

Registration
SOR/2021-46 March 18, 2021

FOOD AND DRUGS ACT
RADIATION EMITTING DEVICES ACT

CONTROLLED DRUGS AND SUBSTANCES ACT

PEST CONTROL PRODUCTS ACT

P.C. 2021-159 March 17, 2021

His Excellency the Administrator of the Government of Canada in Council, on the recommendation of the Minister of Health, makes the annexed *Regulations Amending Certain Department of Health Regulations (Miscellaneous Program)*, pursuant to

- (a) subsection 30(1)^a of the *Food and Drugs Act*^b;
- (b) subsection 13(1)^c of the *Radiation Emitting Devices Act*^d;
- (c) subsection 55(1)^e of the *Controlled Drugs and Substances Act*^f; and
- (d) subsection 67(1)^g of the *Pest Control Products Act*^h.

Regulations Amending Certain Department of Health Regulations (Miscellaneous Program)

Food and Drugs Act

Food and Drug Regulations

1 The portion of section A.01.050 of the *Food and Drug Regulations*¹ before paragraph (a) is replaced by the following:

A.01.050 When taking a sample of an article under paragraph 23(2)(i) of the Act, an inspector shall inform the owner of the article or the person from whom the sample

^a S.C. 2020, c. 5, s. 33

^b R.S., c. F-27

^c S.C. 2016, c. 9, s. 28

^d R.S., c. R-1

^e S.C. 2017, c. 7, ss. 40(1) to (13)

^f S.C. 1996, c. 19

^g S.C. 2017, c. 6, s. 113

^h S.C. 2002, c. 28

¹ C.R.C., c. 870

Enregistrement
DORS/2021-46 Le 18 mars 2021

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES
LOI SUR LES DISPOSITIFS ÉMETTANT DES RADIATIONS

LOI RÉGLEMENTANT CERTAINES DROGUES ET AUTRES SUBSTANCES

LOI SUR LES PRODUITS ANTIPARASITAIRES

C.P. 2021-159 Le 17 mars 2021

Sur recommandation de la ministre de la Santé, Son Excellence l'administrateur du gouvernement du Canada en conseil prend le *Règlement correctif visant certains règlements (ministère de la Santé)*, ci-après, en vertu :

- a) du paragraphe 30(1)^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b;
- b) du paragraphe 13(1)^c de la *Loi sur les dispositifs émettant des radiations*^d;
- c) du paragraphe 55(1)^e de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*^f;
- d) du paragraphe 67(1)^g de la *Loi sur les produits antiparasitaires*^h.

Règlement correctif visant certains règlements (ministère de la Santé)

Loi sur les aliments et drogues

Règlement sur les aliments et drogues

1 Le passage de l'article A.01.050 du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

A.01.050 L'inspecteur qui prélève un échantillon d'un article en vertu de l'alinéa 23(2)(i) de la Loi avise le propriétaire de l'article ou la personne de qui il a obtenu

^a L.C. 2020, ch. 5, art. 33

^b L.R., ch. F-27

^c L.C. 2016, ch. 9, art. 28

^d L.R., ch. R-1

^e L.C. 2017, ch. 7, par. 40(1) à (13)

^f L.C. 1996, ch. 19

^g L.C. 2017, ch. 6, art. 113

^h L.C. 2002, ch. 28

¹ C.R.C., ch. 870

is being obtained of the inspector's intention to submit the sample or a part of it to an analyst for analysis or examination, and

2 (1) Subparagraph B.01.008.2(1)(a)(i) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

(i) « Ingrédients », « Ingrédients : » ou « Ingrédients: », pour ce qui est de la version française de la liste,

(2) Subparagraph B.01.008.2(1)(a)(ii) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

(ii) "Ingrédients", "Ingrédients :." or "Ingrédients:" in the French version of the list;

(3) Subsection B.01.008.2(8) of the Regulations is replaced by the following:

(3) If the English and French versions of a list of ingredients appear on the label, they shall be displayed on a continuous surface of the available display surface, but need not be on the same continuous surface of the available display surface.

3 Item 24 of the table to paragraph B.01.010(3)(a) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

Item	Ingredient or Component	Common Name
24	mollusc	the name of the mollusc

4 Paragraph (i) of the definition *food allergen* in subsection B.01.010.1(1) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

(i) molluscs;

5 The portion of subsection C.01.004.02(3) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(3) If pharmaceutical ink, a fragrance or a flavour has been added to the drug, the following expressions may be included in the list of non-medicinal ingredients to indicate that those ingredients have been added to the drug, instead of listing them individually:

6 Section C.01.609 of the French version of the Regulations is replaced by the following:

C.01.609 Malgré l'alinéa C.01.401a), l'activité d'un antibiotique en quantités dépassant 50 parties par million contenu dans un aliment médicamenteux du bétail, enregistré en vertu de la *Loi relative aux aliments du bétail*, peut être déclarée en grammes par tonne métrique.

l'échantillon de son intention de soumettre tout ou partie de l'échantillon à un analyste pour analyse ou examen, et :

2 (1) Le sous-alinéa B.01.008.2(1)a)(i) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(i) « Ingrédients », « Ingrédients : » ou « Ingrédients: », pour ce qui est de la version française de la liste,

(2) Le sous-alinéa B.01.008.2(1)a)(ii) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) "Ingrédients", "Ingrédients :." or "Ingrédients:" in the French version of the list;

(3) Le paragraphe B.01.008.2(8) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(3) Lorsque les versions française et anglaise de la liste des ingrédients figurent sur l'étiquette, elles sont présentées sur un espace continu de la surface exposée disponible, mais n'ont pas à être présentées sur le même.

3 L'article 24 du tableau de l'alinéa B.01.010(3)a) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Item	Ingredient or Component	Common Name
24	mollusc	the name of the mollusc

4 L'alinéa i) de la définition de *food allergen*, au paragraphe B.01.010.1(1) de la version anglaise du même règlement, est remplacé par ce qui suit :

(i) molluscs;

5 Le passage du paragraphe C.01.004.02(3) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(3) Dans le cas où une encre pharmaceutique, un parfum ou une saveur sont ajoutés à la drogue, les mentions ci-après peuvent remplacer, sur la liste des ingrédients non médicinaux, l'énumération de chacun des ingrédients en question, pour en indiquer l'ajout :

6 L'article C.01.609 de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.01.609 Malgré l'alinéa C.01.401a), l'activité d'un antibiotique en quantités dépassant 50 parties par million contenu dans un aliment médicamenteux du bétail, enregistré en vertu de la *Loi relative aux aliments du bétail*, peut être déclarée en grammes par tonne métrique.

7 Paragraph C.01A.016(3)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) the Minister has sent the licensee 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;

8 Subsection C.02.025(1) of the Regulations is replaced by the following:

C.02.025 (1) Every distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and importer of a drug in dosage form shall retain in Canada a sample of each lot or batch of the packaged/labelled drug for one year after the expiration date of the drug unless their establishment licence specifies otherwise.

9 Paragraph C.03.312(b) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

(b) dans la notice d'accompagnement de la drogue destinée à l'étude :

- (i) une mention indiquant qu'elle ne peut être utilisée que sous la surveillance d'un chercheur qualifié,
- (ii) le nom chimique ou générique de ses ingrédients actifs,
- (iii) les nom et adresse municipale du fabricant,
- (iv) les nom et adresse municipale du promoteur,
- (v) le code ou l'identification du protocole,
- (vi) les mises en garde et précautions relatives à son utilisation,
- (vii) la liste des réactions indésirables possibles liées à son utilisation.

10 The Regulations are amended by replacing "Schedule A" with "Schedule A.1" in the following provisions:

- (a) sections A.01.067 and A.01.068;
- (b) section C.01.010; and
- (c) paragraph C.01A.002(1)(d).

11 The English version of the Regulations is amended by replacing "injury" with "risk" in the following provisions:

- (a) the definition *withdrawal period* in subsection C.01.001(1);
- (b) paragraph C.01A.008(4)(b); and
- (c) subsection C.01A.012(1).

7 L'alinéa C.01A.016(3)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) il a envoyé au titulaire un avis écrit précisant les motifs de la suspension, et, le cas échéant, les mesures correctives qui s'imposent ainsi que le délai accordé pour les prendre;

8 Le paragraphe C.02.025(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.02.025 (1) Sauf disposition contraire dans leur licence d'établissement, le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) et l'importateur d'une drogue sous forme posologique conservent au Canada un échantillon de chaque lot ou lot de fabrication de la drogue emballée-étiquetée, et ce, pendant un an après la date limite d'utilisation de la drogue.

9 L'alinéa C.03.312b) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(b) dans la notice d'accompagnement de la drogue destinée à l'étude :

- (i) une mention indiquant qu'elle ne peut être utilisée que sous la surveillance d'un chercheur qualifié,
- (ii) le nom chimique ou générique de ses ingrédients actifs,
- (iii) les nom et adresse municipale du fabricant,
- (iv) les nom et adresse municipale du promoteur,
- (v) le code ou l'identification du protocole,
- (vi) les mises en garde et précautions relatives à son utilisation,
- (vii) la liste des réactions indésirables possibles liées à son utilisation.

10 Dans les passages ci-après du même règlement, « annexe A » est remplacé par « annexe A.1 » :

- a) les articles A.01.067 et A.01.068;
- b) l'article C.01.010;
- c) l'alinéa C.01A.002(1)d).

11 Dans les passages ci-après de la version anglaise du même règlement, « injury » est remplacé par « risk » :

- a) la définition de *withdrawal period*, au paragraphe C.01.001(1);
- b) l'alinéa C.01A.008(4)b);
- c) le paragraphe C.01A.012(1).

Medical Devices Regulations

12 Subsection 50(1) of the English version of the *Medical Devices Regulations*² is replaced by the following:

50 (1) The Minister may suspend an establishment licence without giving the licensee an opportunity to be heard if it is necessary to do so to prevent risk to the health or safety of patients, users or other persons, by giving the licensee a notice in writing that states the reason for the suspension.

Natural Health Products Regulations

13 Paragraph 34(e) of the French version of the *Natural Health Products Regulations*³ is replaced by the following:

e) si le titulaire est autorisé à importer un produit de santé naturel, l'adresse de chaque bâtiment où il est autorisé à emmagasiner le produit.

14 Section 69 of the English version of the Regulations is replaced by the following:

69 The sponsor shall notify the Minister of the date of the sale or importation of a natural health product for the purposes of a clinical trial at a clinical trial site at least 15 days before the date of that sale or importation.

15 Subsection 76(2) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

(2) The sponsor shall maintain complete and accurate records to demonstrate that the clinical trial is conducted in accordance with good clinical practices and these Regulations.

16 Sections 103.2 and 103.3 of the Regulations are amended by replacing “Schedule A” with “Schedule A.1”.

17 The French version of the Regulations is amended by replacing “entreposé” with “emmagasiné”, with any necessary modifications, in the following provisions:

- (a)** subparagraphs 5(j)(i) and (ii);
- (b)** paragraphs 17(1)(c) and (d);
- (c)** paragraphs 17(2)(b) and (c);

Règlement sur les instruments médicaux

12 Le paragraphe 50(1) de la version anglaise du *Règlement sur les instruments médicaux*² est remplacé par ce qui suit :

50 (1) The Minister may suspend an establishment licence without giving the licensee an opportunity to be heard if it is necessary to do so to prevent risk to the health or safety of patients, users or other persons, by giving the licensee a notice in writing that states the reason for the suspension.

Règlement sur les produits de santé naturels

13 L'alinéa 34e) de la version française du *Règlement sur les produits de santé naturels*³ est remplacé par ce qui suit :

e) si le titulaire est autorisé à importer un produit de santé naturel, l'adresse de chaque bâtiment où il est autorisé à emmagasiner le produit.

14 L'article 69 de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

69 The sponsor shall notify the Minister of the date of the sale or importation of a natural health product for the purposes of a clinical trial at a clinical trial site at least 15 days before the date of that sale or importation.

15 Le paragraphe 76(2) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) The sponsor shall maintain complete and accurate records to demonstrate that the clinical trial is conducted in accordance with good clinical practices and these Regulations.

16 Aux articles 103.2 et 103.3 du même règlement, « annexe A » est remplacé par « annexe A.1 ».

17 Dans les passages ci-après de la version française du même règlement, « entreposé » est remplacé par « emmagasiné », avec les adaptations nécessaires :

- a)** les sous-alinéas 5j)(i) et (ii);
- b)** les alinéas 17(1)c) et d);
- c)** les alinéas 17(2)b) et c);

² SOR/98-282

³ SOR/2003-196

² DORS/98-282

³ DORS/2003-196

- (d)** paragraphs 22(1)(d) and (e);
- (e)** paragraph 28(d);
- (f)** subsections 43(1) and (2);
- (g)** the portion of subsection 45(1) before paragraph (a);
- (h)** subsection 45(2);
- (i)** the portion of section 46 before paragraph (a);
- (j)** section 47;
- (k)** the portion of section 48 before paragraph (a);
- (l)** section 49;
- (m)** subsection 51(3);
- (n)** the portion of section 52 before paragraph (a);
- (o)** the portion of section 57 before paragraph (a);
- (p)** paragraph 57(b);
- (q)** paragraph 74(j); and
- (r)** the portion of section 115 before paragraph (a).

18 The French version of the Regulations is amended by replacing “entreposage” with “emmagasinage” in the following provisions:

- (a)** paragraph 32(1)(c);
- (b)** paragraph 45(1)(c);
- (c)** paragraphs 52(a) and (b);
- (d)** paragraph 75(1)(d);
- (e)** paragraph 87(1)(d);
- (f)** subparagraph 93(1)(b)(xi); and
- (g)** paragraph 115(b).

19 The English version of the Regulations is amended by replacing “demonstrating” with “establishing” in the following provisions:

- (a)** paragraph 22(1)(e);
- (b)** paragraph 28(f); and
- (c)** paragraph 32(2)(c).

- d)** les alinéas 22(1)d) et e);
- e)** l’alinéa 28d);
- f)** les paragraphes 43(1) et (2);
- g)** le passage du paragraphe 45(1) précédant l’alinéa a);
- h)** le paragraphe 45(2);
- i)** le passage de l’article 46 précédant l’alinéa a);
- j)** l’article 47;
- k)** le passage de l’article 48 précédant l’alinéa a);
- l)** l’article 49;
- m)** le paragraphe 51(3);
- n)** le passage de l’article 52 précédant l’alinéa a);
- o)** le passage de l’article 57 précédant l’alinéa a);
- p)** l’alinéa 57b);
- q)** l’alinéa 74j);
- r)** le passage de l’article 115 précédant l’alinéa a).

18 Dans les passages ci-après de la version française du même règlement, « entreposage » est remplacé par « emmagasinage » :

- a)** l’alinéa 32(1)c);
- b)** l’alinéa 45(1)c);
- c)** les alinéas 52a) et b);
- d)** l’alinéa 75(1)d);
- e)** l’alinéa 87(1)d);
- f)** le sous-alinéa 93(1)b)(xi);
- g)** l’alinéa 115b).

19 Dans les passages ci-après de la version anglaise du même règlement, « demonstrating » est remplacé par « establishing » :

- a)** l’alinéa 22(1)e);
- b)** l’alinéa 28f);
- c)** l’alinéa 32(2)c).

Radiation Emitting Devices Act

Radiation Emitting Devices Regulations

20 The definition *dispositif* in section 2 of the French version of the *Radiation Emitting Devices Regulations*⁴ is replaced by the following:

dispositif désigne un dispositif émettant des radiations d'une catégorie prescrite par le présent règlement; (*device*)

21 Section 3 of the Regulations and the heading before it are replaced by the following:

Prescription of Classes of Radiation Emitting Devices and Standards

3 (1) The classes of radiation emitting devices described in Schedule I are prescribed as classes of radiation emitting devices for the purposes of the Act.

(2) The standards set out in Schedule II for prescribed classes of radiation emitting devices are prescribed as standards regulating the design, construction or functioning of those prescribed classes of radiation emitting devices and their components.

Controlled Drugs and Substances Act

Precursor Control Regulations

22 Paragraph 10.1(b) of the *Precursor Control Regulations*⁵ is replaced by the following:

(b) no notice indicating that the certificate has been revoked or is under suspension appears on a Government of Canada website.

23 Paragraph 57.1(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) no notice indicating that the certificate has been revoked or is under suspension appears on a Government of Canada website.

Loi sur les dispositifs émettant des radiations

Règlement sur les dispositifs émettant des radiations

20 La définition de *dispositif*, à l'article 2 de la version française du *Règlement sur les dispositifs émettant des radiations*⁴, est remplacée par ce qui suit :

dispositif désigne un dispositif émettant des radiations d'une catégorie prescrite par le présent règlement; (*device*)

21 L'article 3 du même règlement et l'intertitre le précédant sont remplacés par ce qui suit :

Catégories et normes prescrites pour les dispositifs émettant des radiations

3 (1) Les catégories de dispositifs émettant des radiations décrites à l'annexe I sont les catégories de dispositifs émettant des radiations prescrites aux fins de la Loi.

(2) Les normes énoncées à l'annexe II pour les catégories prescrites de dispositifs émettant des radiations sont les normes prescrites qui régissent la conception, la construction et le fonctionnement de ces catégories de dispositifs émettant des radiations et de leurs éléments.

Loi réglementant certaines drogues et autres substances

Règlement sur les précurseurs

22 L'alinéa 10.1b) du *Règlement sur les précurseurs*⁵ est remplacé par ce qui suit :

b) aucune mention portant que le certificat a été révoqué ou est suspendu n'apparaît sur un site Web du gouvernement du Canada.

23 L'alinéa 57.1b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) aucune mention portant que le certificat a été révoqué ou est suspendu n'apparaît sur un site Web du gouvernement du Canada.

⁴ C.R.C., c.1370

⁵ SOR/2002-359

⁴ C.R.C., ch. 1370

⁵ DORS/2002-359

Pest Control Products Act

Pest Control Products Regulations

24 The definition *common chemical name* in subsection 1(1) of the *Pest Control Products Regulations*⁶ is amended by replacing “ISO 1750-1981 (E/F)” with “ISO 1750:1981 (E/F)”.

25 Subsection 24(1) of the Regulations is amended by replacing “Schedule A” with “Schedule A.1”.

26 (1) The portion of subsection 26(3) of the English version of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(3) Unless otherwise specified by the Minister under subsection 8(2) of the Act, if a pest control product is contained in more than one package, the outermost package that is visible under normal conditions of storage, transportation or handling must bear a label that shows all of the following information:

(2) Paragraph 26(3)(b) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

b) les renseignements exigés en vertu de l’alinéa (2)b), tels qu’ils figurent sur l’étiquette approuvée du produit, et qui sont pertinents s’il y a présence d’un risque important mentionné à cet alinéa, lorsque ce produit est contenu dans l’emballage extérieur;

(3) The portion of subsection 26(4) of the French version of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(4) Le paragraphe (3) ne s’applique pas si l’emballage extérieur est transparent ou s’il permet de lire l’étiquette sur l’emballage intérieur et que celle-ci satisfait aux exigences :

27 Paragraph 64(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) the quantity being imported is not more than that specified in a research authorization certificate or research notification certificate or that which is necessary to conduct the research for which a research establishment is exempt under section 55.

Coming into Force

28 These Regulations come into force on the day on which they are published in the *Canada Gazette, Part II*.

Loi sur les produits antiparasitaires

Règlement sur les produits antiparasitaires

24 Dans la définition de *nom chimique commun*, au paragraphe 1(1) du *Règlement sur les produits antiparasitaires*⁶, « ISO 1750-1981 (E/F) » est remplacé par « ISO 1750:1981 (E/F) ».

25 Au paragraphe 24(1) du même règlement, « annexe A » est remplacé par « annexe A.1 ».

26 (1) Le passage du paragraphe 26(3) de la version anglaise du même règlement précédant l’alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(3) Unless otherwise specified by the Minister under subsection 8(2) of the Act, if a pest control product is contained in more than one package, the outermost package that is visible under normal conditions of storage, transportation or handling must bear a label that shows all of the following information:

(2) L’alinéa 26(3)b) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) les renseignements exigés en vertu de l’alinéa (2)b), tels qu’ils figurent sur l’étiquette approuvée du produit, et qui sont pertinents s’il y a présence d’un risque important mentionné à cet alinéa, lorsque ce produit est contenu dans l’emballage extérieur;

(3) Le passage du paragraphe 26(4) de la version française du même règlement précédant l’alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(4) Le paragraphe (3) ne s’applique pas si l’emballage extérieur est transparent ou s’il permet de lire l’étiquette sur l’emballage intérieur et que celle-ci satisfait aux exigences :

27 L’alinéa 64b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) la quantité importée ne dépasse pas celle qui est précisée dans le certificat d’autorisation de recherche ou le certificat d’avis de recherche ou celle qui est nécessaire pour mener la recherche pour laquelle l’établissement de recherche est exempté en vertu de l’article 55.

Entrée en vigueur

28 Le présent règlement entre en vigueur à la date de sa publication dans la *Partie II de la Gazette du Canada*.

⁶ SOR/2006-124

⁶ DORS/2006-124

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

Between 2016 and 2019, the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations (SJCSR) identified a number of administrative and technical issues with the *Natural Health Products Regulations*, the *Regulations Amending Certain Department of Health Regulations* (2017–2018 MAR), the *Pest Control Products Regulations*, and the *Food and Drug Regulations*. Health Canada committed to address certain issues raised by the SJCSR through these miscellaneous amendments regulations.

Health Canada officials also identified a number of minor issues in regulations it administers through departmental review processes completed as part of Health Canada's good regulatory stewardship practises. Health Canada is proactively addressing these non-substantive issues through these miscellaneous amendments regulations. Amendments to the *Natural Health Products Regulations*, the *Food and Drug Regulations*, the *Radiation Emitting Devices Regulations*, the *Pest Control Products Regulations*, the *Precursor Control Regulations* and the *Medical Devices Regulations* are being made to address the identified issues.

Objectives

The amendments have the following objectives:

1. To correct discrepancies between the French and English text of the regulations to improve clarity and reduce the risk of inconsistent interpretation;
2. To harmonize terms with those used in the enabling statute and/or related regulations to improve alignment and clarity;
3. To correct cross-reference errors to section numbering to reduce confusion and enable regulated parties to easily find the corresponding requirements;
4. To correct typographical or grammatical errors to improve readability of the regulations;
5. To improve clarity for various provisions to facilitate consistent interpretation; and
6. To correct discrepancies between the use of certain terms to increase consistency in interpretation.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Enjeux

Entre 2016 et 2019, le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation (CMPER) a cerné un certain nombre de problèmes administratifs et techniques concernant le *Règlement sur les produits de santé naturels*, le *Règlement correctif visant certains règlements (ministère de la Santé)* [Règlement correctif visant certains règlements 2017-2018], le *Règlement sur les produits antiparasitaires* et le *Règlement sur les aliments et drogues*. Santé Canada s'est engagé à régler certains enjeux soulevés par le CMPER au moyen de ces diverses modifications réglementaires.

Les représentants de Santé Canada ont également cerné un certain nombre de problèmes mineurs dans les règlements que le Ministère applique au cours des processus d'examen ministériels effectués dans le cadre des bonnes pratiques d'intendance réglementaire de Santé Canada. Santé Canada s'attaque de façon proactive à ces enjeux non substantiels par l'entremise de ces diverses modifications réglementaires. Des modifications sont apportées au *Règlement sur les produits de santé naturels*, au *Règlement sur les aliments et drogues*, au *Règlement sur les dispositifs émettant des radiations*, au *Règlement sur les produits antiparasitaires*, au *Règlement sur les précurseurs* et au *Règlement sur les instruments médicaux* pour régler les problèmes relevés.

Objectifs

Voici les objectifs des modifications :

1. Corriger les écarts entre le texte français et le texte anglais du règlement afin d'améliorer la clarté et de réduire le risque d'interprétation incohérente;
2. Harmoniser les termes avec ceux utilisés dans la loi habilitante et les règlements connexes afin d'améliorer l'harmonisation et la clarté;
3. Corriger les erreurs de renvois à la numérotation des articles afin de réduire la confusion et permettre aux parties réglementées de trouver facilement les exigences correspondantes;
4. Corriger les erreurs typographiques ou grammaticales pour améliorer la lisibilité du règlement;
5. Améliorer la clarté des diverses dispositions afin de faciliter une interprétation cohérente;
6. Corriger les écarts entre l'utilisation de certains termes pour accroître la cohérence de l'interprétation.

Description and rationale**1. Correcting discrepancies between French and English**

The amendments correct discrepancies between the French and English versions of the regulations to improve clarity and reduce the risk of inconsistent interpretation.

a) The following amendments address commitments made by Health Canada to resolve certain issues identified by the SJCSR:

Food and Drug Regulations:

The French version of section C.01.609 of the *Food and Drug Regulations* respecting veterinary drugs and the declaration of the potency of an antibiotic in medicated feed is amended to replace “tonne” with “tonne métrique” to harmonize with the English version and the correct unit of measurement (i.e. a metric tonne versus an imperial tonne).

Natural Health Products Regulations (NHPR):

The English term “establish” in subsection 76(2) of the *Natural Health Products Regulations* is replaced by the term “demonstrate.” This change aligns the English text with the French text of subsection 76(2) that uses the term “montrant.” It also improves consistency with the English and French versions of subsection 17(1) of the NHPR that use the terms “demonstrate” and “montrant.”

The English term “demonstrating” in paragraphs 22(1)(e), 28(f) and 32(2)(c) of the *Natural Health Products Regulations* is replaced with the term “establishing” to be consistent with the French text of section 50 of the NHPR.

Pest Control Products Regulations (PCPR):

The word “information” is added to the chapeau of the English version in subsection 26(3) to be consistent with the chapeaus in subsections 26(1) and (2) and with the French version.

The French version of paragraph 26(3)(b) of the *Pest Control Products Regulations* is amended to clarify the French text so that both language versions have the same meaning and effect with respect to labelling requirements identifying any significant risk on the outermost package of a pest control product.

The term “sur l’emballage intérieur” is added to the French version of subsection 26(4) of the PCPR to ensure consistency between the English and the French versions.

Description et justification**1. Correction des écarts entre le français et l’anglais**

Les modifications corrigent les écarts entre les versions française et anglaise du règlement afin d’améliorer la clarté et pour réduire le risque d’interprétation incohérente.

a) Les modifications suivantes tiennent compte des engagements pris par Santé Canada pour résoudre certains problèmes cernés par le CMPER:

Règlement sur les aliments et drogues :

La version française de l’article C.01.609 du *Règlement sur les aliments et drogues* concernant les médicaments vétérinaires et la déclaration de la puissance d’un antibiotique dans les aliments médicamenteux est modifiée pour remplacer « tonne » par « tonne métrique » afin de l’harmoniser avec la version anglaise et l’unité de mesure adéquate (c’est-à-dire une tonne métrique par rapport à une tonne impériale).

Règlement sur les produits de santé naturels (RPSN) :

Le terme anglais « establish », présent au paragraphe 76(2) du *Règlement sur les produits de santé naturels*, est remplacé par le terme « demonstrate ». Cette modification harmonise le texte anglais avec le texte français présent au paragraphe 76(2) qui utilise le terme « montrant ». Il améliore également la cohérence avec les versions anglaise et française du paragraphe 17(1) du RPSN qui utilisent les termes « demonstrate » et « montrant ».

Le terme anglais « demonstrating » présent aux alinéas 22(1)e), 28f) et 32(2)c) du *Règlement sur les produits de santé naturels* est remplacé par le terme « establishing » pour être conforme au texte français de l’article 50 du RPSN.

Règlement sur les produits antiparasitaires (RPA) :

Le mot « information » est ajouté au chapeau de la version anglaise du paragraphe 26(3) pour être compatible avec les chapeaus des paragraphes 26(1) et (2) et avec la version française.

La version française de l’alinéa 26(3)b) du *Règlement sur les produits antiparasitaires* est modifiée de sorte que les versions anglaise et française aient la même signification et le même effet à l’égard des exigences d’étiquetage pour identifier un risque important sur l’emballage extérieur d’un produit antiparasitaire.

Le terme « sur l’emballage intérieur » est ajouté à la version française du paragraphe 26(4) du RPA pour assurer la cohérence entre les versions anglaise et française.

b) The following amendments address discrepancies identified by Health Canada:

Food and Drug Regulations (FDR) and Medical Devices Regulations (MDR):

The English text of the *Food and Drug Regulations*, subsection C.01.001(1), paragraph C.01A.008(4)(b), and subsection C.01A.012(1) and subsection 50(1) of the *Medical Devices Regulations* are amended to use the concept of “risk to health” in both the English and French versions of the FDR and the MDR. Previously, the English versions referred to “injury to health” and the French versions referred to “risk to health.” The amendments improve alignment by using the concept of risk in both languages.

Food and Drug Regulations:

The word “shellfish” in columns I and II for item 24 of the table to paragraph B.01.010(3)(a) that prescribes common names and B.01.010.1(1)(i) of the English text respecting the definition of “food allergen” in the *Food and Drug Regulations* is replaced by “mollusc” to be consistent with the French text.

Radiation Emitting Devices Regulations (REDR):

Subsections 3(1) and 3(2) of the French text of the *Radiation Emitting Devices Regulations* are amended to use the term “dispositifs émettant des radiations” instead of “dispositifs.” This improves alignment with the English version of the REDR, which uses the term “radiation emitting devices.”

2. Harmonizing terms with those used in enabling statute

The following amendments harmonize terms with those used in the enabling statute and/or related regulations to improve alignment and clarity.

Natural Health Products Regulations (NHPR):

Paragraph 34(e) of the French version of the *Natural Health Products Regulations* is amended to replace the term “entreposer” with “emmagasiner” to be consistent with the language and terminology used in the regulation-making authority of paragraph 30(1)(e) of the *Food and Drugs Act*. This inconsistency was raised by the SJCSR and Health Canada made the commitment to correct it.

The Department found other instances in the NHPR where variations of the term “entreposé” is used. The French version of the NHPR is amended by replacing “entreposé” with “emmagasiné,” with any necessary modifications, in the following provisions:

- (a) subparagraphs 5(j)(i) and (ii);

b) Les modifications suivantes visent à résoudre les écarts relevés par Santé Canada:

Règlement sur les aliments et drogues (RAD) et Règlement sur les instruments médicaux (RIM) :

Le texte anglais du paragraphe C.01.001(1), alinéa C.01A.008(4)b) du *Règlement sur les aliments et drogues*, et les paragraphes C.01A.012(1) et 50(1) du *Règlement sur les instruments médicaux* sont modifiés de façon à utiliser le concept de « risque pour la santé » dans les versions anglaise et française du RAD et du RIM. Auparavant, les versions anglaises faisaient référence à « atteinte à la santé » et les versions françaises au « risque pour la santé ». Les modifications améliorent l’harmonisation en utilisant la notion de risque dans les deux langues.

Règlement sur les aliments et drogues :

Le mot « shellfish », présent aux colonnes I et II de l’article 24 du tableau de l’alinéa B.01.010(3)a) qui prescrit les dénominations communes et de l’alinéa B.01.010.1(1)i) du texte anglais concernant la définition de « food allergen » du *Règlement sur les aliments et drogues* est remplacé par « mollusc » pour être conforme au texte français.

Règlement sur les dispositifs émettant des radiations (RDER) :

Les paragraphes 3(1) et 3(2) du texte français du *Règlement sur les dispositifs émettant des radiations* sont modifiés de façon à utiliser le terme « dispositifs émettant des radiations » au lieu de « dispositifs ». Cela améliore l’harmonisation avec la version anglaise du RDER, qui utilise le terme « radiation emitting devices ».

2. Harmonisation des termes avec ceux utilisés dans la loi habilitante

Les modifications suivantes harmonisent les termes avec ceux utilisés dans la loi habilitante et les règlements connexes afin d’améliorer l’harmonisation et la clarté.

Règlement sur les produits de santé naturels (RPSN) :

L’alinéa 34e) de la version française du *Règlement sur les produits de santé naturels* est modifié pour remplacer l’expression « entreposer » par « emmagasiner » afin d’être conforme au langage et à la terminologie utilisés par le pouvoir de réglementation de l’alinéa 30(1)e) de la *Loi sur les aliments et drogues*. Cette incohérence a été soulevée par le CMPEP et Santé Canada s’est engagé à la corriger.

Le Ministère a trouvé d’autres cas dans le RPSN où des variantes du terme « entreposé » sont utilisées. La version française du RPSN est modifiée par le remplacement du terme « entreposé » par le terme « emmagasiné », avec toutes les modifications nécessaires, dans les dispositions suivantes :

- a) les sous-alinéas 5(j)(i) et (ii);

- | | |
|---|--|
| (b) paragraphs 17(1)(c) and (d); | b) les alinéas 17(1)c) et d); |
| (c) paragraphs 17(2)(b) and (c); | c) les alinéas 17(2)b) et c); |
| (d) paragraphs 22(1)(d) and (e); | d) les alinéas 22(1)d) et e); |
| (e) paragraph 28(d); | e) l'alinéa 28d); |
| (f) subsections 43(1) and (2); | f) les paragraphes 43(1) et (2); |
| (g) the portion of subsection 45(1) before paragraph (a); | g) le passage du paragraphe 45(1) précédant l'alinéa a); |
| (h) subsection 45(2); | h) le paragraphe 45(2); |
| (i) the portion of section 46 before paragraph (a); | i) la partie de l'article 46 précédant l'alinéa a); |
| (j) section 47; | j) l'article 47; |
| (k) the portion of section 48 before paragraph (a); | k) la partie de l'article 48 précédant l'alinéa a); |
| (l) section 49; | l) l'article 49; |
| (m) subsection 51(3); | m) le paragraphe 51(3); |
| (n) the portion of section 52 before paragraph (a); | n) le passage de l'article 52 précédant l'alinéa a); |
| (o) the portion of section 57 before paragraph (a); | o) le passage de l'article 57 précédant l'alinéa a); |
| (p) paragraph 57(b); | p) l'alinéa 57b); |
| (q) paragraph 74(j); and | q) l'alinéa 74j); |
| (r) the portion of section 115 before paragraph (a). | r) le passage de l'article 115 précédant l'alinéa a). |

The French version of the NHPR is amended by replacing “entreposage” with “emmagasinage,” with any necessary modifications, in the following provisions:

- (a) paragraph 32(1)(c);
- (b) paragraph 45(1)(c);
- (c) paragraphs 52(a) and (b);
- (d) paragraph 75(1)(d);
- (e) paragraph 87(1)(d);
- (f) subparagraph 93(1)(b)(xi); and
- (g) paragraph 115(b).

Radiation Emitting Devices Regulations:

The French version of the *Radiation Emitting Devices Regulations* is amended to replace the term “classe” with the term “catégorie” six times [once in the definition of “Dispositif,” once in the title of section 3, twice in subsection 3(1) and twice in subsection 3(2)]. The term “catégorie” is used in subsection 13(1) of the *Radiation Emitting*

La version française du RPSN est modifiée par le remplacement du terme « entreposage » par « emmagasinage », avec les modifications nécessaires, dans les dispositions suivantes :

- a) l'alinéa 32(1)c);
- b) l'alinéa 45(1)c);
- c) les alinéas 52a) et b);
- d) l'alinéa 75(1)d);
- e) l'alinéa 87(1)d);
- f) le sous-alinéa 93(1)b)(xi);
- g) l'alinéa 115b).

Règlement sur les dispositifs émettant des radiations :

La version française du *Règlement sur les dispositifs émettant des radiations* est modifiée pour remplacer le terme « classe » par le terme « catégorie » six fois [une fois dans la définition de « Dispositif », une fois dans le titre de l'article 3, deux fois au paragraphe 3(1) et deux fois au paragraphe 3(2)]. Le terme « catégorie » est utilisé au

Devices Act, which sets out the Governor in Council regulation-making authorities.

3. Correcting cross-reference errors

The following amendments correct cross-reference errors to section numbering to reduce confusion and enable regulated parties to find the corresponding requirements easily.

Food and Drug Regulations:

Section A.01.050 of the *Food and Drug Regulations respecting the sampling of an article*, and specifically the reference to paragraph 23(1)(a) of the Act made in this section, is amended to refer to paragraph 23(2)(i) of the *Food and Drugs Act*. Sections of the Act were amended through the [Budget Implementation Act 2019 No. 1](#). This amendment corrects the cross reference to the inspector power respecting the taking of samples.

Sections A.01.067 and A.01.068 respecting the advertising and sale of a drug to the general public, and C.01.010, and paragraph C.01A.002(1)(d) of the *Food and Drug Regulations* are amended to replace references to Schedule A with Schedule A.1. Schedule A.1 provides a list of diseases, disorders or abnormal physical states. The Schedule was renamed in the [Budget Implementation Act 2019 No. 1](#). This amendment corrects the cross reference.

Natural Health Products Regulations:

Sections 103.2 and 103.3 of the *Natural Health Products Regulations* are amended to replace references to Schedule A with Schedule A.1 which refers to diseases, disorders or abnormal physical states. The Schedule was renamed in the [Budget Implementation Act 2019 No. 1](#). This amendment corrects the cross reference.

Pest Control Products Regulations:

Subsection 24(1) of the *Pest Control Products Regulations* is amended to replace references to Schedule A to the *Food and Drugs Act* with Schedule A.1. Subsection 24(1) prescribes that a label must not represent a pest control product as a treatment, preventive or cure for any disease, disorder or abnormal physical state listed in the *Food and Drugs Act*. The Schedule was renamed in the [Budget Implementation Act 2019 No. 1](#). This amendment corrects the cross reference.

paragraphe 13(1) de la *Loi sur les dispositifs émettant des radiations*, qui établit les pouvoirs de réglementation du gouverneur en conseil.

3. Correction d'erreurs de renvois

Les modifications suivantes corrigent les erreurs de renvois à la numérotation des articles afin de réduire la confusion et permettent aux parties réglementées de trouver facilement les exigences correspondantes.

Règlement sur les aliments et drogues :

L'article A.01.050 du *Règlement sur les aliments et drogues concernant l'échantillonnage d'un article*, et plus particulièrement le renvoi à l'alinéa 23(1)a de la Loi fait au présent article, est modifié pour renvoyer à l'alinéa 23(2)i de la *Loi sur les aliments et drogues*. Les articles de la Loi ont été modifiés au moyen de la [Loi n° 1 d'exécution du budget de 2019](#). Cette modification corrige le renvoi au pouvoir de l'inspecteur concernant le prélèvement d'échantillons.

Les articles A.01.067 et A.01.068 concernant la publicité et la vente d'un médicament au grand public, l'article C.01.010 et l'alinéa C.01A.002(1)d du *Règlement sur les aliments et drogues* sont modifiés pour remplacer les renvois à l'annexe A par des renvois à l'annexe A.1. L'annexe A.1 fournit une liste de maladies, de troubles ou d'états physiques anormaux. L'annexe a été renommée dans la [Loi n° 1 d'exécution du budget de 2019](#). Cette modification corrige le renvoi.

Règlement sur les produits de santé naturels :

Les articles 103.2 et 103.3 du *Règlement sur les produits de santé naturels* sont modifiés pour remplacer les renvois à l'annexe A par des renvois à l'annexe A.1 qui fait référence aux maladies, aux troubles ou aux états physiques anormaux. L'annexe a été renommée dans la [Loi n° 1 d'exécution du budget de 2019](#). Cette modification corrige le renvoi.

Règlement sur les produits antiparasitaires :

Le paragraphe 24(1) du *Règlement sur les produits antiparasitaires* est modifié pour remplacer les renvois à l'annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues* par des renvois à l'annexe A.1. Le paragraphe 24(1) prévoit qu'une étiquette ne doit pas représenter un produit antiparasitaire comme étant un traitement, une mesure préventive ou un traitement pour une maladie, un trouble ou un état physique anormal énumérés dans la *Loi sur les aliments et drogues*. L'annexe a été renommée dans la [Loi n° 1 d'exécution du budget de 2019](#). Cette modification corrige le renvoi.

Precursor Control Regulations:

Paragraphs 10.1(b) respecting a Class A precursor that is a preparation or a mixture and 57.1(b) respecting a Class B precursor that is a preparation or mixture contain a reference to a web link that does not exist. This amendment removes the reference to the spent web link.

4. Correcting grammatical or typographical errors

The following amendments correct typographical or grammatical errors to improve readability of the affected regulations.

Natural Health Products Regulations:

In section 69 of the *Natural Health Products Regulations*, in the English text, the word “clinic” is replaced with “clinical” to correct the typographical error.

Pest Control Product Regulations:

The reference to the international standard ISO 1750-1981 in the definition of “common chemical name,” as set out in subsection 1(1) of the *Pest Control Products Regulations*, is changed from a dash to a colon to read ISO 1750:1981 (E/F). The correction is to both the English and French versions of subsection 1(1).

Radiation Emitting Devices Regulations:

In the English text of the *Radiation Emitting Devices Regulations*, the title of section 3 is amended to remove the term “therefor” from the title to read “Prescription of Classes of Radiation Emitting Devices and Standards.”

5. Improving clarity

The following amendments improve clarity for various provisions to facilitate consistent interpretation of the regulations.

Food and Drug Regulations:

The French version of subparagraph B.01.008.2(1)(a)(i) is revised to provide the option to either use or not use a space between “Ingrédients” and the colon (“:”), and the English version of subparagraph B.01.008.2(1)(a)(ii) is amended to do the same. This will provide the option to either use or not use the space in both the English and French versions of the Regulations. This amendment is subject to the transitional provision of subsection 76(2) of the *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Nutrition Labelling, Other Labelling Provisions and Food Colours)*.

Règlement sur les précurseurs :

L’alinéa 10.1b) concernant un précurseur de classe A qui est une préparation ou un mélange et l’alinéa 57.1b) concernant un précurseur de classe B qui est une préparation ou un mélange contiennent une référence à un lien Web qui n’existe pas. Cette modification supprime la référence au lien Web utilisé.

4. Correction d’erreurs grammaticales ou typographiques

Les modifications suivantes corrigent les erreurs typographiques ou grammaticales afin d’améliorer la lisibilité des règlements touchés.

Règlement sur les produits de santé naturels :

Dans le texte anglais de l’article 69 du *Règlement sur les produits de santé naturels*, le mot « clinic » est remplacé par le mot « clinical » pour corriger l’erreur typographique.

Règlement sur les produits antiparasitaires :

La référence à la norme internationale ISO 1750-1981 dans la définition de « nom chimique commun » énoncée au paragraphe 1(1) du *Règlement sur les produits antiparasitaires* est modifiée; le tiret devient un deux-points pour se lire ISO 1750:1981 (A/F). La correction est apportée aux versions française et anglaise du paragraphe 1(1).

Règlement sur les dispositifs émettant des radiations :

Dans le texte anglais du *Règlement sur les dispositifs émettant des radiations*, le titre de l’article 3 est modifié de façon à retirer le terme « therefor » du titre pour lire « Prescription of Classes of Radiation Emitting Devices and Standards ».

5. Amélioration de la clarté

Les modifications suivantes visent à améliorer la clarté de diverses dispositions afin de faciliter l’interprétation cohérente du règlement.

Règlement sur les aliments et drogues :

La version française du sous-alinéa B.01.008.2(1)a)(i) est révisée de façon à offrir l’option d’utiliser ou non une espace entre le terme « Ingrédients » et le deux-points (« : »); la version anglaise du sous-alinéa B.01.008.2(1)a)(ii) est modifiée de la même façon. Cela permettra d’utiliser ou de ne pas utiliser l’espace dans les versions française et anglaise du Règlement. Cette modification est assujettie à la disposition transitoire du paragraphe 76(2) du *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (étiquetage nutritionnel, autres dispositions d’étiquetage et colorants alimentaires)*.

The word “label” is removed from subsection B.01.008.2(8) of the *Food and Drug Regulations* to clarify that the list of ingredients is required to be placed on areas of the package that are included in the definition of “available display surface” (ADS), as per subsection B.01.001(1), which is broader in scope. This amendment is subject to the transitional provision of the *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Nutrition Labelling, Other Labeling Provisions and Food Colours)*.

The words “or in combinations of them” and “ou des mélanges de ceux-ci,” are removed from the English and French versions of subsection C.01.004.02(3) of the FDR. These words allow non-medicinal ingredients to be listed in combinations. This amendment would ensure that medicinal and non-medicinal ingredients would not be listed together in combinations. This addresses the issue that no provisions currently exist that would permit non-medicinal ingredients to be listed in “combinations,” as raised by the SJCSR.

Amendments made in 2013 had the unintended effect of restricting sample retention to within Canada, while allowing regulated parties to retain samples for flexible periods as indicated on their establishment licence. Section C.02.025 of the FDR is amended to remove this restriction to realign with existing operational procedures and guidance documents (including GUI-0014).

The inadvertent repeal of the French version of subparagraphs C.03.312(b)(i) to (vii) of the *Food and Drug Regulations* in the *Regulations Amending Certain Department of Health Regulations (Miscellaneous Program)* (SOR/2018-69) is corrected by reintroducing the previous version of the subparagraphs:

- (i) une mention qu'elle ne peut être utilisée que sous la surveillance d'un chercheur qualifié,
- (ii) le nom chimique ou générique de ses ingrédients actifs,
- (iii) les nom et adresse municipale du fabricant,
- (iv) les nom et adresse municipale du promoteur,
- (v) le code ou l'identification du protocole,
- (vi) les mises en garde et précautions relatives à son utilisation,
- (vii) la liste des réactions indésirables possibles liées à son utilisation.

The issue of the repeal was raised by the SJCSR.

Le mot « étiquette » est supprimé du paragraphe B.01.008.2(8) du *Règlement sur les aliments et drogues* afin de préciser que la liste des ingrédients doit être placée sur les parties de l'emballage qui sont incluses dans la définition de « surface exposée disponible » conformément au paragraphe B.01.001(1), qui a une portée plus large. Cette modification est assujettie à la disposition transitoire du *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (étiquetage nutritionnel, autres dispositions d'étiquetage et colorants alimentaires)*.

Les mots « or in combinations of them » et « ou des mélanges de ceux-ci » sont supprimés des versions française et anglaise du paragraphe C.01.004.02(3) du RAD. Ces mots permettent d'énumérer les ingrédients non médicinaux dans des mélanges. Cette modification garantirait que les ingrédients médicinaux et non médicinaux ne seraient pas énumérés ensemble dans des mélanges. Cela résout l'enjeu selon lequel il n'existe actuellement aucune disposition qui permettrait d'inscrire les ingrédients non médicinaux dans les « mélanges », comme l'a soulevé le CMPER.

Les modifications apportées en 2013 ont eu pour effet involontaire de restreindre la rétention de l'échantillon au Canada, tout en permettant aux parties réglementées de conserver les échantillons pendant des périodes variables, comme il est indiqué sur leur licence d'établissement. L'article C.02.025 du RAD est modifié pour supprimer cette restriction afin de l'harmoniser avec les procédures opérationnelles et les lignes directrices existantes (y compris la ligne directrice GUI-0014).

L'abrogation par inadvertance de la version française des sous-alinéas C.03.312b)(i) à (vii) du *Règlement sur les aliments et drogues* dans le *Règlement correctif visant certains règlements (ministère de la Santé)* (DORS/2018-69) est corrigée en réintroduisant la version précédente des sous-alinéas :

- (i) une mention qu'elle ne peut être utilisée que sous la surveillance d'un chercheur qualifié,
- (ii) le nom chimique ou générique de ses ingrédients actifs,
- (iii) les nom et adresse municipale du fabricant,
- (iv) les nom et adresse municipale du promoteur,
- (v) le code ou l'identification du protocole,
- (vi) les mises en garde et précautions relatives à son utilisation,
- (vii) la liste des réactions indésirables possibles liées à son utilisation.

L'enjeu concernant l'abrogation a été soulevé par le CMPER.

Pest Control Products Regulations:

In paragraph 64(b) of the *Pest Control Products Regulations*, which prescribes the conditions for import for research purposes, reference to the amount of product necessary to conduct the research is amended to clarify this only applies to research conducted as per the criteria of section 55.

6. Correcting terminology discrepancies

The following amendment corrects a discrepancy between the use of certain terms to increase consistency in interpretation.

Food and Drug Regulations:

Paragraph C.01A.016(3)(a) respecting the suspension of an establishment licence in respect of any or all matters indicated in subsection C.01A.008(2) incorrectly refers to “an inspector.” This amendment changes the reference from “an inspector” to “the Minister” in paragraph (a) when referring to who has sent the licensee 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.

One-for-one rule and small business lens

The one-for-one rule does not apply to these amendments, as there is no change in administrative costs or burden to businesses.

Analysis under the small business lens determined that the amendments will not impact small businesses in Canada.

Contact

Catherine Hudon
Director
Compliance Policy and Regulatory Affairs Division
Policy and Regulatory Strategies Directorate
Regulatory Operations and Enforcement Branch
Health Canada
Address locator: 1907A
200 Eglantine Driveway
Jeanne Mance Building
7th Floor, Room 705A
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Telephone: 343-540-8524
Email: hc.dra-arm.sc@canada.ca

Règlement sur les produits antiparasitaires :

À l'alinéa 64b) du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, qui prescrit les conditions d'importation à des fins de recherche, la référence à la quantité de produit nécessaire à la réalisation de la recherche est modifiée pour préciser que cela ne s'applique qu'aux recherches effectuées conformément aux critères de l'article 55.

6. Correction des écarts de terminologie

La modification suivante corrige un écart entre l'utilisation de certains termes pour accroître la cohérence de l'interprétation.

Règlement sur les aliments et drogues :

L'alinéa C.01A.016(3)a) concernant la suspension d'une licence d'établissement relativement à l'une des questions indiquées au paragraphe C.01A.008(2) renvoie à tort à « un inspecteur ». La présente modification fait passer le terme « un inspecteur » à « la ministre » à l'alinéa a) lorsqu'il s'agit de savoir qui a envoyé au titulaire de licence un avis écrit énonçant la raison de la suspension proposée, toute mesure corrective à prendre et le délai dans lequel elle doit être prise.

Règle du « un pour un » et lentille des petites entreprises

La règle du « un pour un » ne s'applique pas à ces modifications, car il n'y a aucun changement de coûts administratifs ni de fardeau pour les entreprises.

L'analyse effectuée en fonction de la lentille des petites entreprises a permis de déterminer que les modifications n'auront pas d'incidence sur les petites entreprises au Canada.

Personne-ressource

Catherine Hudon
Directrice
Division des politiques de conformité et des affaires réglementaires
Direction des politiques et des stratégies réglementaires
Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi
Santé Canada
Indice de l'adresse : 1907A
200, promenade Eglantine
Édifice Jeanne Mance
7^e étage, salle 705A
Pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Téléphone : 343-540-8524
Courriel : hc.dra-arm.sc@canada.ca