAVID M. COLLENETTE

REGULATIONS AMENDING THE GOVERNMENT WHARVES REGULATIONS

AMENDMENTS

1. The definitions "berthage charge"¹, "rate"², "storage"³ and "wharfage"² in section 2 of the *Government Wharves Regulations*⁴ are repealed.

2. Paragraph 3(1)(c)⁵ of the Regulations is repealed.

3. The heading before section 25 of the Regulations is repealed.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES QAIS DE L'ÉTAT

MODIFICATIONS

1. Les définitions de « droit d'amarrage »¹, « droit d'entreposage »², « droit de quaiage »³ et « taux »³, à l'article 2 du *Règlement sur les quais de l'État*⁴, sont abrogées.

2. L'alinéa 3(1)(c)⁵ du même règlement est abrogé.

3. L'intertitre précédant l'article 25 du même règlement est abrogé.

^a S.C. 1998, c. 10

¹ SOR/85-967

² SOR/86-55

³ SOR/86-493

⁴ C.R.C., c. 881

⁵ SOR/91-224

^a L.C. 1998, ch. 10

¹ DORS/85-967

² DORS/86-493

³ DORS/86-55

⁴ C.R.C., ch. 881

⁵ DORS/91-224

4. Subsections 25(1.2) to (2)⁶ of the Regulations are repealed.
5. Sections 26⁶ and 26.1³ of the Regulations are repealed.
6. Subsection 27(2) of the Regulations is repealed.
7. The heading before section 28 and sections 28 to 30⁷ of the Regulations are repealed.
8. Section 33⁸ of the Regulations and the heading⁸ before it are repealed.
9. Schedules I to VII⁹ to the Regulations are repealed.

COMING INTO FORCE

10. These Regulations come into force on April 1, 2000.

[4-1-o]

4. Les paragraphes 25(1.2) à (2)⁶ du même règlement sont abrogés.
5. Les articles 26⁶ et 26.1² du même règlement sont abrogés.
6. Le paragraphe 27(2) du même règlement est abrogé.
7. L'intertitre précédant l'article 28 et les articles 28 à 30⁷ du même règlement sont abrogés.
8. L'article 33⁸ du même règlement et l'intertitre⁸ le précédant sont abrogés.
9. Les annexes I à VII⁹ du même règlement sont abrogées.

ENTRÉE EN VIGUEUR

10. Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} avril 2000.

[4-1-o]

³ SOR/86-493

⁶ SOR/95-272

⁷ SOR/86-493; SOR/86-55

⁸ SOR/84-810

⁹ SOR/96-197; SOR/95-272

² DORS/86-493

⁶ DORS/95-272

⁷ DORS/86-493; DORS/86-55

⁸ DORS/84-810

⁹ DORS/96-197; DORS/95-272

Regulations Repealing Certain Regulations Made under the Canada Marine Act (Miscellaneous Program)

Statutory Authority

Canada Marine Act

Sponsoring Department

Department of Transport

Règlement correctif visant l'abrogation de certains règlements pris en vertu de la Loi maritime du Canada

Fondement législatif

Loi maritime du Canada

Ministère responsable

Ministère des Transports

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

For the Regulatory Impact Analysis Statement, see page 261.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Pour le résumé de l'étude d'impact de la réglementation, voir la page 261.

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Minister of Transport, pursuant to paragraph 75(a) of the *Canada Marine Act*^a, proposes to make the annexed *Regulations Repealing Certain Regulations Made under the Canada Marine Act (Miscellaneous Program)*.

Interested persons may make representations with respect to the proposed Regulations to the Minister of Transport within 30 days after the date of publication of this notice. All such representations should cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be sent to L.A. Killoran, Director, Port Corporations and Port Property, Port Programs and Divestiture, Department of Transport, Place de Ville, Tower C, 18th Floor, 330 Sparks Street, Ottawa, Ontario K1A 0N5. (Tel.: (613) 990-3964; fax: (613) 954-0838)

DAVID M. COLLENETTE
Minister of Transport

REGULATIONS REPEALING CERTAIN REGULATIONS MADE UNDER THE CANADA MARINE ACT (MISCELLANEOUS PROGRAM)

REPEALS

1. The *Remission or Substitution of Rates Regulations*¹ are repealed.
2. The *Circumstances for Remission of Berthage Charges on Water Taxis Regulations*² are repealed.

COMING INTO FORCE

3. These Regulations come into force on April 1, 2000.

[4-1-o]

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que le ministre des Transports, en vertu de l'alinéa 75a) de la *Loi maritime du Canada*^a, se propose de prendre le *Règlement correctif visant l'abrogation de certains règlements pris en vertu de la Loi maritime du Canada*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter au ministre des Transports leurs observations au sujet du projet de règlement dans les 30 jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I ainsi que la date de publication et d'envoyer le tout à L.A. Killoran, directrice, Sociétés et biens portuaires, Programmes portuaires et Cessions, ministère des Transports, Place de Ville, Tour C, 18^e étage, 330, rue Sparks, Ottawa (Ontario) K1A 0N5. (tél. : (613) 990-3964; téléc. : (613) 954-0838)

Le ministre des Transports,
DAVID M. COLLENETTE

RÈGLEMENT CORRECTIF VISANT L'ABROGATION DE CERTAINS RÈGLEMENTS PRIS EN VERTU DE LA LOI MARITIME DU CANADA

ABROGATIONS

1. Le *Règlement sur la remise ou la substitution des droits*¹ est abrogé.
2. Le *Règlement sur les circonstances ouvrant droit à une remise des droits d'amarrage sur les taxis aquatiques*² est abrogé.

ENTRÉE EN VIGUEUR

3. Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} avril 2000.

[4-1-o]

^a S.C. 1998, c. 10

¹ SOR/86-801

² SOR/86-887

^a L.C. 1998, ch. 10

¹ DORS/86-801

² DORS/86-887

INDEX

No. 4 — January 22, 2000

(An asterisk indicates a notice previously published.)

COMMISSIONS**Canada Customs and Revenue Agency**

Income Tax Act	
Revocation of registration of charities	182
Special Import Measures Act	
Hot-rolled carbon steel plate — Decision.....	185

Canadian International Trade Tribunal

Concrete reinforcing bar — Finding.....	185
Information processing and related telecommunications services — Inquiry	186
Photo albums — Notice.....	187
Relocation services — Inquiry.....	186

Canadian Radio-television and Telecommunications Commission

*Addresses of CRTC offices — Interventions.....	188
Decisions	
2000-4 to 2000-9	188
Public Hearing	
1999-14-1.....	190
Public Notices	
2000-4.....	190
2000-6 — Licensing framework policy for new digital pay and specialty services	190
2000-7 — Revised lists of eligible satellite services.....	198
2000-8.....	199

GOVERNMENT NOTICES**Environment, Dept. of the**

Canadian Environmental Protection Act	
Permit No. 4543-2-03233, amended.....	142
Permit No. 4543-2-03239	142
Permit No. 4543-2-03240	143

Environment, Dept. of the, and Dept. of Health

Canadian Environmental Protection Act	
Notice concerning the assessment of the priority substance ethylene oxide.....	145

Finance, Dept. of

Statements	
Bank of Canada, balance sheet as at January 5, 2000.....	177
Bank of Canada, balance sheet as at January 12, 2000.....	179

Fisheries and Oceans, Dept. of

Canada Shipping Act	
Western Canada Marine Response Corporation	147

Health, Dept. of

Tobacco Act	
Proposed Tobacco Products Information Regulations	149
Proposed Tobacco Reporting Regulations.....	157

Industry, Dept. of

Canada Business Corporations Act	
COMMUNITECH LIMITED — Withdrawal of certificate of dissolution.....	165
Canada Corporations Act	
Application for surrender of charter.....	165
Letters patent.....	165
Supplementary letters patent.....	168
Supplementary letters patent — Name change	169
Telecommunications Act	
DGTP-001-2000 — Petition to the Governor in Council ...	169

GOVERNMENT NOTICES — Continued**Natural Resources, Dept. of**

Canada-Nova Scotia Offshore Petroleum Resources Accord Implementation Act	
Canada-Nova Scotia Offshore Petroleum Board — Issuance of exploration licences.....	170

Notice of Vacancy

Canada Lands Company Limited.....	171
-----------------------------------	-----

Transport, Dept. of

Canada Marine Act	
Saguenay Port Authority — Supplementary letters patent..	172
Motor Vehicle Safety Act	
Order Respecting School Bus Body Joint Strength	176

MISCELLANEOUS NOTICES

ACF Acceptance II LLC, documents deposited.....	201
ACF Acceptance IV LLC, document deposited.....	201
ACF Industries, Incorporated, documents deposited	201
*Assitalia-Le Assicurazioni D'Italia S.P.A., release of assets	202
Atikokan Sno-Ho Snowmobile Club Inc., snowmobile bridge over the Seine River, Ont.....	202
Bombardier Capital Rail Inc., documents deposited.....	203
Burlington Northern and Santa Fe Railway Company (The), documents deposited.....	203
Canadian American Railroad Company, document deposited	204
CCF Holding (Suisse) SA, letters patent	204
COGEMA Resources Inc., breakwater berms in McClean Lake, Sask.	205
*Cologne Life Reinsurance Company, change of name	205
Consolidated Rail Corporation, document deposited	205
CUMIS Insurance Society, Inc., release of assets	206
DJJ Leasing Ltd., documents deposited.....	206
DJJ Leasing Ltd. and Allied Enterprises, Inc., document deposited	207
DJJ Leasing Ltd. and Arkansas Shortline Railroad, Inc. d/b/a Dardanelle & Russellville Railroad Inc., document deposited	207
DJJ Leasing Ltd. and Ashland Railway, Inc., document deposited.....	207
DJJ Leasing Ltd. and Canadian National Railway Company, document deposited	208
DJJ Leasing Ltd. and The David J. Joseph Company, documents deposited.....	208
DJJ Leasing Ltd. and Environmental Protection and Improvement Company, Inc. d/b/a Epic, document deposited.....	209
DJJ Leasing Ltd. and Finger Lakes Railway Corp., document deposited	209
DJJ Leasing Ltd. and Kerr-McGee Chemical, L.L.C., document deposited	210
DJJ Leasing Ltd. and MHF-LS Equipment, Inc., document deposited.....	210
DJJ Leasing Ltd. and Potlatch Corporation, documents deposited	210
DJJ Leasing Ltd. and Providence & Worcester Railroad Company, document deposited	211
DJJ Leasing Ltd. and Temple Inland, Forest Products Corporation, document deposited	211
DJJ Leasing Ltd. and West Tennessee Railroad, document deposited.....	211
GATX Third Aircraft Corporation, document deposited.....	212

MISCELLANEOUS NOTICES — Continued

*HSBC Bank Canada and Republic National Bank of New York (Canada), application for letters patent of amalgamation.....	212
Manitoba Hydro, application to export electricity to Minnesota Municipal Power Agency of the United States .	212
Mutuelle du Mans Assurances I.A.R.D. (La), release of assets	213
Ontario Ministry of Transportation, bridges over the Seguin River and Mill Lake, Ont.	214
Prenor Trust Company of Canada, change of name	214
Progress Rail Services Corporation, documents deposited.....	215
Public Works and Government Services Canada, repairs to the J.C. Van Horne Interprovincial Bridge, N.B.–Que.	215
Quebec North Shore & Labrador Railway Company, Inc., document deposited	216
Railcar, Ltd., documents deposited.....	216
*Royale Belge, release of assets	216
Toronto Mutual Life Insurance Company and FIRST CATHOLIC SLOVAK UNION OF THE UNITED STATES OF AMERICA AND CANADA, agreement.....	217
Union Pacific Railroad Company, documents deposited.....	217
Wastech Services Ltd., bridge over the Bonaparte River, B.C.....	219

PARLIAMENT***House of Commons**

*Filing applications for private bills (2nd Session, 36th Parliament).....	181
--	-----

PROPOSED REGULATIONS**Canadian Food Inspection Agency**

Health of Animals Act Honeybee Importation Prohibition Regulations, 1999.....	222
--	-----

Health, Dept. of

Food and Drugs Act Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1024 — Clinical Trials).....	227
--	-----

Transport, Dept. of

Canada Marine Act Regulations Amending the Government Wharves Regulations	264
Regulations Amending the Public Harbours Regulations...	261
Regulations Repealing Certain Regulations Made under the Canada Marine Act (Miscellaneous Program).....	266

INDEX

N° 4 — Le 22 janvier 2000

(L'astérisque indique un avis déjà publié.)

AVIS DIVERS

ACF Acceptance II LLC, dépôt de documents	201
ACF Acceptance IV LLC, dépôt de document	201
ACF Industries, Incorporated, dépôt de documents.....	201
*Assitalia-Le Assicurazioni D'Italia S.P.A., libération d'actif.....	202
Atikokan Sno-Ho Snowmobile Club Inc., pont pour motoneiges au-dessus de la rivière Seine (Ont.)	202
*Banque HSBC Canada et Banque République Nationale de New York (Canada), demande de lettres patentes de fusion	212
Bombardier Capital Rail Inc., dépôt de documents	203
Burlington Northern and Santa Fe Railway Company (The), dépôt de documents	203
Canadian American Railroad Company, dépôt de document .	204
CCF Holding (Suisse) SA, lettres patentes	204
COGEMA Resources Inc., levées brise-lames dans le lac McClellan (Sask.).....	205
*Cologne Life Reinsurance Company, changement de dénomination sociale	205
Compagnie Trust Prenor du Canada, changement de nom	214
Consolidated Rail Corporation, dépôt de document.....	205
CUMIS Insurance Society, Inc., libération d'actif.....	206
DJJ Leasing Ltd., dépôt de documents	206
DJJ Leasing Ltd. et Allied Enterprises, Inc., dépôt de document.....	207
DJJ Leasing Ltd. et Arkansas Shortline Railroad, Inc. faisant affaire sous le nom de Dardanelle & Russellville Railroad Inc., dépôt de document	207
DJJ Leasing Ltd. et Ashland Railway, Inc., dépôt de document.....	207
DJJ Leasing Ltd. et Compagnie des chemins de fer nationaux du Canada, dépôt de document	208
DJJ Leasing Ltd. et The David J. Joseph Company, dépôt de document.....	208
DJJ Leasing Ltd. et Environmental Protection and Improvement Company Inc. faisant affaire sous le nom de Epic, dépôt de document	209
DJJ Leasing Ltd. et Finger Lakes Railway Corp., dépôt de document.....	209
DJJ Leasing Ltd. et Kerr-McGee Chemical, L.L.C., dépôt de document.....	210
DJJ Leasing Ltd. et MHF-LS Equipment, Inc., dépôt de document.....	210
DJJ Leasing Ltd. et Potlatch Corporation, dépôt de documents	210
DJJ Leasing Ltd. et Providence & Worcester Railroad Company, dépôt de document.....	211
DJJ Leasing Ltd. et Temple Inland, Forest Products Corporation, dépôt de document.....	211
DJJ Leasing Ltd. et West Tennessee Railroad, dépôt de document.....	211
GATX Third Aircraft Corporation, dépôt de document	212
Manitoba Hydro, demande de licence d'exportation d'élec- tricité à la société américaine Minnesota Municipal Power Agency	212
Mutuelle du Mans Assurances I.A.R.D. (La), libération d'actif.....	213

AVIS DIVERS (suite)

Ontario, ministère des Transports de l', ponts au-dessus de la rivière Seguin et du lac Mill (Ont.)	214
Progress Rail Services Corporation, dépôt de documents	215
Quebec North Shore & Labrador Railway Company, Inc., dépôt de document.....	216
Railcar, Ltd., dépôt de documents	216
*Royale Belge, libération d'actif	216
Toronto Mutual Life Insurance Company et FIRST CATHOLIC SLOVAK UNION OF THE UNITED STATES OF AMERICA AND CANADA, convention.....	217
Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, réparations au pont interprovincial J.C. Van Horne (N.-B.—Qué.)	215
Union Pacific Railroad Company, dépôt de documents	217
Wastech Services Ltd., pont au-dessus de la rivière Bonaparte (C.-B.).....	219

AVIS DU GOUVERNEMENT**Avis de poste vacant**

Société immobilière du Canada Limitée	171
---	-----

Environnement, min. de l'

Loi canadienne sur la protection de l'environnement	
Permis n° 4543-2-03233, modifié	142
Permis n° 4543-2-03239	142
Permis n° 4543-2-03240	143

Environnement, min. de l', et min. de la Santé

Loi canadienne sur la protection de l'environnement	
Avis concernant l'évaluation de la substance prioritaire oxyde d'éthylène	145

Finances, min. des

Bilans	
Banque du Canada, bilan au 5 janvier 2000	178
Banque du Canada, bilan au 12 janvier 2000	180

Industrie, min. de l'

Loi canadienne sur les sociétés par actions	
COMMUNITECH LIMITED — Retrait du certificat de dissolution	165
Loi sur les corporations canadiennes	
Demande d'abandon de charte.....	165
Lettres patentes	165
Lettres patentes supplémentaires.....	168
Lettres patentes supplémentaires — Changement de nom..	169
Loi sur les télécommunications	
DGTP-001-2000 — Demande présentée à la gouverneure en conseil.....	169

Pêches et des Océans, min. des

Loi sur la marine marchande du Canada	
Western Canada Marine Response Corporation	147

Ressources naturelles, min. des

Loi de mise en œuvre de l'Accord Canada — Nouvelle- Écosse sur les hydrocarbures extracôtiers	
Office Canada — Nouvelle-Écosse des hydrocarbures extracôtiers — Émission de permis de prospection.....	170

Santé, min. de la

Loi sur le tabac	
Projet de Règlement sur l'information relative aux produits du tabac	149
Projet de Règlement sur les rapports relatifs au tabac	157

Transports, min. des

Loi maritime du Canada	
Administration portuaire du Saguenay — Lettres patentes supplémentaires.....	172

AVIS DU GOUVERNEMENT (suite)**Transports, min. des (suite)**

Loi sur la sécurité automobile	
Arrêté sur la résistance des joints de carrosserie des autobus scolaires	176

COMMISSIONS**Agence des douanes et du revenu du Canada**

Loi de l'impôt sur le revenu	
Annulation d'enregistrement d'organismes de bienfaisance.....	182

Loi sur les mesures spéciales d'importation	
Tôles d'acier au carbone laminées à chaud — Décision....	185

Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes

*Adresses des bureaux du CRTC — Interventions.....	188
--	-----

Audience publique	
1999-14-1.....	190

Avis publics	
2000-4.....	190

2000-6 — Politique relative au cadre de réglementation des nouveaux services de télévision spécialisée et payante numériques.....	190
---	-----

2000-7 — Listes révisées des services par satellite admissibles.....	198
--	-----

2000-8.....	199
-------------	-----

Décisions	
2000-4 à 2000-9.....	188

COMMISSIONS (suite)**Tribunal canadien du commerce extérieur**

Albums de photos — Avis.....	187
Barres d'armature pour béton — Conclusions.....	185
Services de déménagements — Enquête.....	186
Traitement de l'information et services de télécommunication connexes — Enquête	186

PARLEMENT***Chambre des communes**

*Demandes introductives de projets de loi privés (2 ^e session, 36 ^e législature).....	181
---	-----

RÈGLEMENTS PROJETÉS**Agence canadienne d'inspection des aliments**

Loi sur la santé des animaux	
Règlement de 1999 interdisant l'importation des abeilles domestiques.....	222

Santé, min. de la

Loi sur les aliments et drogues	
Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1024 — essais cliniques).....	227

Transports, min. des

Loi maritime du Canada	
Règlement correctif visant l'abrogation de certains règlements pris en vertu de la Loi maritime du Canada..	266
Règlement modifiant le Règlement sur les ports publics....	261
Règlement modifiant le Règlement sur les quais de l'État .	264



If undelivered, return COVER ONLY to:
Canadian Government Publishing
Public Works and Government Services
Canada
Ottawa, Canada K1A 0S9

En cas de non-livraison,
retourner cette COUVERTURE SEULEMENT à :
Les Éditions du gouvernement du Canada
Travaux publics et Services gouvernementaux
Canada
Ottawa, Canada K1A 0S9