

Canada Gazette

Part II



Gazette du Canada

Partie II

OTTAWA, WEDNESDAY, APRIL 24, 2024

Statutory Instruments 2024

SOR/2024-55 to 65 and SI/2024-15

Pages 1068 to 1207

OTTAWA, LE MERCREDI 24 AVRIL 2024

Textes réglementaires 2024

DORS/2024-55 à 65 et TR/2024-15

Pages 1068 à 1207

Notice to Readers

The *Canada Gazette*, Part II, is published under the authority of the *Statutory Instruments Act* on January 3, 2024, and at least every second Wednesday thereafter.

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

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

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

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

Avis au lecteur

La Partie II de la *Gazette du Canada* est publiée en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* le 3 janvier 2024, et au moins tous les deux mercredis par la suite.

La Partie II de la *Gazette du Canada* est le recueil des « règlements » définis comme tels dans la loi précitée et de certaines autres catégories de textes réglementaires et de documents qu’il est prescrit d’y publier. Cependant, certains règlements et catégories de règlements sont soustraits à la publication par l’article 15 du *Règlement sur les textes réglementaires*, établi en vertu de l’article 20 de la *Loi sur les textes réglementaires*.

Les deux versions électroniques de la *Gazette du Canada* sont offertes gratuitement. Le format de document portable (PDF) de la Partie I, de la Partie II et de la Partie III à titre de version officielle depuis le 1^{er} avril 2003 et le format en langage hypertexte (HTML) de la Partie I et de la Partie II comme média substitut sont disponibles sur le [site Web de la Gazette du Canada](#). La version HTML des lois sanctionnées publiées dans la Partie III est disponible sur le [site Web du Parlement du Canada](#).

Des exemplaires des textes réglementaires enregistrés par le greffier du Conseil privé sont à la disposition du public, dans les deux langues officielles, pour examen et vente à la pièce 811, 90, rue Sparks, Ottawa, Canada.

Pour obtenir des renseignements sur les droits de reproduction, veuillez communiquer avec Services publics et Approvisionnement Canada par courriel à l’adresse Info.Gazette@tpsgc-pwgsc.gc.ca.

Registration
SOR/2024-55 April 2, 2024

FARM PRODUCTS AGENCIES ACT

Whereas the Governor in Council has, by the *Chicken Farmers of Canada Proclamation*^a, established Chicken Farmers of Canada (“CFC”) under subsection 16(1)^b of the *Farm Products Agencies Act*^c;

Whereas CFC has been empowered to implement a marketing plan under that Proclamation;

Whereas the process set out in the Operating Agreement, referred to in subsection 7(1)^d of the schedule to that Proclamation, for making changes to quota allocation has been followed;

Whereas the proposed *Regulations Amending the Canadian Chicken Marketing Quota Regulations* are regulations of a class to which paragraph 7(1)(d)^e of that Act applies, by reason of section 2 of the *Agencies’ Orders and Regulations Approval Order*^f, and have been submitted to the National Farm Products Council under paragraph 22(1)(f) of that Act;

And whereas, under paragraph 7(1)(d)^e of that Act, the National Farm Products Council has approved the proposed Regulations after being satisfied that they are necessary for the implementation of the marketing plan that CFC is authorized to implement;

Therefore, Chicken Farmers of Canada makes the annexed *Regulations Amending the Canadian Chicken Marketing Quota Regulations* under paragraph 22(1)(f) of the *Farm Products Agencies Act*^c and subsection 6(1)^g of the schedule to the *Chicken Farmers of Canada Proclamation*^a.

Ottawa, March 27, 2024

Enregistrement
DORS/2024-55 Le 2 avril 2024

LOI SUR LES OFFICES DES PRODUITS AGRICOLES

Attendu que, en vertu du paragraphe 16(1)^a de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b, le gouverneur en conseil a, par la *Proclamation visant Les Producteurs de poulet du Canada*^c, créé l’office appelé Les Producteurs de poulet du Canada;

Attendu que cet office est habilité à mettre en œuvre un plan de commercialisation conformément à cette proclamation;

Attendu que le processus établi dans l’entente opérationnelle — visée au paragraphe 7(1)^d de l’annexe de cette proclamation — pour modifier l’allocation des contingents a été suivi;

Attendu que le projet de règlement intitulé *Règlement modifiant le Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation des poulets* relève d’une catégorie à laquelle s’applique l’alinéa 7(1)(d)^e de cette loi conformément à l’article 2 de l’*Ordonnance sur l’approbation des ordonnances et règlements des offices*^f, et a été soumis au Conseil national des produits agricoles, conformément à l’alinéa 22(1)(f) de cette loi;

Attendu que, en application de l’alinéa 7(1)(d)^e de cette loi, le Conseil national des produits agricoles, étant convaincu que le projet de règlement est nécessaire à l’exécution du plan de commercialisation que cet office est habilité à mettre en œuvre, a approuvé ce projet,

À ces causes, en vertu de l’alinéa 22(1)(f) de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b et du paragraphe 6(1)^g de l’annexe de la *Proclamation visant Les Producteurs de poulet du Canada*^c, l’office appelé Les Producteurs de poulet du Canada prend le *Règlement modifiant le Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation des poulets*, ci-après.

Ottawa, le 27 mars 2024

^a SOR/79-158; SOR/98-244 (Sch., s. 1)

^b S.C. 2015, c. 3, s. 85

^c R.S., c. F-4; S.C. 1993, c. 3, s. 2

^d SOR/2002-1 (Sch., s. 9)

^e S.C. 1993, c. 3, s. 7(2)

^f C.R.C., c. 648

^g SOR/2002-1 (Sch., par. 16(c))

^a L.C. 2015, ch. 3, art. 85

^b L.R., ch. F-4; L.C. 1993, ch. 3, art. 2

^c DORS/79-158; DORS/98-244, ann., art. 1

^d DORS/2002-1, ann., art. 9

^e L.C. 1993, ch. 3, par. 7(2)

^f C.R.C., ch. 648

^g DORS/2002-1, ann., al. 16c)

Regulations Amending the Canadian Chicken Marketing Quota Regulations

Règlement modifiant le Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation des poulets

Amendment

1 The schedule to the *Canadian Chicken Marketing Quota Regulations*¹ is replaced by the schedule set out in the schedule to these Regulations.

Modification

1 L'annexe du *Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation des poulets*¹ est remplacée par l'annexe figurant à l'annexe du présent règlement.

Coming into Force

2 These Regulations come into force on May 5, 2024.

Entrée en vigueur

2 Le présent règlement entre en vigueur le 5 mai 2024.

SCHEDULE

(Section 1)

ANNEXE

(article 1)

SCHEDULE

(Sections 1, 5, 7, 8 and 8.3 to 10.1)

ANNEXE

(articles 1, 5, 7, 8 et 8.3 à 10.1)

Limits for Production and Marketing of Chicken for the Period Beginning on May 5, 2024 and Ending on June 29, 2024

Limites de production et de commercialisation du poulet pour la période commençant le 5 mai 2024 et se terminant le 29 juin 2024

Column 1		Column 2	Column 3	Column 4
Item	Province	Production Subject to Federal and Provincial Quotas (in live weight) (kg)	Production Subject to Federal and Provincial Market Development Quotas (in live weight) (kg)	Production Subject to Federal and Provincial Specialty Chicken Quotas (in live weight) (kg)
1	Ont.	99,108,769	2,250,000	911,948
2	Que.	75,464,407	2,299,795	0
3	N.S.	9,653,427	0	0
4	N.B.	7,698,948	0	0
5	Man.	11,786,827	335,000	0
6	B.C.	40,443,502	1,382,600	1,251,326
7	P.E.I.	1,026,093	0	0
8	Sask.	9,555,401	1,000,000	0
9	Alta.	29,358,689	100,000	0
10	N.L.	3,714,275	0	0
Total		287,810,338	7,367,395	2,163,274

¹ SOR/2002-36

¹ DORS/2002-36

Colonne 1		Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4
Article	Province	Production assujettie aux contingents fédéraux et provinciaux (en poids vif) (kg)	Production assujettie aux contingents fédéraux et provinciaux d'expansion du marché (en poids vif) (kg)	Production assujettie aux contingents fédéraux et provinciaux de poulet de spécialité (en poids vif) (kg)
1	Ont.	99 108 769	2 250 000	911 948
2	Qc	75 464 407	2 299 795	0
3	N.-É.	9 653 427	0	0
4	N.-B.	7 698 948	0	0
5	Man.	11 786 827	335 000	0
6	C.-B.	40 443 502	1 382 600	1 251 326
7	Î.-P.-É.	1 026 093	0	0
8	Sask.	9 555 401	1 000 000	0
9	Alb.	29 358 689	100 000	0
10	T.-N.-L.	3 714 275	0	0
Total		287 810 338	7 367 395	2 163 274

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Regulations.)

These amendments set the limits for the production and marketing of chicken for period A-189 beginning May 5, 2024, and ending on June 29, 2024.

NOTE EXPLICATIVE

(La présente note ne fait pas partie du Règlement.)

Les modifications visent à fixer les limites de production et de commercialisation du poulet pour la période A-189 commençant le 5 mai 2024 et se terminant le 29 juin 2024.

Registration
SOR/2024-56 April 11, 2024

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION
ACT, 1999

Whereas the Minister of the Environment has been provided with information under paragraph 112(1)(a) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a in respect of the living organisms referred to in the annexed Order;

Whereas the Minister of the Environment and the Minister of Health are satisfied that those living organisms have been manufactured in or imported into Canada by the person who provided the information prescribed under the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*^b;

Whereas the period for assessing the information under section 108 of that Act has expired;

And whereas no conditions specified under paragraph 109(1)(a) of that Act in respect of those living organisms are in effect;

Therefore, the Minister of the Environment makes the annexed *Order 2024-112-03-01 Amending the Domestic Substances List* under subsection 112(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a.

Gatineau, April 9, 2024

Steven Guilbeault
Minister of the Environment

**Order 2024-112-03-01 Amending the
Domestic Substances List**

Amendments

1 Part 5 of the *Domestic Substances List*¹ is amended by adding the following in alphabetical order under the heading “Organisms/Organismes”:

Recombinant and non-replicative single-stranded adeno-associated viral vector of serotype 2 expressing a soluble human CD59 gene (AAVCAGsCD59) N

Recombinant human T-cells transduced with a non-replicative lentiviral vector expressing a

^a S.C. 1999, c. 33

^b SOR/2005-248

¹ SOR/94-311

Enregistrement
DORS/2024-56 Le 11 avril 2024

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

Attendu que le ministre de l'Environnement a reçu les renseignements visés à l'alinéa 112(1)a) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a concernant les organismes vivants visés par l'arrêté ci-après;

Attendu que le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé sont convaincus que ces organismes vivants ont été fabriqués ou importés par la personne qui a fourni les renseignements prévus par le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*^b;

Attendu que le délai d'évaluation visé à l'article 108 de cette loi est expiré;

Attendu que ces organismes vivants ne sont assujettis à aucune condition précisée au titre de l'alinéa 109(1)a) de cette loi,

À ces causes, en vertu du paragraphe 112(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a, le ministre de l'Environnement prend l'*Arrêté 2024-112-03-01 modifiant la Liste intérieure*, ci-après.

Gatineau, le 9 avril 2024

Le ministre de l'Environnement
Steven Guilbeault

**Arrêté 2024-112-03-01 modifiant la Liste
intérieure**

Modifications

1 La partie 5 de la *Liste intérieure*¹ est modifiée par adjonction, sous l'intertitre « Organisms/Organismes », selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

Lymphocytes T humains recombinants transduits à l'aide d'un vecteur lentiviral non répliquatif exprimant un récepteur antigénique chimérique liant l'antigène de maturation des lymphocytes B humains (PHE885) N

^a L.C. 1999, ch. 33

^b DORS/2005-248

¹ DORS/94-311

chimeric antigen receptor binding the human B-cell maturation antigen (PHE885) N

Saccharomyces cerevisiae expressing lactate dehydrogenase (LDH) from *rhizopus oryzae* N

2 Part 7 of the List is amended by adding the following in numerical order:

19703-1 N

Recombinant human T lymphocytes expressing a CD19-specific chimeric antigen receptor (TBI-2001)

Lymphocytes T humains recombinants exprimant un récepteur antigénique chimérique ciblant CD19 (TBI-2001)

Coming into Force

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

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for this Order appears following SOR/2024-58, [Order 2024-87-03-01 Amending the Domestic Substances List](#).

Saccharomyces cerevisiae exprimant la lactico-déshydrogénase (LDH) de *rhizopus oryzae* N

Vecteur viral adéno-associé recombinant et non répliquatif à simple brin de sérotype 2 exprimant la protéine CD59 humaine soluble (AAVCAGsCD59) N

2 La partie 7 de la même liste est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

19703-1 N

Recombinant human T lymphocytes expressing a CD19-specific chimeric antigen receptor (TBI-2001)

Lymphocytes T humains recombinants exprimant un récepteur antigénique chimérique ciblant CD19 (TBI-2001)

Entrée en vigueur

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

N.B. Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation de cet arrêté se trouve à la suite du DORS/2024-58, [Arrêté 2024-87-03-01 modifiant la Liste intérieure](#).

Registration
SOR/2024-57 April 11, 2024

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION
ACT, 1999

The Minister of the Environment makes the annexed *Order 2024-66-03-01 Amending the Domestic Substances List* under subsection 66(1)^a of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^b.

Gatineau, April 9, 2024

Steven Guilbeault
Minister of the Environment

Order 2024-66-03-01 Amending the Domestic Substances List

Amendments

1 (1) Part 1 of the *Domestic Substances List*¹ is amended by deleting the following:

9010-94-0 T
25035-95-4 T
25053-13-8 T
25120-29-0 T
25135-73-3 T
25214-09-9 T
25214-38-4 T
25586-25-8 T
25988-90-3 T
26300-99-2 T
26936-24-3 T
27322-65-2 N
27340-76-7 T
27496-67-9 T
28040-72-4 T
28477-54-5 T
29160-13-2 T
30586-93-7 T
32457-83-3 T

^a S.C. 2023, c. 12, s. 13

^b S.C. 1999, c. 33

¹ SOR/94-311

Enregistrement
DORS/2024-57 Le 11 avril 2024

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

En vertu du paragraphe 66(1)^a de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^b, le ministre de l'Environnement prend l'*Arrêté 2024-66-03-01 modifiant la Liste intérieure*, ci-après.

Gatineau, le 9 avril 2024

Le ministre de l'Environnement
Steven Guilbeault

Arrêté 2024-66-03-01 modifiant la Liste intérieure

Modifications

1 (1) La partie 1 de la *Liste intérieure*¹ est modifiée par radiation de ce qui suit :

9010-94-0 T
25035-95-4 T
25053-13-8 T
25120-29-0 T
25135-73-3 T
25214-09-9 T
25214-38-4 T
25586-25-8 T
25988-90-3 T
26300-99-2 T
26936-24-3 T
27322-65-2 N
27340-76-7 T
27496-67-9 T
28040-72-4 T
28477-54-5 T
29160-13-2 T
30586-93-7 T
32457-83-3 T

^a L.C. 2023, ch. 12, art. 13

^b L.C. 1999, ch. 33

¹ DORS/94-311

32677-47-7 T	32677-47-7 T
33482-02-9 N	33482-02-9 N
34268-75-2 T	34268-75-2 T
34700-47-5 T	34700-47-5 T
36731-52-9 T	36731-52-9 T
38702-21-5 T	38702-21-5 T
39921-03-4 N	39921-03-4 N
40374-60-5 T	40374-60-5 T
41941-17-7 T	41941-17-7 T
42768-15-0 N	42768-15-0 N
51259-75-7 T	51259-75-7 T
52002-56-9 T	52002-56-9 T
52660-91-0 N	52660-91-0 N
53808-40-5 T	53808-40-5 T
56602-76-7 T	56602-76-7 T
57216-22-5 T	57216-22-5 T
58831-60-0 T	58831-60-0 T
59809-01-7 T	59809-01-7 T
60368-40-3 T	60368-40-3 T
61809-81-2 T	61809-81-2 T
64112-61-4 T	64112-61-4 T
64653-86-7 T	64653-86-7 T
65405-40-5 T	65405-40-5 T
65421-56-9 T	65421-56-9 T
65622-99-3 T	65622-99-3 T
66028-25-9 T	66028-25-9 T
66070-68-6 T	66070-68-6 T
66071-73-6 T	66071-73-6 T
67700-53-2 T	67700-53-2 T
67892-80-2 T	67892-80-2 T
67923-27-7 T	67923-27-7 T
67923-35-7 T	67923-35-7 T
68038-05-1 T	68038-05-1 T
68070-96-2 T	68070-96-2 T
68083-23-8 T	68083-23-8 T
68122-66-7 T	68122-66-7 T
68131-29-3 T	68131-29-3 T
68139-45-7 T	68139-45-7 T
68152-88-5 T	68152-88-5 T
68309-70-6 T	68309-70-6 T
68333-62-0 T	68333-62-0 T

68410-53-7 T	68410-53-7 T
68492-71-7 T	68492-71-7 T
68513-41-7 T	68513-41-7 T
68513-45-1 T	68513-45-1 T
68541-57-1 T	68541-57-1 T
68554-98-3 T	68554-98-3 T
68568-49-0 T	68568-49-0 T
68604-15-9 T	68604-15-9 T
68607-61-4 T	68607-61-4 T
68649-21-8 T	68649-21-8 T
68650-88-4 T	68650-88-4 T
68928-70-1 T	68928-70-1 T
68952-49-8 T	68952-49-8 T
70290-02-7 N	70290-02-7 N
70879-77-5 N	70879-77-5 N
71010-58-7 T	71010-58-7 T
71011-30-8 N	71011-30-8 N
71243-64-6 T	71243-64-6 T
71394-03-1 T	71394-03-1 T
79770-94-8 T	79770-94-8 T
79794-64-2 T	79794-64-2 T
88077-74-1 T	88077-74-1 T
108563-11-7 T	108563-11-7 T
109840-14-4 T	109840-14-4 T
109961-42-4 T	109961-42-4 T
111211-39-3 T	111211-39-3 T
111325-20-3 N	111325-20-3 N
113509-74-3 T	113509-74-3 T
115593-69-6 T	115593-69-6 T
116973-58-1 T	116973-58-1 T
123322-39-4 T	123322-39-4 T
126112-78-5 N	126112-78-5 N
127104-69-2 T	127104-69-2 T
127155-15-1 T	127155-15-1 T
128509-06-8 T	128509-06-8 T
132778-11-1 T	132778-11-1 T
134737-24-9 T	134737-24-9 T
150226-34-9 T	150226-34-9 T
152261-37-5 T	152261-37-5 T
154530-33-3 T	154530-33-3 T
154835-41-3 T	154835-41-3 T

156042-31-8 T
156984-47-3 T
157937-81-0 T
158061-50-8 T
161346-97-0 T
170274-76-7 T
173967-78-7 T

(2) Part 1 of the List is amended by adding the following in numerical order:

9010-94-0 T-P
25035-95-4 T-P
25053-13-8 T-P
25120-29-0 T-P
25135-73-3 T-P
25214-09-9 T-P
25214-38-4 T-P
25586-25-8 T-P
25988-90-3 T-P
26300-99-2 T-P
26936-24-3 T-P
27322-65-2 N-P
27340-76-7 T-P
27496-67-9 T-P
28040-72-4 T-P
28477-54-5 T-P
29160-13-2 T-P
30586-93-7 T-P
32457-83-3 T-P
32677-47-7 T-P
33482-02-9 N-P
34268-75-2 T-P
34700-47-5 T-P
36731-52-9 T-P
38702-21-5 T-P
39921-03-4 N-P
40374-60-5 T-P
41941-17-7 T-P
42768-15-0 N-P
51259-75-7 T-P
52002-56-9 T-P

156042-31-8 T
156984-47-3 T
157937-81-0 T
158061-50-8 T
161346-97-0 T
170274-76-7 T
173967-78-7 T

(2) La partie 1 de la même liste est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

9010-94-0 T-P
25035-95-4 T-P
25053-13-8 T-P
25120-29-0 T-P
25135-73-3 T-P
25214-09-9 T-P
25214-38-4 T-P
25586-25-8 T-P
25988-90-3 T-P
26300-99-2 T-P
26936-24-3 T-P
27322-65-2 N-P
27340-76-7 T-P
27496-67-9 T-P
28040-72-4 T-P
28477-54-5 T-P
29160-13-2 T-P
30586-93-7 T-P
32457-83-3 T-P
32677-47-7 T-P
33482-02-9 N-P
34268-75-2 T-P
34700-47-5 T-P
36731-52-9 T-P
38702-21-5 T-P
39921-03-4 N-P
40374-60-5 T-P
41941-17-7 T-P
42768-15-0 N-P
51259-75-7 T-P
52002-56-9 T-P

52660-91-0 N-P	52660-91-0 N-P
53808-40-5 T-P	53808-40-5 T-P
56602-76-7 T-P	56602-76-7 T-P
57216-22-5 T-P	57216-22-5 T-P
58831-60-0 T-P	58831-60-0 T-P
59809-01-7 T-P	59809-01-7 T-P
60368-40-3 T-P	60368-40-3 T-P
61809-81-2 T-P	61809-81-2 T-P
64112-61-4 T-P	64112-61-4 T-P
64653-86-7 T-P	64653-86-7 T-P
65405-40-5 T-P	65405-40-5 T-P
65421-56-9 T-P	65421-56-9 T-P
65622-99-3 T-P	65622-99-3 T-P
66028-25-9 T-P	66028-25-9 T-P
66070-68-6 T-P	66070-68-6 T-P
66071-73-6 T-P	66071-73-6 T-P
67700-53-2 T-P	67700-53-2 T-P
67892-80-2 T-P	67892-80-2 T-P
67923-27-7 T-P	67923-27-7 T-P
67923-35-7 T-P	67923-35-7 T-P
68038-05-1 T-P	68038-05-1 T-P
68070-96-2 T-P	68070-96-2 T-P
68083-23-8 T-P	68083-23-8 T-P
68122-66-7 T-P	68122-66-7 T-P
68131-29-3 T-P	68131-29-3 T-P
68139-45-7 T-P	68139-45-7 T-P
68152-88-5 T-P	68152-88-5 T-P
68309-70-6 T-P	68309-70-6 T-P
68333-62-0 T-P	68333-62-0 T-P
68410-53-7 T-P	68410-53-7 T-P
68492-71-7 T-P	68492-71-7 T-P
68513-41-7 T-P	68513-41-7 T-P
68513-45-1 T-P	68513-45-1 T-P
68541-57-1 T-P	68541-57-1 T-P
68554-98-3 T-P	68554-98-3 T-P
68568-49-0 T-P	68568-49-0 T-P
68604-15-9 T-P	68604-15-9 T-P
68607-61-4 T-P	68607-61-4 T-P
68649-21-8 T-P	68649-21-8 T-P
68650-88-4 T-P	68650-88-4 T-P
68928-70-1 T-P	68928-70-1 T-P

68952-49-8 T-P	68952-49-8 T-P
70290-02-7 N-P	70290-02-7 N-P
70879-77-5 N-P	70879-77-5 N-P
71010-58-7 T-P	71010-58-7 T-P
71011-30-8 N-P	71011-30-8 N-P
71243-64-6 T-P	71243-64-6 T-P
71394-03-1 T-P	71394-03-1 T-P
79770-94-8 T-P	79770-94-8 T-P
79794-64-2 T-P	79794-64-2 T-P
88077-74-1 T-P	88077-74-1 T-P
108563-11-7 T-P	108563-11-7 T-P
109840-14-4 T-P	109840-14-4 T-P
109961-42-4 T-P	109961-42-4 T-P
111211-39-3 T-P	111211-39-3 T-P
111325-20-3 N-P	111325-20-3 N-P
113509-74-3 T-P	113509-74-3 T-P
115593-69-6 T-P	115593-69-6 T-P
116973-58-1 T-P	116973-58-1 T-P
123322-39-4 T-P	123322-39-4 T-P
126112-78-5 N-P	126112-78-5 N-P
127104-69-2 T-P	127104-69-2 T-P
127155-15-1 T-P	127155-15-1 T-P
128509-06-8 T-P	128509-06-8 T-P
132778-11-1 T-P	132778-11-1 T-P
134737-24-9 T-P	134737-24-9 T-P
150226-34-9 T-P	150226-34-9 T-P
152261-37-5 T-P	152261-37-5 T-P
154530-33-3 T-P	154530-33-3 T-P
154835-41-3 T-P	154835-41-3 T-P
156042-31-8 T-P	156042-31-8 T-P
156984-47-3 T-P	156984-47-3 T-P
157937-81-0 T-P	157937-81-0 T-P
158061-50-8 T-P	158061-50-8 T-P
161346-97-0 T-P	161346-97-0 T-P
170274-76-7 T-P	170274-76-7 T-P
173967-78-7 T-P	173967-78-7 T-P

2 (1) The reference to “11611-1 T” in column 1 of Part 3 of the List is replaced by “11611-1 T-P”.

2 (1) La mention « 11611-1 T » figurant à la colonne 1 de la partie 3 de la même liste est remplacée par « 11611-1 T-P ».

(2) The reference to “11930-5 T” in column 1 of Part 3 of the List is replaced by “11930-5 T-P”.

(3) The reference to “11957-5 T” in column 1 of Part 3 of the List is replaced by “11957-5 T-P”.

(4) The reference to “12234-3 T” in column 1 of Part 3 of the List is replaced by “12234-3 T-P”.

(5) The reference to “12235-4 T” in column 1 of Part 3 of the List is replaced by “12235-4 T-P”.

(6) The reference to “12427-7 T” in column 1 of Part 3 of the List is replaced by “12427-7 T-P”.

(7) The reference to “12602-2 T” in column 1 of Part 3 of the List is replaced by “12602-2 T-P”.

(8) The reference to “12644-8 T” in column 1 of Part 3 of the List is replaced by “12644-8 T-P”.

(9) The reference to “12665-2 T” in column 1 of Part 3 of the List is replaced by “12665-2 T-P”.

(10) The reference to “12666-3 T” in column 1 of Part 3 of the List is replaced by “12666-3 T-P”.

(11) The reference to “12670-7 T” in column 1 of Part 3 of the List is replaced by “12670-7 T-P”.

(12) The reference to “12672-0 T” in column 1 of Part 3 of the List is replaced by “12672-0 T-P”.

(13) The reference to “12752-8 T” in column 1 of Part 3 of the List is replaced by “12752-8 T-P”.

(14) The reference to “12936-3 T” in column 1 of Part 3 of the List is replaced by “12936-3 T-P”.

(15) The reference to “12945-3 T” in column 1 of Part 3 of the List is replaced by “12945-3 T-P”.

(16) The reference to “12950-8 T” in column 1 of Part 3 of the List is replaced by “12950-8 T-P”.

(2) La mention « 11930-5 T » figurant à la colonne 1 de la partie 3 de la même liste est remplacée par « 11930-5 T-P ».

(3) La mention « 11957-5 T » figurant à la colonne 1 de la partie 3 de la même liste est remplacée par « 11957-5 T-P ».

(4) La mention « 12234-3 T » figurant à la colonne 1 de la partie 3 de la même liste est remplacée par « 12234-3 T-P ».

(5) La mention « 12235-4 T » figurant à la colonne 1 de la partie 3 de la même liste est remplacée par « 12235-4 T-P ».

(6) La mention « 12427-7 T » figurant à la colonne 1 de la partie 3 de la même liste est remplacée par « 12427-7 T-P ».

(7) La mention « 12602-2 T » figurant à la colonne 1 de la partie 3 de la même liste est remplacée par « 12602-2 T-P ».

(8) La mention « 12644-8 T » figurant à la colonne 1 de la partie 3 de la même liste est remplacée par « 12644-8 T-P ».

(9) La mention « 12665-2 T » figurant à la colonne 1 de la partie 3 de la même liste est remplacée par « 12665-2 T-P ».

(10) La mention « 12666-3 T » figurant à la colonne 1 de la partie 3 de la même liste est remplacée par « 12666-3 T-P ».

(11) La mention « 12670-7 T » figurant à la colonne 1 de la partie 3 de la même liste est remplacée par « 12670-7 T-P ».

(12) La mention « 12672-0 T » figurant à la colonne 1 de la partie 3 de la même liste est remplacée par « 12672-0 T-P ».

(13) La mention « 12752-8 T » figurant à la colonne 1 de la partie 3 de la même liste est remplacée par « 12752-8 T-P ».

(14) La mention « 12936-3 T » figurant à la colonne 1 de la partie 3 de la même liste est remplacée par « 12936-3 T-P ».

(15) La mention « 12945-3 T » figurant à la colonne 1 de la partie 3 de la même liste est remplacée par « 12945-3 T-P ».

(16) La mention « 12950-8 T » figurant à la colonne 1 de la partie 3 de la même liste est remplacée par « 12950-8 T-P ».

(17) The reference to “13007-2 T” in column 1 of Part 3 of the List is replaced by “13007-2 T-P”.

(18) The reference to “13024-1 T” in column 1 of Part 3 of the List is replaced by “13024-1 T-P”.

(19) The reference to “13046-5 T” in column 1 of Part 3 of the List is replaced by “13046-5 T-P”.

(20) The reference to “13047-6 T” in column 1 of Part 3 of the List is replaced by “13047-6 T-P”.

(21) The reference to “13048-7 T” in column 1 of Part 3 of the List is replaced by “13048-7 T-P”.

(22) The reference to “13056-6 T” in column 1 of Part 3 of the List is replaced by “13056-6 T-P”.

(23) The reference to “13079-2 N” in column 1 of Part 3 of the List is replaced by “13079-2 N-P”.

(24) The reference to “13099-4 T” in column 1 of Part 3 of the List is replaced by “13099-4 T-P”.

(25) The reference to “13451-5 N” in column 1 of Part 3 of the List is replaced by “13451-5 N-P”.

(26) The reference to “13483-1 N” in column 1 of Part 3 of the List is replaced by “13483-1 N-P”.

(17) La mention « 13007-2 T » figurant à la colonne 1 de la partie 3 de la même liste est remplacée par « 13007-2 T-P ».

(18) La mention « 13024-1 T » figurant à la colonne 1 de la partie 3 de la même liste est remplacée par « 13024-1 T-P ».

(19) La mention « 13046-5 T » figurant à la colonne 1 de la partie 3 de la même liste est remplacée par « 13046-5 T-P ».

(20) La mention « 13047-6 T » figurant à la colonne 1 de la partie 3 de la même liste est remplacée par « 13047-6 T-P ».

(21) La mention « 13048-7 T » figurant à la colonne 1 de la partie 3 de la même liste est remplacée par « 13048-7 T-P ».

(22) La mention « 13056-6 T » figurant à la colonne 1 de la partie 3 de la même liste est remplacée par « 13056-6 T-P ».

(23) La mention « 13079-2 N » figurant à la colonne 1 de la partie 3 de la même liste est remplacée par « 13079-2 N-P ».

(24) La mention « 13099-4 T » figurant à la colonne 1 de la partie 3 de la même liste est remplacée par « 13099-4 T-P ».

(25) La mention « 13451-5 N » figurant à la colonne 1 de la partie 3 de la même liste est remplacée par « 13451-5 N-P ».

(26) La mention « 13483-1 N » figurant à la colonne 1 de la partie 3 de la même liste est remplacée par « 13483-1 N-P ».

Coming into Force

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

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for this Order appears following SOR/2024-58, *Order 2024-87-03-01 Amending the Domestic Substances List*.

Entrée en vigueur

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

N.B. Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation de cet arrêté se trouve à la suite du DORS/2024-58, *Arrêté 2024-87-03-01 modifiant la Liste intérieure*.

Registration
SOR/2024-58 April 11, 2024

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION
ACT, 1999

Whereas the Minister of the Environment has been provided with information under paragraph 87(5)(a) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a in respect of each substance referred to in the annexed Order;

Whereas the period for assessing the information under section 83 of that Act has expired;

And whereas no conditions specified under paragraph 84(1)(a) of that Act in respect of those substances are in effect;

Therefore, the Minister of the Environment makes the annexed *Order 2024-87-03-01 Amending the Domestic Substances List* under subsection 87(5) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a.

Gatineau, April 9, 2024

Steven Guilbeault
Minister of the Environment

**Order 2024-87-03-01 Amending the Domestic
Substances List**

Amendments

1 Part 1 of the *Domestic Substances List*¹ is amended by adding the following in numerical order:

1662679-55-1 N-P

2 Part 3 of the List is amended by adding the following in numerical order:

19700-8 N Naphtha, biowastes and petroleum-based oils, treated
Naphte, biodéchets et huiles à base de pétrole, traités

19701-9 N Amines, polyalkylenepoly-, reaction products with substituted heteromonocycle and succinic anhydride polyisobutenyl derivs.
Produits de réaction de polyalkylènepolyamines avec un hétéromonocycle substitué et des dérivés de l'anhydride polyisobuténylsuccinique

^a S.C. 1999, c. 33
¹ SOR/94-311

Enregistrement
DORS/2024-58 Le 11 avril 2024

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

Attendu que le ministre de l'Environnement a reçu les renseignements visés à l'alinéa 87(5)a) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a concernant chaque substance visée par l'arrêté ci-après;

Attendu que le délai d'évaluation visé à l'article 83 de cette loi est expiré;

Attendu que ces substances ne sont assujetties à aucune condition précisée au titre de l'alinéa 84(1)a) de cette loi,

À ces causes, en vertu du paragraphe 87(5) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a, le ministre de l'Environnement prend l'*Arrêté 2024-87-03-01 modifiant la Liste intérieure*, ci-après.

Gatineau, le 9 avril 2024

Le ministre de l'Environnement
Steven Guilbeault

**Arrêté 2024-87-03-01 modifiant la Liste
intérieure**

Modifications

1 La partie 1 de la *Liste intérieure*¹ est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

1662679-55-1 N-P

2 La partie 3 de la même liste est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

^a L.C. 1999, ch. 33
¹ DORS/94-311

Coming into Force

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the orders.)

Issues

The Minister of the Environment and the Minister of Health (the ministers) assessed information on seven substances (three chemicals and polymers and four living organisms) and determined that they meet the criteria for addition to the *Domestic Substances List*, as set out in the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA). Therefore, under the authority of sections 87 and 112 of CEPA, the Minister of the Environment (the Minister) is adding these seven substances to the *Domestic Substances List*.

Also, under the authority of section 66 of CEPA, the Minister is updating the identifiers of 134 polymers on the *Domestic Substances List* with the addition of the letter “P.” These substances were added to the *Domestic Substances List* while meeting the reduced regulatory requirements (RRR) polymer criteria.

Background

Assessment of substances new to Canada

Substances that are not on the *Domestic Substances List* are considered new to Canada and are subject to notification and assessment requirements set out in sections 81, 83, 106 and 108 of CEPA, as well as in the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* and the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*. CEPA and these regulations ensure that new substances introduced to the Canadian marketplace are assessed to identify potential risks to the environment and human health, and that appropriate control measures are taken, if deemed necessary.

For more information on the thresholds and scope of these regulations, please see section 1 in the *Guidance document for the New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* and section 2 of the *Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Organisms*.

Entrée en vigueur

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

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Enjeux

Le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé (les ministres) ont évalué les renseignements concernant sept substances (trois substances chimiques et polymères et quatre organismes vivants) et ont déterminé que ces substances satisfont aux critères relatifs à leur inscription sur la *Liste intérieure*, tels qu'ils sont établis dans la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE]. Par conséquent, le ministre de l'Environnement (le ministre) inscrit ces sept substances sur la *Liste intérieure* en vertu des articles 87 et 112 de la LCPE.

De plus, en vertu de l'article 66 de la LCPE, le ministre met à jour les numéros d'identification de 134 polymères sur la *Liste intérieure* en leur ajoutant la lettre « P ». Ces substances ont été inscrites sur la *Liste intérieure* alors qu'elles satisfaisaient les critères pour les polymères à exigences réglementaires réduites (ERR).

Contexte

Évaluation des substances nouvelles au Canada

Les substances qui ne figurent pas sur la *Liste intérieure* sont considérées comme étant nouvelles au Canada et doivent faire l'objet d'une déclaration et d'une évaluation. Ces exigences sont exprimées aux articles 81, 83, 106 et 108 de la LCPE, ainsi que dans le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* et dans le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*. La LCPE et ces règlements font en sorte que les substances nouvelles commercialisées au Canada soient évaluées afin d'identifier les risques éventuels pour l'environnement ou la santé humaine et pour que les mesures de contrôle appropriées soient mises en place, si cela est jugé nécessaire.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les seuils et la portée des règlements, veuillez consulter la section 1 du *Document d'orientation pour le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* et la section 2 des *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : Organismes*.

Domestic Substances List

The *Domestic Substances List* (SOR/94-311) provides an [inventory of substances](#) in the Canadian marketplace. It was originally published in the *Canada Gazette*, Part II, in 1994 and its current structure was established in 2001 ([Order 2001-87-04-01 Amending the Domestic Substances List \[PDF\]](#) [SOR/2001-214]). The *Domestic Substances List* is amended, on average, 14 times per year to add, update or delete substances.

The *Domestic Substances List* includes eight parts:

- Part 1 Sets out chemicals and polymers, except those referred to in Part 2, 3 or 4, that are identified by their Chemical Abstracts Service (CAS) Registry Numbers¹ or their Substance Identity Numbers assigned by the Department of the Environment and the names of the substances.
- Part 2 Sets out chemicals and polymers subject to Significant New Activity (SNAc) requirements that are identified by their CAS Registry Numbers.
- Part 3 Sets out chemicals and polymers, except those referred to in Part 4, that are identified by their masked names² and their Confidential Substance Identity Numbers (also referred to as Confidential Accession Numbers [CANs]) assigned by the Department of the Environment.
- Part 4 Sets out chemicals and polymers subject to SNAc requirements that are identified by their masked names and their CANs.
- Part 5 Sets out inanimate biotechnology products and living organisms, except those referred to in Part 6, 7 or 8, that are identified by their American Type Culture Collection (ATCC) numbers, International Union of Biochemistry and Molecular Biology (IUBMB) numbers or specific substance names.
- Part 6 Sets out inanimate biotechnology products and living organisms subject to SNAc requirements that are identified by their ATCC numbers, IUBMB numbers or specific substance names.

¹ The Chemical Abstracts Service Registry Number is the property of the American Chemical Society and any use or redistribution, except as required in supporting regulatory requirements and/or for reports to the Government of Canada when the information and the reports are required by law or administrative policy, is not permitted without the prior, written permission of the American Chemical Society.

² Masked names are regulated under the [Masked Name Regulations](#) and are created to protect confidential business information.

Liste intérieure

La *Liste intérieure* (DORS/94-311) est une [liste de substances](#) commercialisées au Canada, initialement publiée dans la Partie II de la *Gazette du Canada* en 1994. Sa structure courante a été établie en 2001 ([Arrêté 2001-87-04-01 modifiant la Liste intérieure \[PDF\]](#) [DORS/2001-214]). La *Liste intérieure* est modifiée en moyenne 14 fois par année afin d'y inscrire, de mettre à jour ou de radier des substances.

La *Liste intérieure* est composée des huit parties suivantes :

- Partie 1 Substances chimiques et polymères non visés aux parties 2, 3 ou 4 et désignés par leur numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (numéro d'enregistrement CAS)¹ ou par leur numéro d'identification de substance attribué par le ministère de l'Environnement et leur dénomination spécifique.
- Partie 2 Substances chimiques et polymères visés par des exigences relatives aux nouvelles activités (NAc) qui sont désignés par leur numéro d'enregistrement CAS.
- Partie 3 Substances chimiques et polymères non visés à la partie 4 et désignés par leur dénomination maquillée² et leur numéro d'identification confidentielle (NIC) attribué par le ministère de l'Environnement.
- Partie 4 Substances chimiques et polymères visés par des exigences relatives aux NAc qui sont désignés par leur dénomination maquillée et leur NIC.
- Partie 5 Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants non visés aux parties 6, 7 ou 8 et désignés par leur numéro de l'American Type Culture Collection (ATCC), leur numéro de l'Union internationale de biochimie et de biologie moléculaire (IUBMB) ou par leur dénomination spécifique.
- Partie 6 Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants visés par des exigences relatives aux NAc qui sont désignés par leur numéro de l'ATCC, leur numéro de l'IUBMB ou par leur dénomination spécifique.

¹ Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre aux exigences réglementaires ou si elle est nécessaire aux rapports à fournir au gouvernement du Canada lorsque ceux-ci sont exigés en vertu de la loi ou d'une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

² Les dénominations maquillées sont réglementées dans le [Règlement sur les dénominations maquillées](#) et sont créées dans le but de protéger les renseignements commerciaux à caractère confidentiel.

- Part 7 Sets out inanimate biotechnology products and living organisms, except those referred to in Part 8, that are identified by their masked names and their CANs.
- Part 8 Sets out inanimate biotechnology products and living organisms subject to SNAc requirements that are identified by their masked names and their CANs.

Adding substances to the Domestic Substances List

Chemicals or polymers must be added to the *Domestic Substances List* under section 66 of CEPA if they were manufactured in, or imported into, Canada by any person (individual or corporation) between January 1, 1984, and December 31, 1986, in a quantity greater than or equal to 100 kg in any one calendar year or if during this period, they were in Canadian commerce or used for commercial manufacturing purposes in Canada.

Living organisms must be added to the *Domestic Substances List* under section 105 of CEPA if they were manufactured in, or imported into, Canada by any person between January 1, 1984, and December 31, 1986, and if, during this period, they entered or were released into the environment without being subject to conditions under an Act of Parliament or the legislature of a province.

In addition, new substances must be added to the *Domestic Substances List* under subsection 87(1), 87(5) or 112(1) of CEPA within 120 days after the following criteria have been met:

- the Minister has been provided with the regulatory information regarding the substance. The information to be provided is set out in the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* and the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*;
- the period prescribed under section 83 or 108 of CEPA for the assessment of the information submitted for the substance has expired;
- the substance is not subject to any conditions imposed under paragraph 84(1)(a) or 109(1)(a) of CEPA on its import or manufacture; and
- for additions under subsection 87(1), the ministers are satisfied that the substance has already been manufactured in, or imported into, Canada in excess of the prescribed quantity by the person who provided the information; for additions under subsection 112(1), the ministers are satisfied that the substance has already been manufactured in, or imported into, Canada by the person who provided the information.

- Partie 7 Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants non visés à la partie 8 et désignés par leur dénomination maquillée et leur NIC.
- Partie 8 Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants visés par des exigences relatives aux NAc qui sont désignés par leur dénomination maquillée et leur NIC.

Inscription de substances sur la Liste intérieure

Selon l'article 66 de la LCPE, une substance chimique ou un polymère doit être inscrit sur la *Liste intérieure* si, entre le 1^{er} janvier 1984 et le 31 décembre 1986, cette substance chimique ou ce polymère a été fabriqué ou importé au Canada par une personne (physique ou morale) en une quantité d'au moins 100 kg au cours d'une année civile ou si, pendant cette période, cette substance chimique ou ce polymère a été commercialisé ou a été utilisé à des fins de fabrication commerciale au Canada.

Un organisme vivant doit être inscrit sur la *Liste intérieure* aux termes de l'article 105 de la LCPE si, entre le 1^{er} janvier 1984 et le 31 décembre 1986, il a été fabriqué ou importé au Canada par une personne et si, pendant cette période, il a pénétré dans l'environnement ou y a été rejeté sans être assujéti à des conditions fixées aux termes de toute loi fédérale ou d'une loi provinciale.

De plus, selon les paragraphes 87(1), 87(5) ou 112(1) de la LCPE, une substance doit être inscrite sur la *Liste intérieure* dans les 120 jours suivant la réalisation des conditions suivantes :

- le ministre a reçu les renseignements réglementaires concernant la substance. Les renseignements à fournir sont énoncés dans le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* et le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*;
- le délai prévu en vertu des articles 83 ou 108 de la LCPE pour l'évaluation des renseignements soumis relativement à la substance est expiré;
- la substance n'est assujéti à aucune condition aux termes des alinéas 84(1)a) ou 109(1)a) de la LCPE relativement à son importation ou à sa fabrication;
- pour les inscriptions en vertu du paragraphe 87(1), les ministres sont convaincus que la substance a déjà été fabriquée ou importée au Canada en une quantité supérieure à la quantité fixée par règlement par la personne qui a fourni les renseignements; pour les inscriptions en vertu du paragraphe 112(1), les ministres sont convaincus que la substance a déjà été fabriquée ou importée au Canada par la personne qui a fourni les renseignements.

Adding 7 substances and updating 134 substances on the Domestic Substances List

The ministers assessed information on seven substances (three chemicals and polymers and four living organisms) new to Canada and determined that they meet the criteria for addition to the *Domestic Substances List*, under subsection 87(5) or 112(1) of CEPA. These seven substances are therefore being added to the *Domestic Substances List* and, as a result, are no longer subject to the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* nor to the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*.

The Government identified substances assessed as RRR polymers and added to the *Domestic Substances List* prior to the introduction of the RRR criteria and the letter “P” in 2003. Therefore, a *Notice of intent to amend the Domestic Substances List, adding the letter “P” to the identifiers of 145 reduced regulatory requirement polymers* was published on September 16, 2023. The letter “P” after a substance identifier indicates that the substance is a polymer that meets the RRR polymer criteria set out in the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*. Any form of the polymer that does not meet the RRR polymer criteria is subject to notification under the regulations prior to import or manufacture. After taking into consideration responses to the notice of intent, the Minister adds the letter “P” to the identifiers of 134 polymers under subsection 66(1) of CEPA.

Objective

The objective of *Order 2024-66-03-01 Amending the Domestic Substances List* (Order 2024-66-03-01) is to add the letter “P” to the identifiers of 134 polymers on the *Domestic Substances List*.

Order 2024-66-03-01 specifies that 134 polymers on the *Domestic Substance List* are RRR polymers. Any form of these polymers that does not meet the RRR polymer criteria is subject to notification under the regulations prior to import or manufacture.

The objective of *Order 2024-87-03-01 Amending the Domestic Substances List* (Order 2024-87-03-01) is to add three substances to the *Domestic Substances List*.

The objective of *Order 2024-112-03-01 Amending the Domestic Substances List* (Order 2024-112-03-01) is to add four living organisms to the *Domestic Substances List*.

Inscription de 7 substances et mise à jour de 134 substances sur la Liste intérieure

Les ministres ont évalué les renseignements concernant sept substances (trois substances chimiques et polymères et quatre organismes vivants) nouvelles au Canada et ont déterminé que ces substances satisfont aux critères relatifs à leur inscription sur la *Liste intérieure*, en vertu du paragraphe 87(5) ou 112(1) de la LCPE. Ces sept substances sont par conséquent inscrites sur la *Liste intérieure*, et ne sont donc plus assujetties au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* ni au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*.

Le gouvernement a identifié des substances qui ont été évaluées en tant que polymères ERR et inscrites sur la *Liste intérieure* avant l’introduction du critère ERR et de la lettre « P » en 2003. Par conséquent, un *Avis d’intention de modifier la Liste intérieure en ajoutant la lettre « P » aux numéros d’identification de 145 polymères à exigences réglementaires réduites* a été publié le 16 septembre 2023. La lettre « P » après un numéro d’identification d’une substance indique que cette substance est un polymère qui satisfait aux critères établis pour les polymères à ERR du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*. Toutes formes de ce polymère qui ne correspondent pas aux critères établis pour les polymères ERR sont assujetties aux exigences de déclarations du règlement avant leur fabrication ou importation. Après avoir considéré les réponses à l’avis d’intention, le ministre met à jour la *Liste intérieure* en ajoutant la lettre « P » aux numéros d’identification de 134 polymères en vertu du paragraphe 66(1) de la LCPE.

Objectif

L’objectif de l’*Arrêté 2024-66-03-01 modifiant la Liste intérieure* (Arrêté 2024-66-03-01) est d’ajouter la lettre « P » aux numéros d’identification de 134 polymères sur la *Liste intérieure*.

L’Arrêté 2024-66-03-01 précise que 134 polymères sur la *Liste intérieure* sont des polymères ERR. Toutes formes de ces polymères qui ne correspondent pas aux critères établis pour les polymères ERR sont assujetties aux exigences de déclarations du règlement avant leurs fabrication ou importation.

L’objectif de l’*Arrêté 2024-87-03-01 modifiant la Liste intérieure* (Arrêté 2024-87-03-01) est d’inscrire trois substances sur la *Liste intérieure*.

L’objectif de l’*Arrêté 2024-112-03-01 modifiant la Liste intérieure* (Arrêté 2024-112-03-01) est d’inscrire quatre organismes vivants sur la *Liste intérieure*.

Order 2024-87-03-01 and Order 2024-112-03-01 are expected to facilitate or keep facilitating access to seven substances for businesses, as the substances are no longer subject to requirements under subsection 81(1) or 106(1) of CEPA.

Description

Order 2024-66-03-01 is made under subsection 66(1) of CEPA to update the identifiers of 134 polymers on the *Domestic Substances List*:

- the letter “P” is added following the CAS Registry Numbers of 108 polymers in Part 1 of the *Domestic Substances List*; and
- the letter “P” is added following the CANs of 26 polymers in Part 3 of the *Domestic Substances List*.

Order 2024-87-03-01 is made under subsection 87(5) of CEPA to add three chemicals and polymers to the *Domestic Substances List*:

- one substance identified by its CAS Registry Number is added to Part 1 of the *Domestic Substances List*; and
- two substances identified by their masked names and their CANs are added to Part 3 of the *Domestic Substances List*.

Order 2024-112-03-01 is made pursuant to subsection 112(1) of CEPA to add four living organisms to the *Domestic Substances List*:

- three living organisms identified by its specific substance name is added to Part 5 of the *Domestic Substances List*.
- one living organism identified by its masked name and its CAN is added to Part 7 of the *Domestic Substances List*.

Regulatory development

Consultation

As CEPA does not prescribe any public comment period before adding a substance to the *Domestic Substances List*, no consultation period for the orders was deemed necessary.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

The assessment of modern treaty implications made in accordance with the [Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation](#) concluded that orders amending the *Domestic Substances List* do not introduce any new regulatory requirements and, therefore, do not result in any impact on modern treaty rights or obligations.

L'Arrêté 2024-87-03-01 et l'Arrêté 2024-112-03-01 devraient faciliter ou continuer de faciliter l'accès à sept substances pour l'industrie puisqu'elles ne sont plus assujetties aux exigences du paragraphe 81(1) ou 106(1) de la LCPE.

Description

L'Arrêté 2024-66-03-01 est pris en vertu du paragraphe 66(1) de la LCPE pour mettre à jour le numéro d'identification de 134 polymères sur la *Liste intérieure* :

- la lettre « P » est ajoutée suivant le numéro d'enregistrement CAS de 108 polymères à la partie 1 de la *Liste intérieure*;
- la lettre « P » est ajoutée suivant le NIC de 26 polymères à la partie 3 de la *Liste intérieure*.

L'Arrêté 2024-87-03-01 est pris en vertu du paragraphe 87(5) de la LCPE pour inscrire trois substances chimiques et polymères sur la *Liste intérieure* :

- une substance désignée par son numéro d'enregistrement CAS est inscrite à la partie 1 de la *Liste intérieure*;
- deux substances désignées par leur dénomination maquillée et leur NIC sont inscrites à la partie 3 de la *Liste intérieure*.

L'Arrêté 2024-112-03-01 est pris en vertu du paragraphe 112(1) de la LCPE pour inscrire quatre organismes vivants sur la *Liste intérieure* :

- trois organismes vivants désignés par leurs dénominations spécifiques sont inscrits à la partie 5 de la *Liste intérieure*.
- un organisme vivant désigné par sa dénomination maquillée et son NIC est inscrit à la partie 7 de la *Liste intérieure*.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Dans la mesure où la LCPE ne prescrit aucune période de consultation publique préalablement à l'inscription d'une substance sur la *Liste intérieure*, aucune consultation n'a été jugée nécessaire pour les arrêtés.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

L'évaluation des obligations relatives aux traités modernes effectuée conformément à la [Directive du Cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes](#) a conclu que les arrêtés modifiant la *Liste intérieure* n'introduisent aucune nouvelle exigence réglementaire et n'auront donc pas d'impacts sur les droits issus de traités modernes ni sur les obligations connexes.

Instrument choice

Under CEPA, the Minister is required to add a substance to the *Domestic Substances List* when it is determined to meet the criteria for addition. Orders amending the *Domestic Substances List* are the only regulatory instruments that allow the Minister to comply with these obligations.

Regulatory analysis

Benefits and costs

Adding seven substances on the *Domestic Substances List* is administrative in nature. The orders do not impose any regulatory requirements on businesses and, therefore, do not result in any incremental compliance costs for stakeholders or enforcement costs for the Government of Canada. Adding substances to the *Domestic Substances List* is a federal obligation under section 87 or 112 of CEPA that is triggered once a substance meets the criteria for addition.

Small business lens

The assessment of the [small business lens](#) concluded that the orders have no impact on small businesses, as they do not impose any administrative or compliance costs on businesses.

One-for-one rule

The assessment of the [one-for-one rule](#) concluded that the rule does not apply to the orders, as there is no impact on industry.

Regulatory cooperation and alignment

There are no international agreements or obligations directly associated with the orders.

Strategic environmental assessment

In accordance with the [Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals](#), a preliminary scan of additions to the *Domestic Substances List* concluded that a strategic environmental assessment is not required for the orders.

Gender-based analysis plus

No gender-based analysis plus (GBA+) impacts have been identified for the orders.

Choix de l'instrument

Aux termes de la LCPE, lorsqu'il est établi qu'une substance satisfait aux critères relatifs à son inscription, le ministre doit l'inscrire sur la *Liste intérieure*. Un arrêté modifiant la *Liste intérieure* est le seul texte réglementaire disponible pour que le ministre se conforme à ces obligations.

Analyse de la réglementation

Coûts et avantages

L'inscription des sept substances sur la *Liste intérieure* est de nature administrative. Les arrêtés n'imposent aucune exigence réglementaire à l'industrie et, par conséquent, n'entraînent aucun coût de conformité supplémentaire pour les parties prenantes ou de coût d'application au gouvernement du Canada. L'inscription de substances sur la *Liste intérieure* représente une obligation fédérale aux termes de l'article 87 ou 112 de la LCPE, amorcée lorsqu'une substance satisfait aux critères d'inscription sur la *Liste intérieure*.

Lentille des petites entreprises

L'évaluation de la [lentille des petites entreprises](#) a permis de conclure que les arrêtés n'auront pas d'impact sur les petites entreprises, car ceux-ci n'imposent pas de coûts de conformité ni de coûts administratifs pour les entreprises.

Règle du « un pour un »

L'évaluation de la [règle du « un pour un »](#) a permis de conclure que celle-ci ne s'applique pas aux arrêtés, car ils n'ont pas d'incidence sur l'industrie.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Il n'y a pas d'obligations ni d'accords internationaux directement liés aux arrêtés.

Évaluation environnementale stratégique

Conformément à la [Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes](#), une évaluation préliminaire des adjonctions à la *Liste intérieure* a permis de conclure qu'une évaluation environnementale stratégique n'est pas requise pour les arrêtés.

Analyse comparative entre les sexes plus

Aucun impact relativement à l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) n'a été identifié pour les arrêtés.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

The orders are now in force. Developing an implementation plan is not required when adding substances to the *Domestic Substances List*. The orders do not constitute an endorsement from the Government of Canada of the substances to which they relate, nor an exemption from any other laws or regulations that are in force in Canada and that may apply to these substances or to activities involving them.

Compliance and enforcement

Where a person has questions concerning their obligation to comply with an order, believes that they may be out of compliance, or would like to request a pre-notification consultation, they are encouraged to contact the Substances Management Information Line at substances@ec.gc.ca (email), 1-800-567-1999 (toll-free in Canada), or 819-938-3232 (outside of Canada).

The orders are made under the authority of CEPA, which is enforced in accordance with the *Canadian Environmental Protection Act: compliance and enforcement policy*. In instances of non-compliance, consideration is given to factors such as the nature of the alleged violation, effectiveness in achieving compliance with CEPA and its regulations, and consistency in enforcement when deciding which enforcement measures to take. Suspected violations can be reported to the Enforcement Branch of the Department of the Environment by email at enviroinfo@ec.gc.ca.

Contact

Korian Soumano
Acting Director
Regulatory Operations, Policy and Emerging Sciences
Division
Department of the Environment
Gatineau, Quebec
K1A 0H3

Substances Management Information Line:
1-800-567-1999 (toll-free in Canada)
819-938-3232 (outside of Canada)

Fax: 819-938-5212

Email: substances@ec.gc.ca

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

Mise en œuvre

Les arrêtés sont maintenant en vigueur. Il n'est pas nécessaire d'établir de plan de mise en œuvre lorsque des substances sont inscrites sur la *Liste intérieure*. Les arrêtés ne constituent ni une approbation du gouvernement du Canada à l'égard des substances auxquelles ils sont associés, ni une exemption à l'application de toute autre loi ou de tout autre règlement en vigueur au Canada pouvant également s'appliquer à ces substances ou à des activités les concernant.

Conformité et application

Si une personne a des questions concernant son obligation de se conformer aux dispositions d'un arrêté, si elle se croit en situation de non-conformité ou si elle veut demander une consultation avant déclaration, elle est invitée à communiquer avec la Ligne d'information de la gestion des substances par courriel à substances@ec.gc.ca, ou par téléphone au 1-800-567-1999 (sans frais au Canada) ou au 819-938-3232 (à l'extérieur du Canada).

Les arrêtés sont pris sous le régime de la LCPE, qui est appliquée conformément à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement : politique d'observation et d'application*. En cas de non-conformité, les facteurs comme la nature de l'infraction présumée, l'efficacité des efforts pour obtenir la conformité avec la LCPE et les règlements connexes et la cohérence dans l'application sont pris en considération au moment du choix des mesures d'application de la loi. Les infractions présumées peuvent être signalées à la Direction générale de l'application de la loi du ministère de l'Environnement par courriel à enviroinfo@ec.gc.ca.

Personne-ressource

Korian Soumano
Directrice par intérim
Division des opérations réglementaires, politiques et sciences émergentes
Ministère de l'Environnement
Gatineau (Québec)
K1A 0H3

Ligne d'information de la gestion des substances :
1-800-567-1999 (sans frais au Canada)
819-938-3232 (à l'extérieur du Canada)

Télécopieur : 819-938-5212

Courriel : substances@ec.gc.ca

Registration
SOR/2024-59 April 12, 2024

FARM PRODUCTS AGENCIES ACT

Whereas the Governor in Council has, by the *Canadian Egg Marketing Agency Proclamation*^a, established the Canadian Egg Marketing Agency under subsection 16(1)^b of the *Farm Products Agencies Act*^c;

Whereas that Agency has been empowered to implement a marketing plan under that Proclamation;

Whereas the proposed *Order Amending the Canadian Egg Marketing Levies Order* is an order of a class to which paragraph 7(1)(d)^d of that Act applies, by reason of section 2 of the *Agencies' Orders and Regulations Approval Order*^e, and has been submitted to the National Farm Products Council under paragraph 22(1)(f) of that Act;

And whereas, under paragraph 7(1)(d)^d of that Act, the National Farm Products Council has approved the proposed Order after being satisfied that it is necessary for the implementation of the marketing plan that the Agency is authorized to implement;

Therefore, the Canadian Egg Marketing Agency *Order Amending the Canadian Egg Marketing Levies Order* makes the annexed *Order Amending the Canadian Egg Marketing Levies Order* under paragraphs 22(1)(f) and (g)^f of the *Farm Products Agencies Act* and section 10 of Part II of the schedule to the *Canadian Egg Marketing Agency Proclamation*.^a

Ottawa, April 11, 2024

Enregistrement
DORS/2024-59 Le 12 avril 2024

LOI SUR LES OFFICES DES PRODUITS AGRICOLES

Attendu que, en vertu du paragraphe 16(1)^a de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b, le gouverneur en conseil a, par la *Proclamation visant l'Office canadien de commercialisation des œufs*^c, créé l'Office canadien de commercialisation des œufs;

Attendu que cet office est habilité à mettre en œuvre un plan de commercialisation conformément à cette proclamation;

Attendu que le projet d'ordonnance intitulé *Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des œufs au Canada* relève d'une catégorie à laquelle s'applique l'alinéa 7(1)d)^d de cette loi, conformément à l'article 2 de l'*Ordonnance sur l'approbation des ordonnances et règlements des offices*^e, et a été soumis au Conseil national des produits agricoles, conformément à l'alinéa 22(1)f) de cette loi;

Attendu que, en application de l'alinéa 7(1)d)^d de cette loi, le Conseil national des produits agricoles, étant convaincu que le projet d'ordonnance est nécessaire à l'exécution du plan de commercialisation que cet office est habilité à mettre en œuvre, a approuvé ce projet,

À ces causes, en vertu des alinéas 22(1)f) et g)^f de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b et de l'article 10 de la partie II de l'annexe de la *Proclamation visant l'Office canadien de commercialisation des œufs*^c, l'Office canadien de commercialisation des œufs prend l'*Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des œufs au Canada*, ci-après.

Ottawa, le 11 avril 2024

^a C.R.C., c. 646

^b S.C. 2015, c. 3, s. 85

^c R.S., c. F-4; S.C. 1993, c. 3, s. 2

^d S.C. 1993, c. 3, s. 7(2)

^e C.R.C., c. 648

^f S.C. 2015, c. 3, s. 88

^a L.C. 2015, ch. 3, art. 85

^b L.R., ch. F-4; L.C. 1993, ch. 3, art. 2

^c C.R.C., ch. 646

^d L.C. 1993, ch. 3, par. 7(2)

^e C.R.C., ch. 648

^f L.C. 2015, ch. 3, art. 88

Order Amending the Canadian Egg Marketing Levies Order

Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des œufs au Canada

Amendments

1 (1) Paragraph 3(1)(a) of the *Canadian Egg Marketing Levies Order*¹ is replaced by the following:

(a) in the Province of Ontario, \$0.5445;

(2) Paragraph 3(1)(d) of the Order is replaced by the following:

(d) in the Province of New Brunswick, \$0.5375;

(3) Paragraph 3(1)(f) of the Order is replaced by the following:

(f) in the Province of British Columbia, \$0.5677;

(4) Paragraph 3(1)(i) of the Order is replaced by the following:

(i) in the Province of Alberta, \$0.5607;

Coming into Force

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

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

This Order amends the *Canadian Egg Marketing Levies Order* to set the levy rate paid by producers in the provinces of Ontario, New Brunswick, British Columbia and Alberta.

Modifications

1 (1) L'alinéa 3(1)a de l'*Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des œufs au Canada*¹ est remplacé par ce qui suit :

a) dans la province d'Ontario, 0,5445 \$;

(2) L'alinéa 3(1)d de la même ordonnance est remplacé par ce qui suit :

d) dans la province du Nouveau-Brunswick, 0,5375 \$;

(3) L'alinéa 3(1)f de la même ordonnance est remplacé par ce qui suit :

f) dans la province de la Colombie-Britannique, 0,5677 \$;

(4) L'alinéa 3(1)i de la même ordonnance est remplacé par ce qui suit :

i) dans la province d'Alberta, 0,5607 \$;

Entrée en vigueur

2 La présente ordonnance entre en vigueur à la date de son enregistrement.

NOTE EXPLICATIVE

(La présente note ne fait pas partie de l'Ordonnance.)

La modification vise à modifier l'*Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des œufs au Canada* afin de fixer les redevances que doivent payer les producteurs de l'Ontario, du Nouveau-Brunswick, de la Colombie-Britannique et de l'Alberta.

¹ SOR/2003-75

¹ DORS/2003-75

Registration
SOR/2024-60 April 12, 2024

SPECIAL ECONOMIC MEASURES ACT

P.C. 2024-286 April 12, 2024

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

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

Regulations Amending the Special Economic Measures (Belarus) Regulations

Amendment

1 Part 1 of Schedule 1 to the *Special Economic Measures (Belarus) Regulations*¹ is amended by adding the following in numerical order:

- | | |
|-----|----------------------------------------------------------|
| 99 | Ruslan Khikmetavich Mashadziyeu |
| 100 | Sergey Vladimirovich Karchevsky (born on June 15, 1983) |
| 101 | Svetlana Aleksandrovna Bondarenko |
| 102 | Roman Ivanovich Bizyuk (born on March 25, 1986) |
| 103 | Andrei Romanovich Tarasevich (born on November 10, 1974) |
| 104 | Anna Mikhailovna Osipenko (born on December 7, 1982) |
| 105 | Sergey Vasilyevich Masliukov |
| 106 | Yevgeny Valerievich Bubich (born on June 3, 1979) |
| 107 | Yury Ivanovich Vasilevich |
| 108 | Aliaksandr Uladzimirovich Karnienka |

^a S.C. 2022, c. 10, s. 438(1)

^b S.C. 2017, c. 21, s. 17(2)

^c S.C. 2023, c. 26, ss. 254(2) to (4)

^d S.C. 1992, c. 17

¹ SOR/2020-214

Enregistrement
DORS/2024-60 Le 12 avril 2024

LOI SUR LES MESURES ÉCONOMIQUES SPÉCIALES

C.P. 2024-286 Le 12 avril 2024

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

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

Règlement modifiant le Règlement sur les mesures économiques spéciales visant le Bélarus

Modification

1 La partie 1 de l'annexe 1 du *Règlement sur les mesures économiques spéciales visant le Bélarus*¹ est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

- | | |
|-----|-------------------------------------------------------|
| 99 | Ruslan Khikmetavich Mashadziyeu |
| 100 | Sergey Vladimirovich Karchevsky (né le 15 juin 1983) |
| 101 | Svetlana Aleksandrovna Bondarenko |
| 102 | Roman Ivanovich Bizyuk (né le 25 mars 1986) |
| 103 | Andrei Romanovich Tarasevich (né le 10 novembre 1974) |
| 104 | Anna Mikhailovna Osipenko (née le 7 décembre 1982) |
| 105 | Sergey Vasilyevich Masliukov |
| 106 | Yevgeny Valerievich Bubich (né le 3 juin 1979) |
| 107 | Yury Ivanovich Vasilevich |
| 108 | Aliaksandr Uladzimirovich Karnienka |

^a L.C. 2022, ch. 10, par. 438(1)

^b L.C. 2017, ch. 21, par. 17(2)

^c L.C. 2023, ch. 26, par. 254(2) à (4)

^d L.C. 1992, ch. 17

¹ DORS/2020-214

109	Andrei Siarheevich Palchik	109	Andrei Siarheevich Palchik
110	Aliaksandr Uladzimirovich Karol (born on June 28, 1992)	110	Aliaksandr Uladzimirovich Karol (né le 28 juin 1992)
111	Mikhail Mikhailavich Murashkin (born on September 9, 1989)	111	Mikhail Mikhailavich Murashkin (né le 9 septembre 1989)
112	Mikalai Vasilievich Maksimovich (born on February 25, 1977)	112	Mikalai Vasilievich Maksimovich (né le 25 février 1977)
113	Valyantsina Mikalaeuna Ziankevich (born on January 8, 1969)	113	Valyantsina Mikalaeuna Ziankevich (née le 8 janvier 1969)
114	Zinaida Vasylieuna Balabalava	114	Zinaida Vasylieuna Balabalava
115	Halina Knizhonak	115	Halina Knizhonak
116	Hanna Borisovna Leusik (born on October 7, 1973)	116	Hanna Borisovna Leusik (née le 7 octobre 1973)
117	Henadz Ivanavich Kudlasevich (born on May 5, 1973)	117	Henadz Ivanavich Kudlasevich (né le 5 mai 1973)
118	Ina Leanidauna Paulouskaya (born on July 29, 1975)	118	Ina Leanidauna Paulouskaya (née le 29 juillet 1975)
119	Dmitry Vitalievich Bubenchik (born on July 15, 1985)	119	Dmitry Vitalievich Bubenchik (né le 15 juillet 1985)

Application Before Publication

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

Coming into Force

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

- In August 2020, following a fraudulent presidential election marred by significant irregularities, government security forces brutally suppressed public protests in Belarus against the national government, resulting in gross and systematic human rights violations.
- Belarusian authorities have continued to employ aggressive rhetoric towards the opposition, refused to engage in dialogue, and rejected calls for new presidential elections. Repeated human rights violations have continued to worsen since 2020, with an increase in arbitrary arrests, searches, and detentions; widespread

Antériorité de la prise d'effet

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

Entrée en vigueur

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

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Enjeux

- En août 2020, à la suite d'une élection présidentielle frauduleuse truffée d'importantes irrégularités, les forces de sécurité du gouvernement ont brutalement réprimé les manifestations publiques contre le gouvernement national qui se déroulaient au Bélarus, ce qui a entraîné des violations graves et systématiques des droits de la personne.
- Les autorités bélarusses ont continué d'employer une rhétorique agressive à l'égard de l'opposition, ont refusé d'engager le dialogue et ont rejeté les appels à de nouvelles élections présidentielles. Depuis 2020, les violations répétées des droits de la personne

torture; severe repression of media and religious freedoms; and sexual and gender-based violence in the country.

- Canada and its like-minded international partners have repeatedly condemned the actions of the Belarusian authorities and their treatment of opposition voices.

Background

On August 9, 2020, the Republic of Belarus held presidential elections marred by widespread irregularities. Under the direction of incumbent President Alexander Lukashenko, the Government of Belarus led a systematic campaign of repression during the lead-up to the vote and through the conduct of the election itself. It also used state-sponsored violence against the people of Belarus in an effort to suppress anti-government protests. Human Rights Watch, Amnesty International, the Office of the United Nations Human Rights Commissioner, the Viasna Human Rights Centre, and the Organization for Security and Co-operation in Europe (OSCE) have all reported numerous human rights violations. Since then, numerous reputable human rights organizations in Belarus, including the Viasna Human Rights Centre, have been forced to close.

Canada did not recognize the results of the 2020 presidential elections, which were considered fraudulent and unconstitutional. In response to the gross and systemic human rights violations being committed in Belarus, the Governor in Council approved the *Special Economic Measures (Belarus) Regulations* (the Belarus Regulations) on September 28, 2020, under the *Special Economic Measures Act* (SEMA). These sanctions impose dealings prohibitions (an effective asset freeze) on listed individuals and entities and prohibit any person in Canada or any Canadian outside Canada from dealing in the property of, entering into transactions with, providing services to, or otherwise making goods available to the listed persons.

The Government of Belarus has continued to commit gross and systematic human rights violations since the 2020 presidential election. These include arbitrary arrests, prolonged arbitrary detentions, brutality, intimidation, and the excessive use of force against peaceful protestors. There have also been credible allegations of the use of torture and sexual violence against those unjustly detained. Individuals are wrongfully prosecuted and sentenced to lengthy prison sentences. In addition, there are undue

continuent de s'aggraver, avec une hausse observable dans le pays des arrestations, des perquisitions et des détentions arbitraires; de la torture généralisée; des actes graves de répression des libertés religieuses et de la presse; des cas de violence sexuelle et sexiste.

- Le Canada et ses partenaires internationaux aux vues similaires ont condamné à maintes reprises les actions des autorités biélorusses et le traitement réservé aux voix de l'opposition.

Contexte

Le 9 août 2020, la République du Bélarus a organisé une élection présidentielle marquée d'irrégularités généralisées. Sous la direction du président sortant Alexander Lukashenko, le gouvernement du Bélarus a mené une campagne de répression systématique tout au long de la période précédant l'élection et pendant le scrutin. Il a également eu recours à la violence sanctionnée par l'État contre le peuple du Bélarus afin de réprimer les manifestations contre le gouvernement. Human Rights Watch, Amnistie internationale, le Haut-Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme, le Viasna Human Rights Centre et l'Organisation pour la sécurité et la coopération en Europe (OSCE) ont tous signalé des cas de violations des droits de la personne. Depuis, de nombreux organismes de défense des droits de la personne réputés, dont le Viasna Human Rights Centre, ont été contraints de fermer leurs portes.

Le Canada n'a pas reconnu les résultats de l'élection présidentielle de 2020, considérée comme frauduleuse et inconstitutionnelle. Le 28 septembre 2020, en réponse aux violations graves et systématiques des droits de la personne commises au Bélarus, la gouverneure en conseil a approuvé le *Règlement sur les mesures économiques spéciales visant le Bélarus* (le Règlement visant le Bélarus), en vertu de la *Loi sur les mesures économiques spéciales* (LMES). Ce règlement interdit de faire des opérations (ce qui entraîne dans les faits un gel des avoirs) avec des particuliers et des entités dont le nom figure sur la liste du Règlement, et interdit à toute personne se trouvant au Canada ou à tout Canadien se trouvant à l'étranger d'effectuer une opération portant sur un bien appartenant à un particulier dont le nom figure sur la liste, de conclure une transaction avec lui, de lui fournir des services ou de rendre disponibles des biens à ce particulier.

Depuis l'élection présidentielle de 2020, le gouvernement du Bélarus continue de commettre des violations graves et systématiques des droits de la personne. Ces violations comprennent des détentions arbitraires prolongées, des actes de brutalité, de l'intimidation et l'usage excessif de la force contre des manifestants pacifiques. Il y a également eu des allégations sérieuses selon lesquelles des actes de torture et de violence sexuelle seraient commis à l'égard des personnes injustement détenues. Des personnes sont

restrictions on the rights to freedom of expression, peaceful assembly, and freedom of association.

Human rights observers identified an escalation in the scale of repression against independent journalists in 2021, including arbitrary detention, the imposition of fines and prison sentences, loss of media credentials and police raids. There is no indication that the Government of Belarus is genuinely committed to finding a negotiated solution with opposition groups, nor in ensuring accountability for those responsible for gross and systematic human rights violations. Appropriate steps to restore democratic rights or to address ongoing human rights violations have also not been taken.

Authorities sentenced several prominent Belarusian activists, including 2022 Nobel Peace Prize recipient Ales Bialiatski and exiled opposition leader Sviatlana Tsikhanouskaya (tried in absentia), to prison terms. In recent months, authorities have also conducted mass raids of properties linked to opposition activists (November 2023), 2020 election observers (December 2023), and former political prisoners and their families (January 2024).

International response

The international community's response to the fraudulent elections and gross and systematic human rights violations included the imposition of visa restrictions on Belarusian officials, targeted sanctions, engagement with the Belarusian opposition and financial support to Belarusian opposition organizations. The International Accountability Platform for Belarus was established, and the international community further engaged through multilateral organizations like the United Nations Human Rights Council and the OSCE.

On two occasions, participating States of the OSCE invoked the OSCE Moscow Mechanism, effectively establishing an *ad hoc* mission to investigate concerns of human rights abuses in Belarus. This was done in September 2020 in response to credible reports of human rights violations related to the 2020 presidential election and in March 2023 in response to an increase in the suppression of opposition and civil society voices. The subsequent reports concurred with the concerns of the *ad hoc* mission and made several recommendations that highlighted human rights abuses, including judicial shortcomings, arbitrary detentions, as well as suppression of civil society and free speech.

injustement poursuivies et condamnées à de longues peines d'emprisonnement. De plus, les droits à la liberté d'expression, à la liberté de réunion pacifique et à la liberté d'association font l'objet de restrictions excessives.

Les observateurs des droits de la personne ont remarqué une intensification des mesures de répression prises contre les journalistes indépendants en 2021, notamment les détentions arbitraires, l'imposition d'amendes et de peines d'emprisonnement, la perte d'accréditation des médias et des descentes de police. Rien n'indique que le gouvernement du Bélarus soit réellement disposé à négocier une solution avec les groupes d'opposition ni à faire en sorte que les responsables des violations graves et systématiques des droits de la personne rendent compte de leurs actes. Aucune mesure appropriée n'a été prise pour rétablir les droits démocratiques ou pour mettre fin aux violations des droits de la personne.

Les autorités ont condamné à des peines d'emprisonnement plusieurs militants biélorusses influents, y compris le lauréat du prix Nobel de la paix 2022 Ales Bialiatski et la chef de l'opposition en exil Sviatlana Tsikhanouskaya (jugée par contumace). Au cours des derniers mois, les autorités ont également mené un grand nombre de descentes dans des lieux liés à des militants de l'opposition (en novembre 2023), à des observateurs de l'élection de 2020 (en décembre 2023) et à d'anciens prisonniers politiques et à leurs familles (en janvier 2024).

Réponse internationale

La réponse de la communauté internationale à l'élection frauduleuse et aux violations graves et systématiques des droits de la personne comprenait l'imposition de restrictions en matière de visas pour les fonctionnaires biélorusses, la mise en place de sanctions ciblées, la collaboration avec l'opposition du Bélarus et l'offre d'un soutien financier à des organisations de l'opposition biélorusses. La Plateforme internationale de responsabilisation pour le Bélarus a été créée, et la communauté internationale a continué à se mobiliser par l'entremise d'organisations multilatérales comme le Conseil des droits de l'homme des Nations Unies et l'OSCE.

À deux reprises, les États participants de l'OSCE ont invoqué le mécanisme de Moscou de l'OSCE (le mécanisme), ce qui a entraîné la mise sur pied d'une mission ponctuelle pour enquêter sur les violations des droits de la personne au Bélarus. Le mécanisme a été invoqué en septembre 2020 en réponse aux rapports sérieux faisant état de violations des droits de la personne liées à l'élection présidentielle de 2020 et en mars 2023 en réponse à l'augmentation des mesures de répression contre les voix de l'opposition et de la société civile. Les rapports qui ont suivi ont confirmé les préoccupations ayant mené à la mise sur pied de la mission ponctuelle et comprenaient plusieurs recommandations qui ont permis de mettre en évidence les atteintes aux droits de la personne commises,

Canada's response

Canada has engaged directly with the Government of Belarus and with the international community to address the ongoing repression and human rights violations in Belarus, including in multilateral forums such as the OSCE, the Media Freedom Coalition, the Freedom Online Coalition and the International Accountability Platform for Belarus. Since September 2020, Canada has imposed sanctions on Belarusian individuals and entities and sought to do so in close coordination with its partners. These sanctions have targeted individuals and entities engaged in gross and systematic human rights violations against Belarusians who have rejected the fraudulent elections of 2020 and opposed the Lukashenko regime.

Objective

1. Pressure the Government of Belarus to change its behaviour.
2. Communicate a clear message to the Government of Belarus that Canada will not accept that gross and systematic human rights violations continue to take place at the hands of the State with impunity.
3. Align with actions taken by international partners to underscore continued unity in responding to Belarus's gross and systematic human rights violations.

Description

The amendments add 21 individuals to Schedule 1 of the Belarus Regulations in response to the ongoing gross and systematic violations of human rights occurring in Belarus. These individuals are current or former senior government officials involved in internal affairs, including security forces, public prosecutors, members of the judiciary and administrators of penal and "education" colonies. These individuals have been involved in suppressing protests, arbitrary detentions, arrests, prosecutions of Belarusians protesting the fraudulent elections and their ill-treatment once they were falsely tried, sentenced and imprisoned.

Regulatory development

Consultation

Global Affairs Canada regularly engages with relevant stakeholders, including civil society organizations,

notamment en ce qui concerne les lacunes judiciaires, les détentions arbitraires, l'élimination de la société civile et la répression de la liberté d'expression.

Réponse du Canada

Le Canada a mobilisé directement le gouvernement du Bélarus et la communauté internationale en vue de mettre fin aux actes de répression et aux violations des droits de la personne en cours au Bélarus, notamment dans le cadre de forums multilatéraux comme l'OSCE, la Coalition pour la liberté des médias, la Coalition pour la liberté en ligne et la Plateforme internationale de responsabilisation pour le Bélarus. Depuis septembre 2020, le Canada impose des sanctions à des personnes et à des entités bélarusses et s'efforce de le faire en étroite coordination avec ses partenaires. Ces sanctions ciblent les personnes et les entités qui commettent des violations graves et systématiques des droits de la personne à l'encontre de Bélarusses rejetant l'élection frauduleuse de 2020 et s'opposant au régime de Lukashenko.

Objectif

1. Faire pression sur le gouvernement du Bélarus pour qu'il change de comportement.
2. Faire clairement savoir au gouvernement du Bélarus que le Canada n'acceptera pas que des violations graves et systématiques des droits de la personne continuent d'être commises par l'État en toute impunité.
3. Harmoniser les mesures prises à celles des partenaires internationaux pour souligner le maintien d'un front uni dans la réponse aux violations graves et systématiques des droits de la personne commises par le Bélarus.

Description

Les modifications ajoutent 21 particuliers à l'annexe 1 du Règlement visant le Bélarus en réponse aux violations graves et systématiques des droits de la personne commises au Bélarus. Ces particuliers sont de hauts fonctionnaires, actuels ou anciens, impliqués dans les affaires internes, notamment des membres des forces de sécurité, des procureurs, des membres de l'appareil judiciaire et des administrateurs de colonies pénitentiaires et « éducatives ». Ces personnes ont été impliquées dans la répression de manifestations, les détentions arbitraires, les arrestations, les poursuites contre les Bélarusses qui protestaient contre les élections frauduleuses et les mauvais traitements que ces derniers ont subis lorsqu'ils ont été jugés, condamnés et emprisonnés à tort.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Affaires mondiales Canada consulte régulièrement les intervenants pertinents, notamment des organisations de

cultural communities, and other like-minded governments, regarding Canada's approach to sanctions implementation.

With respect to the amendments, public consultation would not have been appropriate, given the risk of asset flight.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

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

Instrument choice

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

Regulatory analysis

Benefits and costs

The incremental cost to the Government of Canada to administer and enforce these additional prohibitions vis-à-vis the 2 900 persons already sanctioned in Russia, Belarus, Ukraine and Moldova since 2014 is minimal. Sanctions targeting specific individuals and entities have less impact on Canadian businesses than traditional broad-based economic sanctions and have limited impact on the citizens of the country of the listed individuals and entities. Based on initial assessment of available open-source information, it is believed that the newly listed individuals have limited linkages with Canada and, therefore, do not have business dealings that are significant to the Canadian economy.

Given the limited trade with Belarus and sanctions already in place, it is unlikely that additional sanctions targeting current or former senior government officials involved in internal affairs, would have any significant impact on Canadians, Canadian businesses, or Canada's commercial interests overall.

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

la société civile, des communautés culturelles et des représentants d'autres gouvernements d'optique commune pour discuter de la démarche suivie par le Canada pour appliquer des sanctions.

En ce qui concerne les modifications, il n'est pas approprié de mener des consultations publiques, étant donné le risque de fuite des actifs.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

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

Choix de l'instrument

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

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

Les coûts supplémentaires que doit assumer le gouvernement du Canada pour administrer et appliquer ces interdictions à l'égard des 2 900 personnes déjà visées par des sanctions en Russie, au Bélarus, en Ukraine et en Moldavie depuis 2014 sont minimes. Les sanctions visant des entités et des particuliers précis ont moins d'incidence sur les entreprises canadiennes que les sanctions économiques habituelles à grande échelle, et ont un effet limité sur les citoyens du pays des entités et particuliers visés. D'après une évaluation initiale des renseignements disponibles de source ouverte, il y a lieu de croire que les personnes nouvellement inscrites sur la liste ont des liens limités avec le Canada et n'ont, par conséquent, pas d'activités commerciales importantes qui sont notables pour l'économie canadienne.

Compte tenu des échanges limités avec le Bélarus et des sanctions déjà en place, il est peu probable que des sanctions supplémentaires visant de hauts fonctionnaires, actuels ou anciens, impliqués dans les affaires internes aient une incidence notable sur les Canadiens, les entreprises canadiennes ou les intérêts commerciaux du Canada dans leur ensemble.

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

Small business lens

With respect to the persons being listed under the Belarus Regulations, analysis under the small business lens concluded that the Regulations could impact Canadian small businesses. The amendments prohibit Canadian businesses from dealing with, providing services to, or otherwise making goods available to listed persons, but do not create any direct administrative obligations on businesses. While Canadian businesses may seek permits under the Regulations, Global Affairs Canada does not anticipate any applications resulting from listing these persons; thus there would be no incremental administrative burden arising from this requirement. Canadian small businesses are also subject to the duty to disclose under the Regulations, which would represent a direct compliance requirement. However, as the newly listed individuals have limited known linkages with Canada, Global Affairs Canada does not anticipate any disclosures resulting from the amendments.

One-for-one rule

The one-for-one rule does not apply, as there is no incremental change in administrative burden on business. The permitting process for businesses meets the definition of “administrative burden” in the *Red Tape Reduction Act*; however, while permits may be granted under the Regulations, on an exceptional basis, given the minimal level of trade with Belarus, Global Affairs Canada does not anticipate any permit applications with respect to the amendments.

Regulatory cooperation and alignment

While the amendments are not related to a work plan or commitment under a formal regulatory cooperation forum, they align with actions taken by Canada’s allies. Sanctions are most effective when they are applied in a coordinated manner.

Strategic environmental assessment

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

Lentille des petites entreprises

En ce qui concerne les personnes nommées dans le Règlement visant le Bélarus, l’analyse effectuée sous la lentille des petites entreprises a permis de conclure que le Règlement pourrait avoir une incidence sur les petites entreprises canadiennes. Les modifications interdisent aux entreprises canadiennes de traiter avec les personnes inscrites sur la liste, de leur fournir des services ou de mettre des biens à leur disposition, mais ne créent pas d’obligations administratives directes à l’égard des entreprises. Même si les entreprises canadiennes peuvent demander des permis en vertu du Règlement, Affaires mondiales Canada ne prévoit pas de demandes découlant de l’inscription de ces personnes sur la liste, si bien qu’il n’y aurait pas de fardeau administratif supplémentaire découlant de cette exigence. Les petites entreprises canadiennes sont également assujetties à l’obligation de divulgation en vertu du Règlement, ce qui constituerait une obligation de conformité directe. Cependant, comme les personnes nouvellement inscrites sur la liste ont des liens limités avec le Canada, Affaires mondiales Canada ne prévoit aucune divulgation découlant des modifications.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s’applique pas, car il n’y a pas de changement progressif du fardeau administratif pour les entreprises. Le processus de délivrance de licences pour les entreprises correspond à la définition de « fardeau administratif » dans la *Loi sur la réduction de la paperasse*; toutefois, bien que des permis puissent être accordés, à titre exceptionnel, en vertu du Règlement, étant donné le niveau minimal des échanges commerciaux avec le Bélarus, Affaires mondiales Canada ne prévoit pas de demandes de permis découlant des modifications.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Bien que les modifications ne soient pas liées à un plan de travail ou à un engagement dans le cadre d’un forum officiel de coopération en matière de réglementation, elles correspondent aux mesures prises par les partenaires internationaux du Canada. Les sanctions sont les plus efficaces lorsqu’elles sont appliquées d’une manière coordonnée.

Évaluation environnementale stratégique

Les modifications ne sont pas susceptibles d’entraîner des effets importants sur l’environnement. Conformément à la Directive du Cabinet sur l’évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes, une analyse préliminaire a permis de conclure qu’une évaluation environnementale stratégique n’était pas nécessaire.

Gender-based analysis plus (GBA+)

The subject of economic sanctions has previously been assessed for effects on gender and diversity. Although intended to facilitate a change in behaviour through economic pressure on individuals and entities in foreign states, sanctions under the SEMA can nevertheless have an unintended impact on certain vulnerable groups and individuals. Rather than affecting Belarus as a whole, these targeted sanctions impact individuals believed to be engaged in gross and systematic human rights violations. Therefore, these sanctions are unlikely to have a significant impact on vulnerable groups, as compared to traditional broad-based economic sanctions directed toward a state.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

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

Consequential to being listed in the Belarus Regulations, and pursuant to the application of paragraph 35.1(b) of the *Immigration and Refugee Protection Act*, the listed individuals would be inadmissible to Canada.

The names of the listed individuals will be available online for financial institutions to review and will be added to the Consolidated Canadian Autonomous Sanctions List. This will help to facilitate compliance with the Belarus Regulations. Under SEMA, both Royal Canadian Mounted Police and Canada Border Services Agency officers have the power to enforce sanctions violations through their authorities, as defined under the *Customs Act*, the *Excise Act* or the *Excise Act, 2001*, and sections 487 to 490, 491.1 and 491.2 of the *Criminal Code*.

In accordance with section 8 of the SEMA, every person who knowingly contravenes or fails to comply with the Regulations is liable, upon summary conviction, to a fine of not more than \$25,000 or to imprisonment for a term of not more than one year, or to both; or, upon conviction on indictment, to imprisonment for a term of not more than five years.

The Department's Trade Commissioner Service (TCS), abroad and in Canada, continues to assist clients in understanding Canadian sanctions regulations, and notably the impact of the regulations on any activities in which Canadians may be engaged. The Department is also increasing outreach efforts across Canada — including to engage with businesses, universities, and provincial/territorial

Analyse comparative entre les sexes plus (ACS+)

Les effets des sanctions économiques sur le genre et la diversité ont déjà fait l'objet d'évaluation. Bien qu'elles visent à faciliter un changement de comportement en exerçant des pressions économiques sur des particuliers et des entités dans des États étrangers, les sanctions prévues par la LMES peuvent néanmoins avoir des répercussions imprévues sur certains groupes et personnes vulnérables. Plutôt que de toucher le Bélarus dans son ensemble, ces sanctions ciblées ont des répercussions sur les personnes soupçonnées de commettre des violations graves et systématiques des droits de la personne. Par conséquent, il est peu probable que ces sanctions aient une incidence importante sur les groupes vulnérables, par rapport aux sanctions économiques traditionnelles de grande ampleur visant un État.

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

Les modifications entrent en vigueur le jour de leur enregistrement.

À la suite de leur inscription sur la liste du Règlement visant le Bélarus, et conformément à l'application de l'alinéa 35.1b) de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*, les personnes inscrites sur la liste seraient interdites de territoire au Canada.

Les noms des particuliers inscrits seront accessibles en ligne pour que les institutions financières puissent en prendre connaissance et seront ajoutés à la Liste consolidée des sanctions autonomes canadiennes. Cela contribuera à faciliter le respect du Règlement visant le Bélarus. Au titre de la LMES, les agents de la Gendarmerie royale du Canada et de l'Agence des services frontaliers du Canada peuvent imposer des sanctions en vertu des pouvoirs qui leur sont conférés par la *Loi sur les douanes*, la *Loi sur l'accise* ou la *Loi de 2001 sur l'accise*, ainsi que par les articles 487 à 490, 491.1 et 491.2 du *Code criminel*.

Conformément à l'article 8 de la LMES, quiconque contrevient sciemment au Règlement est passible, sur déclaration de culpabilité par procédure sommaire, d'une amende maximale de 25 000 \$ ou d'une peine d'emprisonnement maximale d'un an, ou d'une combinaison des deux; ou encore, sur déclaration de culpabilité par mise en accusation, d'une peine d'emprisonnement maximale de cinq ans.

À Affaires mondiales Canada, le Service des délégués commerciaux (SDC), que ce soit à l'étranger ou au Canada, continue d'aider les gens d'affaires clients à comprendre les règlements sur les sanctions du Canada et notamment leurs effets sur les activités que peuvent mener les Canadiens. Le Ministère intensifie aussi ses campagnes d'information dans tout le pays, y compris auprès des

governments — to enhance national awareness of and compliance with Canadian sanctions.

entreprises, des universités et des gouvernements provinciaux et territoriaux, pour faire mieux connaître les sanctions appliquées par le Canada et favoriser le respect de celles-ci.

Contact

Andreas Weichert
Director
Eastern Europe & Eurasia Relations Division
Global Affairs Canada
125 Sussex Drive
Ottawa, Ontario
K1A 0G2
Telephone: 613-203-3603
Email: Andreas.Weichert@international.gc.ca

Personne-ressource

Andreas Weichert
Directeur
Direction de l'Europe de l'Est et de l'Eurasie
Affaires mondiales Canada
125, promenade Sussex
Ottawa (Ontario)
K1A 0G2
Téléphone : 613-203-3603
Courriel : Andreas.Weichert@international.gc.ca

Registration
SOR/2024-61 April 12, 2024

SPECIAL ECONOMIC MEASURES ACT

P.C. 2024-287 April 12, 2024

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

And whereas the Governor in Council is of the opinion that gross and systematic human rights violations have been committed in the Republic of the Sudan;

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

Special Economic Measures (Sudan) Regulations

Definitions

Definitions

1 The following definitions apply in these Regulations.

Minister means the Minister of Foreign Affairs. (*ministre*)

Sudan means the Republic of the Sudan and includes

- (a) any of its political subdivisions;
- (b) its government, any of its departments and any government and department of its political subdivisions; and
- (c) any of its agencies and any agency of its political subdivisions. (*Soudan*)

Enregistrement
DORS/2024-61 Le 12 avril 2024

LOI SUR LES MESURES ÉCONOMIQUES SPÉCIALES

C.P. 2024-287 Le 12 avril 2024

Attendu que la gouverneure en conseil juge que la situation dans la République du Soudan constitue une rupture sérieuse de la paix et de la sécurité internationales qui est susceptible d'entraîner ou a entraîné une grave crise internationale;

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

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

Règlement sur les mesures économiques spéciales visant le Soudan

Définitions

Définitions

1 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

ministre Le ministre des Affaires étrangères. (*Minister*)

Soudan S'entend de la République du Soudan. Y sont assimilés :

- a) ses subdivisions politiques;
- b) son gouvernement, ses ministères et le gouvernement et les ministères de ses subdivisions politiques;
- c) ses organismes et ceux de ses subdivisions politiques. (*Soudan*)

^a S.C. 2022, c. 10, s. 438(1)

^b S.C. 2017, c. 21, s. 17(2)

^c S.C. 2023, c. 26, ss. 254(2) to (4)

^d S.C. 1992, c. 17

^a L.C. 2022, ch. 10, par. 438(1)

^b L.C. 2017, ch. 21, par. 17(2)

^c L.C. 2023, ch. 26, par. 254(2) à (4)

^d L.C. 1992, ch. 17

List

Listed person

2 A person whose name is listed in the schedule is a person who is in Sudan, or is or was a national of Sudan who does not ordinarily reside in Canada, and in respect of whom the Governor in Council, on the recommendation of the Minister, is satisfied that there are reasonable grounds to believe is

- (a)** a person who has engaged in activities that directly or indirectly undermine the peace, security and stability of Sudan;
- (b)** a person who has participated in gross and systematic human rights violations in Sudan;
- (c)** a current or former senior official of the Government of Sudan, the Rapid Support Forces or the Sudanese Armed Forces;
- (d)** an associate of a person referred to in any of paragraphs (a) to (c);
- (e)** a family member of a person referred to in any of paragraphs (a) to (d) and (g);
- (f)** an entity owned — or held or controlled, directly or indirectly — by a person referred to in any of paragraphs (a) to (e);
- (g)** a senior official of an entity referred to in paragraph (f).

Prohibitions

Prohibited dealings and activities

3 It is prohibited for any person in Canada and any Canadian outside Canada to

- (a)** deal in any property, wherever situated, that is owned — or that is held or controlled, directly or indirectly — by a listed person;
- (b)** enter into or facilitate any transaction related to a dealing referred to in paragraph (a);
- (c)** provide any financial or related services in respect of a dealing referred to in paragraph (a);
- (d)** make available any goods, wherever situated, to a listed person or to a person acting on behalf of a listed person;
- (e)** transfer or provide any property other than goods to a listed person; or

Liste

Personne dont le nom figure sur la liste

2 Figure sur la liste établie à l'annexe le nom de toute personne qui se trouve au Soudan ou qui est ou était un de ses nationaux ne résidant pas habituellement au Canada à l'égard de laquelle le gouverneur en conseil est convaincu, sur recommandation du ministre, qu'il existe des motifs raisonnables de croire qu'il s'agit de l'une des personnes suivantes :

- a)** une personne s'étant livrée à des activités qui, même indirectement, compromettent la paix, la sécurité et la stabilité du Soudan;
- b)** une personne ayant participé à des violations graves et systématiques des droits de la personne au Soudan;
- c)** un haut fonctionnaire ou un ancien haut fonctionnaire du gouvernement du Soudan ou un haut dirigeant ou un ancien haut dirigeant des forces de soutien rapide ou des forces armées soudanaises;
- d)** un associé d'une personne visée à l'un des alinéas a) à c);
- e)** un membre de la famille d'une personne visée à l'un des alinéas a) à d) et g);
- f)** une entité appartenant à une personne visée à l'un des alinéas a) à e) ou détenue ou contrôlée, même indirectement, par elle;
- g)** un cadre supérieur d'une entité visée à l'alinéa f).

Interdictions

Opérations et activités interdites

3 Il est interdit à toute personne au Canada et à tout Canadien à l'étranger :

- a)** d'effectuer une opération portant sur un bien, où qu'il soit, qui appartient à une personne dont le nom figure sur la liste ou qui est détenu ou contrôlé, même indirectement, par elle;
- b)** de conclure une transaction liée à une telle opération ou d'en faciliter la conclusion;
- c)** de fournir des services financiers ou connexes à l'égard d'une telle opération;
- d)** de rendre disponibles des marchandises, où qu'elles soient, à une personne dont le nom figure sur la liste ou à une personne agissant pour son compte;
- e)** de transférer ou de fournir des biens autres que des marchandises à une personne dont le nom figure sur la liste;

(f) provide any financial or related services to or for the benefit of a listed person.

Non-application

4 Section 3 does not apply in respect of

(a) any payment made by or on behalf of a listed person that is due under a contract that the listed person entered into before they became a listed person, provided that the payment is not made to a listed person or to a person acting on behalf of a listed person;

(b) any transaction necessary for a Canadian to transfer to a person other than a listed person any accounts, funds or investments of a Canadian held by a listed person on the day on which that person became a listed person;

(c) any dealings with a listed person required with respect to loan repayments made to any person in Canada, or any Canadian outside Canada, for loans entered into with any person other than a listed person, and for enforcement and realization of security in respect of those loans or payments by guarantors guaranteeing those loans;

(d) any dealings with a listed person required with respect to loan repayments made to any person in Canada, or any Canadian outside Canada, for loans entered into with that listed person before they became a listed person, and for enforcement and realization of security in respect of those loans or payments by guarantors guaranteeing those loans;

(e) any benefit paid under the *Old Age Security Act*, the *Canada Pension Plan* or the *Act respecting the Québec Pension Plan*, CQLR, c. R-9, any superannuation, pension or benefit paid under or in respect of any retirement savings plan or under any retirement plan, any amount paid under or in respect of the *Garnishment, Attachment and Pension Diversion Act* or the *Pension Benefits Division Act* and any other payment made in respect of disability to any person in Canada or any Canadian outside Canada;

(f) financial services necessary for a listed person to obtain legal services in Canada regarding the application to them of these Regulations or any order made under the *Special Economic Measures Act*;

(g) any transaction in respect of any account at a financial institution held by a diplomatic mission, if the transaction is necessary in order for the mission to fulfill its diplomatic functions as set out in *Article 3* of the *Vienna Convention on Diplomatic Relations* or, if the diplomatic mission has been temporarily or permanently recalled, when the transaction is necessary in order to maintain the mission premises;

f) de fournir des services financiers ou connexes à une personne dont le nom figure sur la liste ou à son bénéficiaire.

Non-application

4 L'article 3 ne s'applique pas à l'égard :

a) de tout paiement — fait par une personne dont le nom figure sur la liste ou par une personne agissant pour son compte — exigible aux termes d'un contrat conclu par cette personne avant que son nom ne figure sur la liste, pour autant que le paiement ne soit adressé ni à une personne dont le nom figure sur la liste ni à une personne agissant pour son compte;

b) de toute transaction nécessaire pour qu'un Canadien transfère à une personne dont le nom ne figure pas sur la liste les comptes, fonds ou investissements d'un Canadien qui sont détenus par une personne à la date où son nom est ajouté sur la liste;

c) de toute opération à laquelle est partie une personne dont le nom figure sur la liste, si l'opération est requise à l'égard de remboursements — à toute personne au Canada ou à tout Canadien à l'étranger — d'emprunts contractés auprès d'une personne dont le nom ne figure pas sur la liste, et du recouvrement ou de la réalisation de sûretés relatives à de tels emprunts ou des paiements effectués par leurs garants;

d) de toute opération à laquelle est partie une personne dont le nom figure sur la liste, si l'opération est requise à l'égard de remboursements — à toute personne au Canada ou à tout Canadien à l'étranger — d'emprunts contractés avant que son nom ne figure sur la liste, et du recouvrement ou de la réalisation de sûretés relatives à de tels emprunts ou des paiements effectués par leurs garants;

e) de toute prestation versée sous le régime de la *Loi sur la sécurité de la vieillesse*, du *Régime de pensions du Canada* ou de la *Loi sur le régime des rentes du Québec*, RLRQ, ch. R-9, de toute pension, rente de retraite ou autre prestation versée conformément ou relativement à un régime d'épargne-retraite ou à un régime de retraite et de toute somme versée conformément ou relativement à la *Loi sur la saisie-arrêt et la distraction de pensions* ou à la *Loi sur le partage des prestations de retraite* ou de tout versement relatif à une invalidité à toute personne au Canada ou à tout Canadien à l'étranger;

f) des services financiers nécessaires pour qu'une personne dont le nom figure sur la liste obtienne des services juridiques au Canada relativement à l'application à son égard du présent règlement ou d'un décret pris en vertu de la *Loi sur les mesures économiques spéciales*;

(h) any transaction with any international organization with diplomatic status, with any United Nations agency, with the International Red Cross and Red Crescent Movement or with any entity that has entered into a grant or contribution agreement with the Department of Foreign Affairs, Trade and Development; and

(i) a transaction by the Government of Canada that is provided for in any agreement or arrangement between Canada and Sudan.

Assisting in prohibited activity

5 It is prohibited for any person in Canada and any Canadian outside Canada to knowingly do anything that causes, facilitates or assists in, or is intended to cause, facilitate or assist in, any activity prohibited by section 3.

Duty to determine

6 The following entities must determine on a continuing basis whether they are in possession or control of property that is owned — or that is held or controlled, directly or indirectly — by a listed person:

(a) banks regulated by the *Bank Act* and, in respect of their business in Canada, *authorized foreign banks* as defined in section 2 of that Act;

(b) cooperative credit societies, savings and credit unions and caisses populaires regulated by a provincial Act and associations regulated by the *Cooperative Credit Associations Act*;

(c) *foreign companies*, as defined in subsection 2(1) of the *Insurance Companies Act*, in respect of their insurance business in Canada;

(d) *companies, provincial companies and societies*, as those terms are defined in subsection 2(1) of the *Insurance Companies Act*;

(e) fraternal benefit societies regulated by a provincial Act in respect of their insurance activities and insurance companies and other entities regulated by a provincial Act that are engaged in the business of insuring risks;

(f) companies regulated by the *Trust and Loan Companies Act*;

g) de toute transaction relative à tout compte détenu dans une institution financière par une mission diplomatique, si la transaction est nécessaire pour permettre à la mission de remplir ses fonctions conformément à l'article 3 de la *Convention de Vienne sur les relations diplomatiques* ou, si la mission a été rappelée définitivement ou temporairement, pour lui permettre d'assurer l'entretien de ses locaux;

h) de toute transaction à laquelle est partie un organisme international ayant un statut diplomatique, un organisme des Nations Unies, le Mouvement international de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge ou toute entité avec qui le ministère des Affaires étrangères, du Commerce et du Développement a conclu un accord de subvention ou de contribution;

i) de toute transaction effectuée par le gouvernement du Canada en application d'un accord ou d'une entente conclu entre le Canada et le Soudan.

Participation à une activité interdite

5 Il est interdit à toute personne au Canada et à tout Canadien à l'étranger de faire sciemment quoi que ce soit qui occasionne ou facilite la réalisation de toute activité interdite visée par l'article 3, qui y contribue ou qui vise à le faire.

Obligation de vérification

6 Il incombe aux entités mentionnées ci-après de vérifier de façon continue si des biens qui sont en leur possession ou sous leur contrôle appartiennent à une personne dont le nom figure sur la liste ou sont détenus ou contrôlés, même indirectement, par elle :

a) les banques régies par la *Loi sur les banques* et, dans le cadre de leurs activités au Canada, les *banques étrangères autorisées*, au sens de l'article 2 de cette loi;

b) les coopératives de crédit, caisses d'épargne et de crédit et caisses populaires régies par une loi provinciale et les associations régies par la *Loi sur les associations coopératives de crédit*;

c) les *sociétés étrangères*, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les sociétés d'assurances*, dans le cadre de leurs activités d'assurance au Canada;

d) les *sociétés*, les *sociétés de secours* et les *sociétés provinciales*, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les sociétés d'assurances*;

e) les sociétés de secours mutuel régies par une loi provinciale, dans le cadre de leurs activités d'assurance, et les sociétés d'assurances et autres entités régies par une loi provinciale qui exercent le commerce de l'assurance;

- (g) trust companies regulated by a provincial Act;
- (h) loan companies regulated by a provincial Act;
- (i) entities that engage in any business described in paragraph 5(h) of the *Proceeds of Crime (Money Laundering) and Terrorist Financing Act* if the business involves the opening of an account for a client; and
- (j) entities authorized under provincial legislation to engage in the business of dealing in securities or to provide portfolio management or investment counselling services.

Duty to disclose

7 (1) Every person in Canada, every Canadian outside Canada and every entity set out in section 6 must disclose without delay to the Commissioner of the Royal Canadian Mounted Police or to the Director of the Canadian Security Intelligence Service

- (a) the existence of property in their possession or control that they have reason to believe is owned — or held or controlled, directly or indirectly — by a listed person; and
- (b) any information about a transaction or proposed transaction in respect of property referred to in paragraph (a).

Immunity

(2) No proceedings under the *Special Economic Measures Act* and no civil proceedings lie against a person for a disclosure made in good faith under subsection (1).

Applications

Removal from list

8 (1) A listed person may apply to the Minister in writing to have their name removed from the schedule.

Reasonable grounds

(2) On receipt of an application, the Minister must decide whether there are reasonable grounds to recommend the removal to the Governor in Council.

New application

9 If there has been a material change in circumstances since the last application was submitted, a listed person may submit another application under section 8.

- f) les sociétés régies par la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt*;
- g) les sociétés de fiducie régies par une loi provinciale;
- h) les sociétés de prêt régies par une loi provinciale;
- i) les entités qui se livrent à une activité visée à l'alinéa 5h) de la *Loi sur le recyclage des produits de la criminalité et le financement des activités terroristes*, si l'activité a trait à l'ouverture d'un compte pour un client;
- j) les entités autorisées en vertu de la législation provinciale à se livrer au commerce des valeurs mobilières ou à fournir des services de gestion de portefeuille ou des conseils en placement.

Obligation de communication

7 (1) Toute personne au Canada, tout Canadien à l'étranger ou toute entité visée à l'article 6 est tenu de communiquer, sans délai, au commissaire de la Gendarmerie royale du Canada ou au directeur du Service canadien du renseignement de sécurité :

- a) le fait qu'il a des motifs de croire que des biens qui sont en sa possession ou sous son contrôle appartiennent à une personne dont le nom figure sur la liste ou sont détenus ou contrôlés, même indirectement, par elle;
- b) tout renseignement portant sur une transaction, réelle ou projetée, mettant en cause de tels biens.

Immunité

(2) Aucune poursuite fondée sur la *Loi sur les mesures économiques spéciales* ni aucune procédure civile ne peuvent être intentées contre une personne ayant communiqué de bonne foi des renseignements en application du paragraphe (1).

Demandes

Radiation

8 (1) La personne dont le nom figure sur la liste établie à l'annexe peut demander par écrit au ministre d'en radier son nom.

Motifs raisonnables

(2) À la réception de la demande, le ministre décide s'il existe des motifs raisonnables de recommander la radiation au gouverneur en conseil.

Nouvelle demande

9 La personne dont le nom figure sur la liste peut, si la situation a évolué de manière importante depuis la présentation de sa dernière demande au titre de l'article 8, en présenter une nouvelle.

Mistaken identity

10 (1) A person whose name is the same as or similar to the name of a listed person and who claims not to be that person may apply to the Minister in writing for a certificate stating that they are not that listed person.

Determination by Minister

(2) Within 30 days after the day on which the Minister receives the application, the Minister must

(a) if it is established that the applicant is not the listed person, issue the certificate; or

(b) if it is not so established, provide notice to the applicant of the determination.

Application Before Publication

Application

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

Coming into Force

Registration

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

SCHEDULE

(Section 2 and subsection 8(1))

Persons

PART 1

Individuals

- 1 Abdelrahim Hamdan Dagalo (also known as Abdel Rahim Hamdan Dagalo, Abdelrahim Dagalo, Abdul Rahim Dagalo and Abdelrahim Hamdan Dagalo Mousa)
- 2 Ali Karti (also known as Ali Ahmed Karti)

PART 2

Entities

- 1 Al Junaid Multi Activities Co. Ltd. (also known as AJMAC Multi Activities Company Ltd., AlGunade, AlJunaid, AlGunade, Al Gunade and Al-Juneid)

Erreur sur la personne

10 (1) La personne dont le nom est identique ou semblable à celui d'une personne dont le nom figure sur la liste et qui prétend ne pas être cette personne peut demander par écrit au ministre de lui délivrer une attestation portant qu'elle n'est pas la personne dont le nom figure sur la liste.

Décision du ministre

(2) Dans les trente jours suivant la réception de la demande, le ministre :

a) s'il est établi que le demandeur n'est pas la personne dont le nom figure sur la liste, délivre l'attestation;

b) dans le cas contraire, transmet au demandeur un avis de sa décision.

Antériorité de la prise d'effet

Application

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

Entrée en vigueur

Enregistrement

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

ANNEXE

(article 2 et paragraphe 8(1))

Personnes

PARTIE 1

Particuliers

- 1 Abdelrahim Hamdan Dagalo (aussi connu sous les noms suivants : Abdel Rahim Hamdan Dagalo, Abdelrahim Dagalo, Abdul Rahim Dagalo et Abdelrahim Hamdan Dagalo Mousa)
- 2 Ali Karti (aussi connu sous le nom de Ali Ahmed Karti)

PARTIE 2

Entités

- 1 Al Junaid Multi Activities Co. Ltd. (aussi connue sous les noms suivants : AJMAC Multi Activities Company Ltd., AlGunade, AlJunaid, AlGunade, Al Gunade et Al-Juneid)

- 2 GSK Advance Company Ltd. (also known as GSK Advance, GSK Advance Co. Ltd. and GSK for Advanced Business Co. Ltd.)
- 3 Defence Industries System (also known as Military Industry Corporation, Defense Industries Corporation and Defense Industry System)
- 4 Zadna International Company for Investment Ltd. (also known as Zadna Company and Zadna International Investments)

- 2 GSK Advance Company Ltd. (aussi connue sous les noms suivants : GSK Advance, GSK Advance Co. Ltd. et GSK for Advanced Business Co. Ltd.)
- 3 Defence Industries System (aussi connue sous les noms suivants : Military Industry Corporation, Defense Industries Corporation et Defense Industry System)
- 4 Zadna International Company for Investment Ltd. (aussi connue sous les noms suivants : Zadna Company et Zadna International Investments)

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations or the Order.)

Issues

The confrontation in Sudan between the Sudanese Armed Forces (SAF), led by General al-Burhan, and the Rapid Support Forces (RSF), led by General Mohamed Hamdan Dagalo (also known as “Hemedti”), is responsible for the displacement, human rights abuse and suffering of millions of Sudanese, affecting neighbouring countries and threatening to destabilize the entire region. After one year, the conflict, which is fuelled by the support from a number of individuals and commercial entities that provide logistical, material and financial assistance, continues with no end in sight.

In order to impose sanctions against individuals and entities supporting this conflict, which constitutes a grave breach of international peace and security, and to respond to gross and systematic human rights violations in Sudan, Canada requires new regulations to be enacted pursuant to the *Special Economic Measures Act* (SEMA).

Background

The SEMA allows Canada to impose sanctions in four situations: when a grave breach of international peace and security has occurred and has resulted in, or is likely to result in, a serious international crisis; when an international organization calls on its members to impose sanctions; when circumstances of gross and systematic human rights violations have been committed; or when acts of significant corruption have been committed. There are a broad range of prohibitions that can be imposed, including a dealing ban on individuals or entities and restrictions on trade or financial transactions.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Enjeux

La confrontation entre les Forces armées soudanaises (FAS), dirigées par le général al-Burhan, et les Forces de soutien rapide (FSR), dirigées par le général Mohamed Hamdan Dagalo (également connu sous le nom de « Hemedti »), au Soudan, est responsable du déplacement, de la violation des droits de la personne et de la souffrance de millions de Soudanais, touchant les pays voisins et menaçant de déstabiliser l'ensemble de la région. Après un an, le conflit, qui est alimenté par le soutien d'un certain nombre de particuliers et d'entités commerciales qui fournissent une assistance logistique, matérielle et financière, se poursuit toujours sans que l'on puisse en entrevoir la fin.

Afin d'imposer des sanctions contre des individus et des entités qui appuient le conflit, qui constitue une rupture sérieuse de la paix et de la sécurité internationales, ainsi que de répondre aux violations graves et systématiques des droits de la personne au Soudan, il est nécessaire pour le Canada de mettre en œuvre de nouveaux règlements pris en vertu de la *Loi sur les mesures économiques spéciales* (LMES).

Contexte

La LMES permet au Canada d'imposer des sanctions dans quatre situations : lorsqu'une rupture sérieuse de la paix et de la sécurité internationales est susceptible d'entraîner ou a entraîné une grave crise internationale; lorsqu'une organisation internationale demande à ses membres d'imposer des sanctions; lorsque des violations graves et systématiques des droits de la personne ont été commises; lorsque des actes de corruption importants ont été commis. Il existe un large éventail d'interdictions qui peuvent être imposées, dont l'interdiction d'effectuer des opérations dans le cas des individus ou des entités, et des restrictions en ce qui concerne le commerce ou les opérations financières.

Human rights situation in Sudan

The current conflict has been ongoing since April 15, 2023, when a direct confrontation began between the SAF and the RSF, a paramilitary force. Since then, mounting evidence has emerged implicating both parties in gross and systematic violations of human rights and international humanitarian law, which have targeted civilian populations in Sudan. To date, the SAF and the RSF have shown little willingness to engage in international mediation efforts despite repeated calls by Canada and the rest of the international community for a cessation of hostilities.

As of March 19, 2024, more than 6.5 million people have been internally displaced, and over 1.9 million people have fled Sudan into neighbouring countries, which are already experiencing their own protracted humanitarian crises. The conflict in Sudan has impacted neighbouring countries and the protracted nature of the crisis risks further destabilizing an already fragile region.

Millions of people continue to face acute shortages of food, water and medicine, as well as a lack of access to essential services. There have been credible reports of serious violations and abuses of international humanitarian and human rights law by all parties to the conflict. This includes the widespread use of sexual and gender-based violence as a weapon of war against women and girls, most of whom cannot access critical sexual and reproductive health services. There is evidence of looting of homes and destruction of civilian infrastructure. Reports have also detailed poor conditions of detention and related allegations of torture.

The SAF and the RSF continue to battle for control of Khartoum and its surrounding areas, including parts of the country previously untouched by the conflict. As a result, civilians continue to be severely impacted. This includes places such as Wad Madani, where up to 500 000 internally displaced people had sought refuge from the fighting in Khartoum earlier in the war. In December 2023, the RSF launched an attack against Wad Madani and forced hundreds of thousands to flee once more. There continue to be documented instances of indiscriminate attacks against civilians, including the use of shelling and heavy artillery in densely populated areas. This includes attacks targeting doctors, journalists, and human rights defenders, with women disproportionately impacted. In December 2023, there was a deadly attack against an International Committee of the Red Cross convoy attempting to evacuate over 100 civilians from Khartoum. Later that month, the World Food Programme warehouse in Wad Madani fell under RSF control. The warehouse contained enough food to feed nearly 1.5 million people facing food insecurity for a month.

Situation des droits de la personne au Soudan

Le conflit actuel dure depuis le 15 avril 2023, date à laquelle une confrontation directe a commencé entre les FAS et les FSR, une force paramilitaire. Depuis lors, des preuves de plus en plus nombreuses font mention de violation grave et systématique des droits de la personne et du droit international humanitaire par les deux parties, qui ont ciblé les populations civiles du Soudan. À ce jour, les FAS et les FSR n'ont guère manifesté de volonté de participer aux efforts de médiation internationale, malgré les appels répétés du Canada et du reste de la communauté internationale en faveur d'une cessation des hostilités.

Au 19 mars 2024, plus de 6,5 millions de personnes ont été déplacées à l'intérieur du pays et plus de 1,9 million de personnes ont fui le Soudan pour se réfugier dans les pays voisins, qui sont déjà aux prises avec leurs propres crises humanitaires prolongées. Le conflit au Soudan a eu un impact sur les pays voisins et la nature prolongée de la crise risque de déstabiliser l'ensemble de la région.

Des millions de personnes continuent de se heurter à d'importantes pénuries de nourriture, d'eau et de médicaments, ainsi qu'à un manque d'accès aux services essentiels. Des rapports crédibles font état de graves violations du droit international humanitaire et du droit international en matière de droits de la personne par toutes les parties au conflit. Ces allégations portent notamment sur l'utilisation généralisée de la violence sexuelle et basée sur le genre comme arme de guerre contre les femmes et les jeunes filles, dont la plupart n'ont pas accès aux services essentiels de santé sexuelle et reproductive. Il existe des preuves de pillage d'habitations et de destruction des infrastructures civiles. Des rapports ont également fait état des conditions pauvres dans les centres de détention et des allégations reliées de torture.

Les FAS et les FSR continuent de se battre pour le contrôle de Khartoum et de ses environs, y compris des parties du pays qui n'étaient auparavant pas touchées par la guerre. En conséquence, les civils continuent d'être gravement touchés. Il s'agit notamment de lieux tels que Wad Madani, où jusqu'à 500 000 personnes déplacées à l'intérieur du pays avaient cherché refuge pour échapper aux combats à Khartoum au début de la guerre. En décembre 2023, les FSR ont lancé une attaque contre Wad Madani, forçant ainsi des centaines de milliers de personnes à fuir une fois de plus. Des cas d'attaques sans discrimination contre des civils continuent d'être documentés, y compris au moyen d'obus et d'artillerie lourde dans des zones densément peuplées. Il s'agit notamment d'attaques visant des médecins, des journalistes et des défenseurs des droits de la personne, les femmes étant touchées de manière disproportionnée. En décembre 2023, un convoi du Comité international de la Croix-Rouge tentant d'évacuer plus de 100 civils de Khartoum a été la cible d'une attaque meurtrière. Plus tard dans le mois, l'entrepôt du Programme alimentaire mondial à Wad Madani est tombé sous le contrôle des FSR. L'entrepôt contenait suffisamment de

Alarming reports of ethnic violence in Darfur emerged over the course of the summer and fall of 2023. Credible sources have documented the systematic targeting of the Masalit and other non-Arab tribes by the RSF and its allied militias starting in April 2023. This has led to significant loss of life, as evidenced by the discovery of mass civilian graves on the outskirts of El Geneina in July 2023. In October and November 2023, the RSF undertook a series of attacks against other cities in Darfur with devastating consequences for civilians. This included the massacre in Ardamata in November 2023, which reportedly resulted in the deaths of over 800 people in 72 hours.

International response

Since the outset of the crisis, the international community has engaged in intense political and diplomatic efforts to push for an immediate cessation of hostilities. International efforts also continue to focus on improving international humanitarian law compliance by the parties and, ultimately, ending the conflict. To date, all attempts at negotiating a ceasefire have failed. The international community is also providing humanitarian and development assistance.

The Group of Seven (G7) was quick to engage at the outset of the crisis. The final G7 Leaders Summit communiqué in May 2023 highlighted the dire consequences of the crisis on civilians, called for a cessation of hostilities, and reiterated the obligations of all parties under international humanitarian law. The communiqué also highlighted the impacts of the crisis on the political transition in Sudan. The G7 continues to discuss coordination of the measures to be taken in response to the crisis.

The United Nations (UN) has been engaged through several mechanisms and hosted a High-Level Pledging Event for Sudan in June 2023 to fund humanitarian efforts. In November 2023, the UN Secretary-General announced the appointment of Ramtane Lamamra as the UN Secretary-General's Personal Envoy for Sudan, who is tasked with supporting mediation efforts.

The human rights situation in Sudan has also been featured on the agenda at the UN Human Rights Council (HRC) since May 2023. Further, on October 11, 2023, the HRC adopted a resolution establishing an independent, international Fact-Finding Mission (FFM) for Sudan. The FFM's mandate is to investigate human rights violations or abuses of human rights and international humanitarian law since the beginning of the conflict in April 2023,

nourriture pour nourrir pendant un mois près de 1,5 million de personnes en situation d'insécurité alimentaire.

Des comptes rendus alarmants de violences ethniques au Darfour ont commencé à émerger au cours de l'été et de l'automne 2023. Des sources crédibles ont documenté le ciblage systématique des Masalit et d'autres tribus non arabes par les FSR et ses milices alliées à partir d'avril 2023. Cette situation a entraîné d'importantes pertes en vies humaines, comme l'a montré la découverte de charniers de civils à la périphérie d'El Geneina en juillet 2023. En octobre et novembre 2023, les FSR ont lancé une série d'attaques contre d'autres villes du Darfour, ce qui a entraîné des conséquences dévastatrices pour les civils. Il s'agit notamment du massacre d'Ardamata en novembre 2023, qui aurait causé la mort de plus de 800 personnes en 72 heures.

Réponse internationale

Depuis le début de la crise, la communauté internationale s'est engagée de manière intensive sur le plan politique et diplomatique en vue d'obtenir une cessation immédiate des hostilités. Les efforts internationaux continuent également à se concentrer sur l'amélioration du respect du droit international humanitaire par les parties et, en fin de compte, sur la fin du conflit. À ce jour, toutes les tentatives de négociation d'un cessez-le-feu ont échoué. La communauté internationale fournit également une aide humanitaire et une aide au développement.

Le Groupe des Sept (G7) est rapidement intervenu dès le début de la crise. Le communiqué final du Sommet des dirigeants du G7 de mai 2023 a souligné les conséquences désastreuses de la crise sur les civils, a appelé à la cessation des hostilités et a réitéré les obligations de toutes les parties en vertu du droit international humanitaire. Le communiqué soulignait également les conséquences de la crise sur la transition politique au Soudan. Les représentants officiels du G7 continuent de discuter de la coordination des mesures à prendre face à la crise.

L'Organisation des Nations Unies (ONU) s'est engagée par l'entremise de plusieurs mécanismes et a notamment organisé un événement de haut niveau des donateurs pour le Soudan en juin 2023 pour financer les efforts humanitaires. En novembre 2023, le secrétaire général des Nations Unies a annoncé la nomination de Ramtane Lamamra en tant qu'envoyé personnel du secrétaire général de l'ONU pour le Soudan, chargé de soutenir les efforts de médiation.

La situation des droits de la personne au Soudan figure également à l'ordre du jour du Conseil des droits de l'homme (CDH) des Nations Unies depuis mai 2023. De plus, le 11 octobre 2023, le CDH a adopté une résolution établissant une mission internationale indépendante d'établissement des faits pour le Soudan. Le mandat de cette mission est d'enquêter sur les violations des droits de la personne et du droit international humanitaire commises depuis

identify those responsible, where possible, and make recommendations for possible accountability measures with the goal of ending impunity. The FFM is charged with presenting an oral update on its work at the HRC's 56th session (from June 18, 2024, to July 12, 2024) and a comprehensive report at the HRC's 57th session (from September 9, 2024, to October 9, 2024).

The International Criminal Court (the Court or ICC) Office of the Prosecutor opened an investigation into the situation in Sudan in June 2005, which was referred to the Court by the UN Security Council as a result of the conflict in Darfur in the early 2000s. In response to the discovery of mass civilian graves in Darfur in July 2023, the Prosecutor confirmed that its investigation encompasses allegations of Rome Statute crimes (i.e. crimes against humanity, war crimes, the crime of genocide and the crime of aggression) emanating from the current conflict.

Regional organizations are also engaged. In May 2023, the African Union (AU) approved its Roadmap for the Resolution of the Conflict in Sudan and convened several meetings through the summer with AU member states, as well as regional and international actors, to help end the conflict. At the most recent AU Summit in January 2024, the AU announced the creation of a High-Level Panel on Sudan. Its members are tasked with coordinating with Sudanese stakeholders, as well as other regional and international organizations, to develop an inclusive mediation process to end the war. The Intergovernmental Authority on Development (IGAD) formed a Quartet on Sudan, led by Kenya and consisting of Ethiopia, Djibouti and South Sudan, to lead mediation efforts. In June 2023, IGAD adopted a Roadmap for peace in Sudan to help guide this work and has organized several leader-level summits focused on ending the war.

Canada's response

Canada is engaged at the highest levels, including outreach by the Prime Minister, the Minister of Foreign Affairs, and the Minister of International Development, with regional and international partners. Canada has been active at the UN HRC, including co-sponsoring recent resolutions on the human rights and humanitarian situation in Sudan (e.g. the October 2023 resolution establishing the FFM for Sudan), delivering national statements reiterating Canada's condemnation of violence against civilians, including sexual and gender-based violence and ethnic violence, and emphasizing the importance of accountability and justice.

le début du conflit en avril 2023, de déterminer les responsables, dans la mesure du possible, et de formuler des recommandations sur d'éventuelles mesures de responsabilisation dans le but de mettre un terme à l'impunité. La mission est chargée de présenter un compte rendu oral de ses travaux lors de la 56^e session du CDH (du 18 juin au 12 juillet 2024) et un rapport complet lors de la 57^e session du CDH (du 9 septembre au 9 octobre 2024).

Le Bureau du Procureur de la Cour pénale internationale (la Cour ou CPI) a ouvert une enquête sur la situation au Soudan en juin 2005. La Cour a été saisie par le Conseil de sécurité des Nations Unies à la suite du conflit au Darfour au début des années 2000. En réponse à la découverte de fosses communes au Darfour en juillet 2023, le procureur a confirmé que son enquête englobe des allégations de crimes relevant du Statut de Rome (c'est-à-dire, des crimes contre l'humanité, des crimes de guerre, le crime de génocide, le crime d'agression) émanant du conflit actuel.

Les organismes régionaux participent également. En mai 2023, l'Union africaine (UA) a approuvé sa feuille de route pour la résolution du conflit au Soudan et a organisé plusieurs réunions au cours de l'été avec les États membres de l'UA, ainsi qu'avec des acteurs régionaux et internationaux, pour contribuer à mettre fin au conflit. Lors du dernier sommet de l'UA en janvier 2024, elle a annoncé la création d'un groupe de haut niveau sur le Soudan. Ses membres sont chargés de coordonner, avec les parties prenantes soudanaises ainsi qu'avec d'autres organismes régionaux et internationaux, l'élaboration d'un processus de médiation inclusif visant à mettre fin à la guerre. L'Autorité intergouvernementale pour le développement (IGAD—Intergovernmental Authority on Development) a formé un quatuor sur le Soudan, dirigé par le Kenya et composé de l'Éthiopie, du Djibouti et du Soudan du Sud, en vue de mener des efforts de médiation. En juin 2023, l'IGAD a adopté une feuille de route pour la paix au Soudan afin d'orienter ce travail et a organisé plusieurs sommets au niveau des dirigeants pour mettre fin à la guerre.

Réponse du Canada

Le Canada s'est engagé aux plus hauts niveaux, notamment par l'intermédiaire du premier ministre, de la ministre des Affaires étrangères et du ministre du Développement international, auprès des partenaires régionaux et internationaux. Le Canada a été actif au sein du CDH des Nations Unies, notamment en coparrainant des résolutions récentes sur les droits de la personne et la situation humanitaire au Soudan (par exemple, la résolution d'octobre 2023 mettant sur pied la mission d'établissement des faits pour le Soudan), en faisant des déclarations nationales réitérant la condamnation par le Canada de la violence contre les civils, y compris la violence sexuelle et basée sur le genre et la violence ethnique, et en soulignant l'importance de la responsabilisation et de la justice.

Additionally, in 2023, Canada allocated over \$170 million in humanitarian assistance funding to experienced partners in Sudan and neighbouring countries impacted by the crisis, including close to \$42 million towards providing humanitarian assistance inside Sudan. This flexible humanitarian assistance funding supports partners in addressing needs as they emerge, such as emergency food and nutrition assistance, health services, and access to clean water. Canada's bilateral development assistance program in Sudan focuses on sexual and reproductive health and rights, preventing and responding to sexual and gender-based violence, access to education, and strengthening the resilience of the poorest and most marginalized. In June 2023, Canada announced an additional \$6 million in development funding to support critical, complementary programming in areas such as education in emergencies, as well as prevention and response to sexual and gender-based violence.

Canada continues to explore opportunities to support the inclusion of civilian and civil society voices in mediation efforts, including offering support through the Peace and Stabilization Operations Program to civil society organizations, women's human rights defenders, and peacebuilders in Sudan, in order to increase their capacity to engage in mediation efforts and to help mitigate the impacts of the conflict at a local level.

Canada currently imposes sanctions in relation to Sudan through regulations implemented under the *United Nations Act* (UNA). The *Regulations Implementing the United Nations Resolutions on Sudan* (the UN Sudan Regulations) implement the UN Security Council sanctions regime on Sudan, which was first imposed in 2004 in response to the humanitarian crisis and widespread human rights violations resulting from the conflict in the Darfur region. The measures imposed against Sudan under the UN Sudan Regulations include (1) a prohibition on the export of arms and related material to Sudan or any person in Sudan; (2) a prohibition on the provision to Sudan or any person in Sudan of technical or financial assistance related to arms and related material; (3) an asset freeze against those persons designated by the UN Security Council Committee established by Resolution 1591; and (4) a travel ban against persons designated by the Committee.

Objective

1. Support a cessation of hostilities in Sudan by reducing the capacity of belligerents to continue engaging in conflict.
2. Signal Canada's firm commitment to human rights, international humanitarian law, and in support to the

De plus, en 2023, le Canada a alloué plus de 170 millions de dollars en financement de l'aide humanitaire à des partenaires expérimentés au Soudan et dans les pays voisins touchés par la crise, dont près de 42 millions de dollars pour fournir une aide humanitaire à l'intérieur du Soudan. Ce financement souple de l'aide humanitaire permet aux partenaires de répondre aux besoins au fur et à mesure qu'ils apparaissent, tels que l'aide alimentaire et nutritionnelle d'urgence, les services de santé et l'accès à l'eau potable. Le programme bilatéral d'aide au développement du Canada au Soudan est axé sur la santé et les droits sexuels et reproductifs, la prévention et la répression de la violence sexuelle et basée sur le genre, l'accès à l'éducation et le renforcement de la résilience des plus pauvres et des plus marginalisés. En juin 2023, le Canada a annoncé un financement supplémentaire de 6 millions de dollars pour le développement afin de soutenir des programmes essentiels et complémentaires dans des domaines, tels que l'éducation dans les situations d'urgence, ainsi que la prévention et la répression de la violence sexuelle et basée sur le genre.

Le Canada continue d'explorer les possibilités de soutenir l'inclusion des voix de la société civile dans les efforts de médiation, notamment en appuyant, par l'intermédiaire de son Programme pour la stabilisation et les opérations de paix, les organisations de la société civile, les défenseurs des droits des femmes et les artisans de la paix au Soudan, afin d'accroître leur capacité à participer aux efforts de médiation et d'atténuer les effets du conflit au niveau local.

Le Canada impose actuellement des sanctions à l'égard du Soudan par l'entremise de règlements mis en œuvre dans le cadre de la *Loi sur les Nations Unies* (LNU). Le *Règlement d'application des résolutions des Nations Unies sur le Soudan* impose au Soudan le régime de sanctions du Conseil de sécurité des Nations Unies qui a été imposé pour la première fois en 2004 en réponse à la crise humanitaire et aux violations généralisées des droits de la personne résultant du conflit dans la région du Darfour. Le *Règlement d'application des résolutions des Nations Unies sur le Soudan* impose : (1) l'interdiction d'exporter des armes et du matériel connexe au Soudan ou à une personne qui s'y trouve; (2) l'interdiction de fournir, au Soudan ou à une personne qui s'y trouve, de l'aide technique ou financière liée aux armes et au matériel connexe; (3) un gel des avoirs à l'encontre des personnes désignées par le Comité des Nations Unies aux termes de la résolution 1591; (4) l'interdiction de voyager visant les personnes désignées par le Comité.

Objectif

1. Promouvoir la cessation des hostilités au Soudan en réduisant la capacité des belligérants à poursuivre le conflit.
2. Signaler l'engagement ferme du Canada en faveur des droits de la personne et du droit international

demands of the Sudanese people for a return to a peaceful and civilian-led transition to democracy.

3. Align Canada's measures with those taken by international partners to increase pressure to support a cessation of hostilities.
4. Build upon Canada's existing UN sanctions in relation to Sudan.

Description

The *Special Economic Measures (Sudan) Regulations* (the Regulations) establish a new sanctions regime related to Sudan. Six persons, comprising two individuals and four entities are added to the Schedule of the Regulations. They are businesses, corporations, and individuals affiliated with the SAF and the RSF who have committed or contributed to the commission of gross and systematic human rights violations and/or who are directly or indirectly facilitating, supporting, providing funding or contributing to the conflict that represents a grave breach in international peace and security.

Any individual or entity in Canada, or any Canadian outside Canada, is thereby prohibited from dealing in the property of, entering into transactions with, providing financial or related services to, transferring property to, or otherwise making goods available to listed persons. These measures will also render listed individuals inadmissible to Canada under the *Immigration and Refugee Protection Act*.

The Regulations include exceptions for any transaction with any international organization with diplomatic status, with any United Nations agency, with the International Red Cross and Red Crescent Movement or with any entity that has entered into a grant or contribution agreement with the Department of Foreign Affairs, Trade and Development. For example, this exception would include humanitarian activities and those activities that serve the purpose of safeguarding human life, disaster relief, or providing food, medicine or medical supplies or equipment. Other exceptions include those related to payments under pre-existing contracts or loan agreement to any person in Canada, or any Canadian outside Canada.

The Regulations also create a duty for certain entities (including businesses, such as banks and cooperative credit associations) to determine and disclose to the Commissioner of the Royal Canadian Mounted Police whether they are in possession or control of property belonging to

humanitaire, ainsi que l'engagement du Canada d'appuyer les demandes du peuple soudanais pour un retour à une transition pacifique et sous contrôle civil vers la démocratie.

3. Harmoniser les mesures prises par le Canada avec celles des partenaires internationaux pour augmenter la pression afin d'encourager une cessation des hostilités.
4. S'appuyer sur les sanctions imposées par les Nations Unies au Canada à l'encontre du Soudan.

Description

Le *Règlement sur les mesures économiques spéciales visant le Soudan* (le Règlement) établit un nouveau régime de sanctions à l'égard du Soudan et dresse une liste de six personnes physiques et morales, comprenant deux particuliers et quatre entités à l'annexe du Règlement. Il s'agit d'entreprises, de sociétés et de particuliers affiliés aux FAS et aux FSR qui ont commis ou contribué à commettre des violations graves et systématiques des droits de la personne et/ou qui, directement ou indirectement, facilitent, soutiennent ou subventionnent ou contribuent à un conflit qui constitue une rupture sérieuse à la paix et à la sécurité internationales.

Il est donc interdit à tout particulier et à toute entité se trouvant au Canada, ou à tout Canadien se trouvant à l'étranger, d'effectuer des opérations à l'égard des biens des personnes figurant sur la liste, de conclure des opérations avec elles, de leur fournir des services financiers ou connexes, de leur transférer des biens ou de mettre d'une autre manière des biens à leur disposition. À la suite de ces mesures, les particuliers inscrits seront également interdits de territoire au Canada en vertu de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*.

Le Règlement prévoit des exceptions pour toute opération avec une organisation internationale dotée d'un statut diplomatique, avec une agence des Nations Unies, avec le Mouvement international de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge, ou avec toute entité ayant conclu un accord de subvention ou de contribution avec le ministère des Affaires étrangères, du Commerce et du Développement. Par exemple, cette exception inclurait les activités humanitaires et les activités visant à préserver la vie humaine, à fournir des secours en cas de catastrophe, ou à fournir de la nourriture, des médicaments ou des fournitures ou équipements médicaux. Les autres exceptions concernent les paiements effectués dans le cadre de contrats préexistants ou d'accords de prêt à toute personne se trouvant au Canada ou à tout Canadien se trouvant à l'étranger.

Le Règlement impose également à certaines entités (y compris des entreprises, telles que les banques et les associations coopératives de crédit) de déterminer et de communiquer au commissaire de la Gendarmerie royale du Canada si elles ont en leur possession ou sous leur

a listed person. The duty to disclose also applies to every person in Canada and every Canadian outside Canada.

Under the Regulations, listed persons may apply to the Minister of Foreign Affairs to have their name removed from the Schedule of designated persons. The Minister must determine whether there are reasonable grounds to make a recommendation to the Governor in Council for removal.

The Regulations are accompanied by the *Special Economic Measures (Sudan) Permit Authorization Order* (the Order). The Order authorizes the Minister of Foreign Affairs to issue to any individual or entity in Canada, and any Canadian outside Canada, a permit to carry out a specified activity or transaction, or any class of activity or transaction that is otherwise restricted or prohibited pursuant to the Regulations.

Regulatory development

Consultation

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

With respect to the Regulations, public consultation on the persons being listed would not have been appropriate, as publicizing the names of the persons targeted by sanctions would have potentially resulted in asset flight prior to the coming into force of the Regulations.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

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

Instrument choice

The Regulations and the Order are the sole methods to enact sanctions in Canada. No other instruments could be considered.

Regulatory analysis

Benefits and costs

The Regulations seek to impose a direct economic cost on malign actors supporting the principal belligerents in

contrôle des biens appartenant à une personne inscrite sur la liste. L'obligation de divulgation s'applique également à toute personne se trouvant au Canada et à tout Canadien se trouvant à l'étranger.

En vertu du Règlement, les personnes inscrites sur la liste peuvent demander à la ministre des Affaires étrangères de retirer leur nom de l'annexe relative aux personnes désignées. La ministre doit déterminer s'il existe des motifs raisonnables de recommander la révocation au gouverneur en conseil.

Le Règlement est accompagné du *Décret concernant l'autorisation, par permis, à procéder à certaines opérations (mesures économiques spéciales – Soudan)* [le Décret]. Le Décret autorise la ministre des Affaires étrangères à délivrer à tout particulier ou toute entité se trouvant au Canada, et à tout Canadien se trouvant à l'étranger, un permis d'effectuer une activité ou une opération précise, ou toute catégorie d'activité ou d'opération, qui est par ailleurs restreinte ou interdite en vertu du Règlement.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Affaires mondiales Canada interagit régulièrement avec les parties prenantes concernées, y compris les organisations de la société civile, les collectivités culturelles et d'autres gouvernements partageant les mêmes idées, concernant l'approche du Canada en matière de mise en œuvre des sanctions.

En ce qui concerne le Règlement, une consultation publique sur les personnes inscrites sur la liste n'aurait pas été appropriée, car la publication des noms des personnes visées par les sanctions aurait pu entraîner une fuite d'avoirs avant l'entrée en vigueur du Règlement.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Une première évaluation de la portée géographique du Règlement a été réalisée et n'a pas permis de déterminer des obligations découlant d'un traité moderne, étant donné que le Règlement ne prend pas effet dans une zone couverte par un traité moderne.

Choix de l'instrument

Le Règlement et le Décret sont les seuls moyens d'appliquer des sanctions au Canada. Aucun autre instrument n'a pu être envisagé.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

Le Règlement vise à imposer un coût économique direct aux acteurs malveillants qui soutiennent les principaux

the current conflict in Sudan, the SAF and the RSF. These measures will also signal Canada's strong condemnation of the ongoing violence in Sudan.

As the conflict in Sudan enters its twelfth month, the Regulations seek to limit the capacity of the belligerents to continue fighting and commit human rights violations and abuses, which could include the use of these entities to obtain logistical, material, and financial support. The Regulations also align Canada's efforts with those of its international partners and expose individuals and entities engaged in activities that undermine international peace and security. The Regulations provide an avenue for impartial humanitarian activities to take place, even where some incidental benefit to sanctioned actors might accrue.

The Regulations are targeting specific individuals and entities and, as such, have less impact on Canadian businesses than traditional broad-based economic sanctions and have limited impact on the citizens of the country of the listed individuals and entities. Based on initial assessment of available open-source information, it is believed that the newly listed individuals and entities have limited linkages with Canada and, therefore, do not have business dealings that are significant to the Canadian economy. As a result, it is anticipated that there will be no significant impacts on Canadians and Canadian businesses as a result of these Regulations.

Canadian banks and financial institutions are required to comply with sanctions. They will do so by adding the newly listed individuals and entities to their existing monitoring systems, which may result in a minor compliance cost. The Regulations could also create additional costs for businesses seeking permits via the Order that would authorize them to carry out specific activities or transactions that are otherwise prohibited.

Small business lens

With respect to the individuals being listed under the Regulations, analysis under the small business lens concluded that the Regulations could impact Canadian small businesses. The Regulations prohibit Canadian businesses from dealing with, providing services to, or otherwise making goods available to listed persons, but do not create any direct administrative obligations related to them. While Canadian businesses may seek permits under the Regulations, they are granted on an exceptional basis, and Global Affairs Canada does not anticipate any applications resulting from listing these individuals, thus there would be no incremental administrative burden arising from this requirement. Canadian small businesses are also subject to the duty to disclose under the Regulations, which would represent a direct compliance requirement. However, as

belligérants du conflit actuel au Soudan, soit les FAS et les FSR. Ces mesures témoigneront également de la ferme condamnation par le Canada de la violence qui sévit actuellement au Soudan.

Alors que le conflit au Soudan entre dans son douzième mois, le Règlement vise à limiter la capacité des belligérants à poursuivre les combats et à commettre des violations des droits de la personne et des abus à cet égard, ce qui pourrait inclure l'utilisation de ces entités pour obtenir une aide logistique, matérielle et financière. Le Règlement permet également d'harmoniser les efforts du Canada avec ceux de ses partenaires internationaux et de démasquer les particuliers et les entités qui se livrent à des activités portant atteinte à la paix et à la sécurité internationales. Le Règlement permet la mise en œuvre d'activités humanitaires impartiales, même si les acteurs sanctionnés peuvent en tirer un avantage accessoire.

Le Règlement cible des particuliers et des entités précis et a donc moins d'incidence sur les entreprises canadiennes que les sanctions économiques générales traditionnelles et a une incidence limitée sur les citoyens du pays des particuliers et des entités inscrits sur la liste. Sur la base d'une première évaluation des informations de source ouverte disponibles, on estime que les particuliers et entités nouvellement inscrits ont des liens limités avec le Canada et n'effectuent donc pas d'opérations d'affaires notables pour l'économie canadienne. Ce règlement ne devrait donc pas avoir d'incidence importante sur les Canadiens et les entreprises canadiennes.

Les banques et institutions financières canadiennes sont tenues de respecter les sanctions. Pour ce faire, elles ajouteront les noms des particuliers et entités nouvellement inscrits à leurs systèmes de suivi existants, ce qui pourrait entraîner un coût de mise en conformité minimale. Le Règlement pourrait également engendrer des coûts supplémentaires pour les entreprises qui cherchent à obtenir des permis par l'entremise du Décret les autorisant à effectuer certaines activités ou opérations qui sont autrement interdites.

Lentille des petites entreprises

En ce qui concerne les particuliers inscrits sur la liste en vertu du Règlement, l'analyse effectuée selon la lentille des petites entreprises a conclu que le Règlement pourrait avoir des répercussions sur les petites entreprises canadiennes. Le Règlement interdit aux entreprises canadiennes de traiter avec les personnes figurant sur la liste, de leur fournir des services ou de mettre des biens à leur disposition, mais il ne crée aucune obligation administrative directe à leur égard. Bien que les entreprises canadiennes puissent demander des permis en vertu du Règlement, ceux-ci sont accordés à titre exceptionnel, et Affaires mondiales Canada ne prévoit pas de demandes résultant de l'inscription des particuliers en cause, de sorte que cette exigence n'entraînerait pas de fardeau administratif supplémentaire. Les petites entreprises canadiennes

the newly listed individuals have limited known linkages with Canada, Global Affairs Canada does not anticipate any disclosures resulting from the Regulations.

One-for-one rule

The one-for-one rule does not apply, as there is no incremental change in administrative burden on businesses. The permitting process for businesses meets the definition of “administrative burden” in the *Red Tape Reduction Act*; however, while permits may be granted under the Regulations on an exceptional basis, given that the listed individuals have limited business ties to Canadian economy, Global Affairs Canada does not anticipate any permit applications with respect to the Regulations.

Regulatory cooperation and alignment

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

Strategic environmental assessment

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

Gender-based analysis plus (GBA+)

The subject of economic sanctions has previously been assessed for effects on gender and diversity. Although intended to facilitate a change in behaviour through economic pressure on individuals and entities in foreign states, sanctions under SEMA can nevertheless have an unintended impact on certain groups and individuals in vulnerable situations. Rather than affecting Sudan as a whole, these targeted sanctions impact individuals and entities believed to be engaged in activities that directly or indirectly support, provide funding for or contribute to the commission of gross and systematic human rights violations and to a grave breach in international peace and security. Therefore, these sanctions are unlikely to have a significant impact on vulnerable groups as compared to traditional broad-based economic sanctions directed toward a state and limit the collateral effects to those dependent on those targeted individuals and entities.

sont également soumises à l’obligation de divulgation en vertu du Règlement, ce qui représenterait une exigence de conformité directe. Toutefois, comme les particuliers nouvellement inscrits ont peu de liens connus avec le Canada, Affaires mondiales Canada ne prévoit pas de divulgations résultant du Règlement.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s’applique pas, car il n’y a pas de changement progressif du fardeau administratif pesant sur les entreprises. La procédure de délivrance de permis pour les entreprises répond à la définition de « fardeau administratif » de la *Loi sur la réduction de la paperasse*; cependant, bien que des permis puissent être accordés à titre exceptionnel en vertu du Règlement, étant donné que les particuliers figurant sur la liste ont des liens d’affaires limités avec l’économie canadienne, Affaires mondiales Canada ne prévoit aucune demande de permis en ce qui concerne le Règlement.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Bien que le Règlement ne soit pas lié à un plan de travail ou à un engagement dans le cadre d’un forum officiel de coopération en matière de réglementation, il s’harmonise avec les mesures prises par les alliés du Canada.

Évaluation environnementale stratégique

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

Analyse comparative entre les sexes plus (ACS+)

Le thème des sanctions économiques a déjà fait l’objet d’une évaluation au chapitre de leurs effets sur le genre et la diversité. Bien qu’elles soient destinées à faciliter un changement de comportement au moyen de pressions économiques sur des particuliers et des entités dans des États étrangers, les sanctions prévues par la LMES peuvent néanmoins avoir des répercussions involontaires sur certains groupes et particuliers en situation de vulnérabilité. Plutôt que de toucher le Soudan dans son ensemble, ces sanctions ciblées visent des particuliers et des entités soupçonnés de se livrer à des activités qui, directement ou indirectement, appuient ou financent des violations graves et systématiques des droits de la personne ou y contribuent, et une atteinte grave à la paix et à la sécurité internationales. Par conséquent, il est peu probable que ces sanctions aient une incidence importante sur les groupes vulnérables par rapport aux sanctions économiques générales traditionnelles visant un État; les effets collatéraux se limitent à ceux qui dépendent des particuliers et entités ciblés.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

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

Consequential to being listed in the Regulations, and pursuant to the application of paragraph 35.1(b) of the *Immigration and Refugee Protection Act*, the listed individuals would be inadmissible to Canada.

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

The Trade Commissioner Service (TCS) at Global Affairs Canada, abroad and in Canada, continues to assist clients in understanding Canadian sanctions regulations, and notably the impact of the regulations on any activities in which Canadians may be engaged. Global Affairs Canada is also increasing outreach efforts across Canada — including to engage with businesses, universities, and provincial/territorial governments — to enhance national awareness of and compliance with Canadian sanctions.

Under SEMA, both Royal Canadian Mounted Police and Canada Border Services Agency officers have the power to enforce sanctions violations through their authorities, as defined under the *Customs Act*, the *Excise Act* or the *Excise Act, 2001*, and sections 487 to 490, 491.1 and 491.2 of the *Criminal Code*.

In accordance with section 8 of the SEMA, every person who knowingly contravenes or fails to comply with the Regulations is liable, upon summary conviction, to a fine of not more than \$25,000 or to imprisonment for a term of not more than one year, or to both: or, upon conviction on indictment to imprisonment for a term of not more than five years.

Contact

Candice Dandurand
Director
Southern and Eastern Africa Bilateral Relations Division
Global Affairs Canada
125 Sussex Drive
Ottawa, Ontario
K1A 0G2
Telephone: 343-203-3335
Email: wer@international.gc.ca

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

Le Règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.

Du fait de leur inscription en vertu du Règlement, et conformément à l'alinéa 35.1b) de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*, les particuliers désignés seraient interdits de territoire au Canada.

Les noms des particuliers et entités inscrits à l'annexe seront disponibles en ligne pour que les institutions financières puissent les consulter, et ils seront ajoutés à la Liste consolidée des sanctions autonomes canadiennes. La conformité au Règlement s'en trouvera facilitée.

Le Service des délégués commerciaux (SDC) d'Affaires mondiales Canada, à l'étranger et au Canada, continue d'aider les clients à comprendre la réglementation canadienne en matière de sanctions, et notamment l'incidence de cette réglementation sur toute activité à laquelle des Canadiens pourraient prendre part. Affaires mondiales Canada intensifie également ses efforts de sensibilisation dans tout le Canada, notamment auprès des entreprises, des universités et des gouvernements provinciaux et territoriaux, afin d'améliorer à l'échelle nationale la connaissance et le respect des sanctions canadiennes.

En vertu de la LMES, les agents de la Gendarmerie royale du Canada et de l'Agence des services frontaliers du Canada ont la capacité d'appliquer les sanctions en vertu des pouvoirs qui leur sont conférés par la *Loi sur les douanes*, la *Loi sur l'accise* ou la *Loi de 2001 sur l'accise*, ainsi que les articles 487 à 490, 491.1 et 491.2 du *Code criminel*.

Conformément à l'article 8 de la LMES, quiconque contrevient volontairement au Règlement ou omet de s'y conformer encourt, sur déclaration de culpabilité par procédure sommaire, une amende maximale de 25 000 \$ et un emprisonnement maximal d'un an, ou l'une de ces peines; ou, par mise en accusation, un emprisonnement maximal de cinq ans.

Personne-ressource

Candice Dandurand
Directrice
Direction des relations bilatérales avec l'Afrique australe
et de l'Est
Affaires mondiales Canada
125 promenade Sussex
Ottawa (Ontario)
K1A 0G2
Téléphone: 343-203-3335
Courriel: wer@international.gc.ca

Registration
SOR/2024-62 April 12, 2024

SPECIAL ECONOMIC MEASURES ACT

Special Economic Measures (Sudan) Permit Authorization Order

P.C. 2024-288 April 12, 2024

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, under paragraph 4(4)(a)^a of the *Special Economic Measures Act*^b, authorizes the Minister of Foreign Affairs to issue to any person in Canada or any Canadian outside Canada a permit to carry out a specified activity or transaction, or any class of activity or transaction, that is restricted or prohibited under the *Special Economic Measures (Sudan) Regulations*.

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for this Order appears following SOR/2024-61, *Special Economic Measures (Sudan) Regulations*.

Enregistrement
DORS/2024-62 Le 12 avril 2024

LOI SUR LES MESURES ÉCONOMIQUES SPÉCIALES

Décret concernant l'autorisation, par permis, à procéder à certaines opérations (mesures économiques spéciales – Soudan)

C.P. 2024-288 Le 12 avril 2024

Sur recommandation de la ministre des Affaires étrangères et en vertu de l'alinéa 4(4)a)^a de la *Loi sur les mesures économiques spéciales*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil confère au ministre des Affaires étrangères le pouvoir d'autoriser, par permis, une personne se trouvant au Canada ou un Canadien se trouvant à l'étranger à procéder à une opération ou à une catégorie d'opérations qui fait l'objet d'une interdiction ou d'une restriction au titre du *Règlement sur les mesures économiques spéciales visant le Soudan*.

N.B. Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce décret se trouve à la suite du DORS/2024-61, *Règlement sur les mesures économiques spéciales visant le Soudan*.

^a S.C. 2022, c. 10, s. 438(3)

^b S.C. 1992, c. 17

^a L.C. 2022, ch. 10, par. 438(3)

^b L.C. 1992, ch. 17

Registration
SOR/2024-63 April 12, 2024

FOOD AND DRUGS ACT
CANNABIS ACT

P.C. 2024-316 April 12, 2024

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, makes the annexed *Regulations Amending Certain Regulations Concerning the Disclosure of Cosmetic Ingredients* under subsection 30(1)^a of the *Food and Drugs Act*^b and subsection 139(1) of the *Cannabis Act*^c.

Regulations Amending Certain Regulations Concerning the Disclosure of Cosmetic Ingredients

Food and Drugs Act

Cosmetic Regulations

1 (1) The portion of subsection 2(1) of the *Cosmetic Regulations*¹ before the first definition is replaced by the following:

2 (1) The following definitions apply in these Regulations.

(2) The definition *ICI Dictionary* in subsection 2(1) of the Regulations is repealed.

(3) The definitions *INCI name*, *inner label*, *manufacturer*, *practitioner* and *prescription* in subsection 2(1) of the Regulations are replaced by the following:

INCI name means the International Nomenclature Cosmetic Ingredient name assigned to an ingredient in the *International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook* published by the Personal Care Products Council on its website, as amended from time to time. (*appellation INCI*)

inner label means a label on or affixed to the immediate container of a cosmetic. (*étiquette intérieure*)

Enregistrement
DORS/2024-63 Le 12 avril 2024

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES
LOI SUR LE CANNABIS

C.P. 2024-316 Le 12 avril 2024

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1)^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b et du paragraphe 139(1) de la *Loi sur le cannabis*^c, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant certains règlements visant la divulgation des ingrédients des cosmétiques*, ci-après.

Règlement modifiant certains règlements visant la divulgation des ingrédients des cosmétiques

Loi sur les aliments et drogues

Règlement sur les cosmétiques

1 (1) Le passage du paragraphe 2(1) du *Règlement sur les cosmétiques*¹ précédant la première définition est remplacé par ce qui suit :

2 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

(2) La définition de *dictionnaire ICI* , au paragraphe 2(1) du même règlement, est abrogée.

(3) Les définitions de *appellation INCI*, *étiquette intérieure*, *fabricant*, *ordonnance* et *praticien*, au paragraphe 2(1) du même règlement, sont respectivement remplacées par ce qui suit :

appellation INCI Appellation d'un ingrédient d'après l'*International Nomenclature Cosmetic Ingredient* qui figure dans l'*International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook*, publié par le Personal Care Products Council sur son site Web, avec ses modifications successives. (*INCI name*)

étiquette intérieure Étiquette apposée ou fixée au contenant immédiat d'un cosmétique. (*inner label*)

^a S.C. 2023, c. 12, s. 67

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

^c S.C. 2018, c. 16

¹ C.R.C., c. 869

^a L.C. 2023, ch. 12, art. 67

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

^c L.C. 2018, ch. 16

¹ C.R.C., ch. 869

manufacturer, in respect of a cosmetic, means one of the following persons:

(a) a person in Canada who sells the cosmetic under the person's own name or under a trademark, design, trade name or other name or mark owned or controlled by the person; or

(b) a person in Canada who is authorized to act in Canada on behalf of another person who is not in Canada, if the other person sells the cosmetic under the other person's own name or under a trademark, design, trade name or other name or mark owned or controlled by the other person. (*fabricant*)

practitioner means a person who is registered and licensed under the laws of a province to practise the profession of medicine in that province. (*praticien*)

prescription means a direction given by a practitioner. (*ordonnance*)

(4) The definitions *Act*, *botanical*, *child-resistant container*, *flame projection*, *flashback*, *ingredient*, *official method*, *ornamental container*, *outer label* and *principal display panel* in subsection 2(1) of the English version of the Regulations are replaced by the following:

Act means the *Food and Drugs Act*. (*Loi*)

botanical means an ingredient that is directly derived from a plant and that has not been chemically modified before it is used in the preparation of a cosmetic. (*substance végétale*)

child-resistant container has the same meaning as in section 2 of the *Consumer Chemicals and Containers Regulations*, as they read on September 30, 2001. (*contenant protège-enfants*)

flame projection means the ability of the pressurized contents of an aerosol container to ignite and the length of that ignition, when tested in accordance with official method DO-30, *Determination of Flame Projection*, dated October 15, 1981. (*projection de flamme*)

flashback means that part of the flame projection that extends from its point of ignition back to the aerosol container when tested in accordance with official method DO-30, *Determination of Flame Projection*, dated October 15, 1981. (*retour de flamme*)

ingredient means any substance that is one of the components of a cosmetic and includes colouring agents, botanicals, fragrance and flavour, but does not include substances that are used in the preparation of the cosmetic

fabricant À l'égard d'un cosmétique, l'une des personnes suivantes :

a) toute personne se trouvant au Canada qui vend le cosmétique sous son propre nom ou sous une marque de commerce, un dessin, un nom commercial ou un autre nom ou marque qu'elle contrôle ou dont elle est propriétaire;

b) toute personne se trouvant au Canada autorisée à agir au Canada au nom d'une autre personne ne se trouvant pas au Canada, si cette autre personne vend le cosmétique sous son propre nom ou sous une marque de commerce, un dessin, un nom commercial ou un autre nom ou marque qu'elle contrôle ou dont elle est propriétaire. (*manufacturer*)

ordonnance Directive donnée par un praticien. (*prescription*)

praticien Personne inscrite et autorisée par les lois d'une province à exercer la médecine dans cette province. (*practitioner*)

(4) Les définitions de *Act*, *botanical*, *child-resistant container*, *flame projection*, *flashback*, *ingredient*, *official method*, *ornamental container*, *outer label* et *principal display panel*, au paragraphe 2(1) de la version anglaise du même règlement, sont respectivement remplacées par ce qui suit :

Act means the *Food and Drugs Act*. (*Loi*)

botanical means an ingredient that is directly derived from a plant and that has not been chemically modified before it is used in the preparation of a cosmetic. (*substance végétale*)

child-resistant container has the same meaning as in section 2 of the *Consumer Chemicals and Containers Regulations*, as they read on September 30, 2001. (*contenant protège-enfants*)

flame projection means the ability of the pressurized contents of an aerosol container to ignite and the length of that ignition, when tested in accordance with official method DO-30, *Determination of Flame Projection*, dated October 15, 1981. (*projection de flamme*)

flashback means that part of the flame projection that extends from its point of ignition back to the aerosol container when tested in accordance with official method DO-30, *Determination of Flame Projection*, dated October 15, 1981. (*retour de flamme*)

ingredient means any substance that is one of the components of a cosmetic and includes colouring agents, botanicals, fragrance and flavour, but does not include substances that are used in the preparation of the cosmetic

but that are not present in the final product as a result of the chemical process. (*ingrédient*)

official method means a method of analysis or examination designated as such by the Minister for use in the administration of the Act and these Regulations. (*méthode officielle*)

ornamental container means a container that, except on the bottom, does not have any promotional or advertising material on it other than a trademark or common name, and that appears to be a decorative ornament because of a design that is on its surface or because of its shape or texture, and is sold as a decorative ornament in addition to being sold as the container of a cosmetic. (*contenant décoratif*)

outer label means a label on or affixed to the outside package of a cosmetic. (*étiquette extérieure*)

principal display panel has the same meaning as in the *Consumer Packaging and Labelling Regulations*. (*espace principal*)

(5) The definition *emballage de sécurité* in subsection 2(1) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

emballage de sécurité Emballage doté d'un dispositif de sûreté qui offre au consommateur une assurance raisonnable que l'emballage n'a pas été ouvert avant l'achat. (*security package*)

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

importer means a person who imports a cosmetic into Canada for the purpose of selling it. (*importateur*)

leave-on product means any cosmetic that is intended to stay in prolonged contact with the skin, hair or mucous membranes. (*produit sans rinçage*)

rinse-off product means any cosmetic that is intended to be removed after application to the skin, hair or mucous membranes. (*produit à rincer*)

2 The Regulations are amended by adding the following after section 2:

Application

2.1 If, in respect of a cosmetic, no person meets the definition *manufacturer*, a reference in these Regulations to “manufacturer” is to be read as a reference to:

- (a) an importer of the cosmetic; or

but that are not present in the final product as a result of the chemical process. (*ingrédient*)

official method means a method of analysis or examination designated as such by the Minister for use in the administration of the Act and these Regulations. (*méthode officielle*)

ornamental container means a container that, except on the bottom, does not have any promotional or advertising material on it other than a trademark or common name, and that appears to be a decorative ornament because of a design that is on its surface or because of its shape or texture, and is sold as a decorative ornament in addition to being sold as the container of a cosmetic. (*contenant décoratif*)

outer label means a label on or affixed to the outside package of a cosmetic. (*étiquette extérieure*)

principal display panel has the same meaning as in the *Consumer Packaging and Labelling Regulations*. (*espace principal*)

(5) La définition de *emballage de sécurité*, au paragraphe 2(1) de la version française du même règlement, est remplacée par ce qui suit :

emballage de sécurité Emballage doté d'un dispositif de sûreté qui offre au consommateur une assurance raisonnable que l'emballage n'a pas été ouvert avant l'achat. (*security package*)

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

importateur Personne qui importe un cosmétique au Canada en vue de le vendre. (*importer*)

produit à rincer Cosmétique destiné à être enlevé après l'application sur la peau, les cheveux ou les muqueuses. (*rinse-off product*)

produit sans rinçage Cosmétique destiné à rester en contact prolongé avec la peau, les cheveux ou les muqueuses. (*leave-on product*)

2 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 2, de ce qui suit :

Champ d'application

2.1 Si, à l'égard d'un cosmétique, aucune personne ne correspond à la définition de *fabricant*, la mention au présent règlement de « fabricant » vaut mention de l'une des personnes suivantes :

- a) tout importateur du cosmétique;

(b) if no person meets the definition *importer*, any person that manufactures or processes the cosmetic in Canada on behalf of another person.

3 The Regulations are amended by adding the following after section 15.2:

15.3 (1) A person must not sell a cosmetic after the 10-day period beginning on the day on which the manufacturer or importer first sells that cosmetic if the Minister has not been provided with the documents required under subsection 30(1).

(2) A person must not sell a cosmetic after the 10-day period referred to in paragraph 31(1)(a) unless the Minister has been provided with a revised notification, document or information.

(3) If the Minister requests additional information under paragraph 31(1)(b) respecting a cosmetic, and the manufacturer or importer has not provided it, a person must not sell the cosmetic after the 10-day period beginning on the day on which the Minister requests the additional information.

4 The portion of section 20 of the Regulations before paragraph (b) is replaced by the following:

20 Subject to these Regulations, a person must not sell a cosmetic unless its inner label contains

(a) a telephone number, email address, website address, postal address or any other information that enables communication with a contact person to whom consumers may direct questions about the cosmetic; and

5 Subsection 21.2(4) of the Regulations is replaced by the following:

(4) An ingredient that is included in the schedule may be listed

(a) by its European Union (EU) technical name set out in column 1 of the schedule;

(b) by its appropriate INCI name set out in column 2 of the schedule and its appropriate French equivalent set out in column 3 of the schedule; or

(c) by all three names.

b) si aucune personne ne correspond à la définition de *importateur*, toute personne qui fabrique ou transforme le cosmétique au Canada pour le compte d'une autre personne.

3 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 15.2, de ce qui suit :

15.3 (1) Il est interdit de vendre un cosmétique après la période de dix jours commençant le jour de sa vente initiale par le fabricant ou l'importateur si les documents visés au paragraphe 30(1) n'ont pas été remis au ministre.

(2) Il est interdit de vendre un cosmétique après la période de dix jours prévue à l'alinéa 31(1)a) si la déclaration corrigée, le renseignement corrigé ou le document corrigé n'ont pas été fournis au ministre.

(3) Lorsque le ministre demande des renseignements supplémentaires au titre de l'alinéa 31(1)b), il est interdit de vendre un cosmétique après la période de dix jours commençant à la date de cette demande si ces renseignements ne lui ont pas été fournis par le fabricant ou l'importateur.

4 Le passage de l'article 20 du même règlement précédant l'alinéa b) est remplacé par ce qui suit :

20 Sous réserve du présent règlement, il est interdit de vendre un cosmétique à moins que son étiquette intérieure ne comprenne les renseignements suivants :

a) un numéro de téléphone, une adresse électronique, une adresse de site Web, une adresse postale ou tout autre renseignement permettant de contacter une personne-ressource à qui les consommateurs peuvent adresser leurs questions au sujet du cosmétique;

5 Le paragraphe 21.2(4) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(4) L'ingrédient mentionné à l'annexe est inscrit dans la liste :

a) soit par le nom technique attribué par l'Union européenne (UE) figurant à la colonne 1 de l'annexe;

b) soit par l'équivalent français approprié figurant à la colonne 2 de l'annexe et par l'appellation INCI appropriée figurant à la colonne 3 de l'annexe;

c) soit par ces trois appellations.

6 (1) Subsection 21.4(1) of the Regulations is replaced by the following:

21.4 (0.1) The following definitions apply in this section.

European Restricted Substances List means Annex III, titled *List of Substances Which Cosmetic Products Must Not Contain Except Subject To The Restrictions Laid Down, of Regulation (EC) No. 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products*, published by the European Union on its website, as amended from time to time. (*Liste européenne de substances à usage restreint*)

fragrance allergen means a fragrance or flavour that can cause an allergic reaction and that is included in the European Restricted Substances List and for which the restrictions set out in column h of that list provide that its presence must be indicated in a cosmetic's list of ingredients. (*allergène de parfum*)

(1) Subject to subsections (2) to (4), ingredients must be listed in descending order of predominance, in their concentration by weight.

(2) Subsection 21.4(3) of the Regulations is replaced by the following:

(3) In the case of fragrance and flavour, other than fragrance allergens, the words “parfum” and “aroma”, respectively, may be inserted at the end of the list of ingredients to indicate that such ingredients have been added to the cosmetic to produce or to mask a particular odour or flavour.

(4) A fragrance allergen must be listed if

(a) in the case of a rinse-off product, the concentration of the fragrance allergen in the cosmetic is greater than 0.01%; or

(b) in the case of a leave-on product, the concentration of the fragrance allergen in the cosmetic is greater than 0.001%.

(5) Despite subsection (4), a fragrance allergen is not required to be listed in a cosmetic's list of ingredients before the later of

(a) the day on which a provision of a regulation, published by the European Union on its website and amending the *Regulation (EC) No. 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products* by adding the fragrance allergen to the European Restricted Substances List, comes into force; and

(b) if applicable, the day on which the fragrance allergen must be listed in the list of ingredients of a

6 (1) Le paragraphe 21.4(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

21.4 (0.1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article.

allergène de parfum Parfum ou saveur qui peut provoquer une réaction allergique, qui figure sur la Liste européenne de substances à usage restreint et pour lequel les restrictions prévues à la colonne h de cette liste prévoient que sa présence doit être indiquée dans la liste des ingrédients d'un cosmétique. (*fragrance allergen*)

Liste européenne de substances à usage restreint L'annexe III, intitulée *Liste des substances que les produits cosmétiques ne peuvent contenir en dehors des restrictions prévues*, du Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques publié par l'Union européenne sur son site Web, avec ses modifications successives. (*European Restricted Substances List*)

(1) Sous réserve des paragraphes (2) à (4), les ingrédients sont inscrits dans la liste des ingrédients dans l'ordre décroissant de leur concentration, en poids.

(2) Le paragraphe 21.4(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(3) Dans le cas d'un parfum ou d'une saveur, à l'exception des allergènes de parfum, les termes « parfum » ou « aroma » peuvent respectivement être inscrits à la fin de la liste des ingrédients afin d'indiquer l'ajout d'ingrédients qui produisent ou masquent une odeur ou une saveur.

(4) Sont inscrits dans la liste des ingrédients :

a) l'allergène de parfum dont la concentration dans un produit à rincer est supérieure à 0,01 %;

b) celui dont la concentration dans un produit sans rinçage est supérieure à 0,001 %.

(5) Malgré le paragraphe (4), l'allergène de parfum n'a pas à être inscrit dans la liste des ingrédients d'un cosmétique avant celle des dates ci-après qui est postérieure à l'autre :

a) la date d'entrée en vigueur d'une disposition d'un règlement, publié par l'Union européenne sur son site Web, qui modifie le Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques en ajoutant l'allergène de parfum à la Liste européenne de substances à usage restreint;

b) le cas échéant, la date qui figure à l'entrée de l'allergène de parfum dans la Liste européenne de substances

cosmetic in order for the cosmetic to be made available on the European Union market, as set out or referred to in the entry in the European Restricted Substances List for that fragrance allergen.

7 Subsection 21.5(1) of the Regulations is replaced by the following:

21.5 (1) Despite subsection 21.2(1), in the case of a cosmetic whose immediate container or outside package is too small for the label to comply with paragraph 18(b), the list of ingredients may appear

- (a) on a tag, tape or card affixed to the container or package; or
- (b) on a website, provided that the outer label contains a statement specifying that the list of ingredients appears on that website and includes the location of the website.

8 Section 29 of the Regulations is replaced by the following:

29 (1) The Minister may request in writing that a manufacturer or importer submit to the Minister, on or before a specified day, evidence to establish the safety of a cosmetic under the recommended or the normal conditions of use.

(2) A manufacturer or importer who does not submit the evidence requested under subsection (1) must cease to sell the cosmetic on the day after the day specified in the request.

(3) If the Minister determines that the evidence submitted by a manufacturer or importer under subsection (1) is not sufficient, the Minister must notify the manufacturer or importer in writing to that effect, and the manufacturer or importer must cease to sell the cosmetic until the manufacturer or importer

- (a) has submitted further evidence to the Minister; and
- (b) has been notified in writing by the Minister that the further evidence is sufficient.

9 (1) The portion of subsection 30(1) of the French version of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

30 (1) Le fabricant ou l'importateur remet au ministre, dans les dix jours suivant la vente initiale d'un cosmétique par le fabricant ou l'importateur, les documents suivants :

à usage restreint, ou à laquelle cette entrée fait référence, et à compter de laquelle l'allergène de parfum doit être indiqué dans la liste des ingrédients d'un cosmétique pour que ce dernier puisse être mis à disposition sur le marché de l'Union européenne.

7 Le paragraphe 21.5(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

21.5 (1) Malgré le paragraphe 21.2(1), si le contenant immédiat ou l'emballage extérieur d'un cosmétique est trop petit pour que l'étiquette soit conforme à l'alinéa 18b), la liste des ingrédients peut figurer :

- a) soit sur une étiquette volante, un ruban ou une carte attachés au contenant ou à l'emballage;
- b) soit sur un site Web, à condition que l'étiquette extérieure du cosmétique contienne une mention qui précise que la liste des ingrédients se trouve sur ce site Web et qu'elle comprenne une indication vers ce site Web.

8 L'article 29 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

29 (1) Le ministre peut demander, par écrit, au fabricant ou à l'importateur de lui fournir, dans le délai précisé, des preuves visant à établir l'innocuité d'un cosmétique dans des conditions d'utilisation normales ou recommandées.

(2) Le fabricant ou l'importateur qui ne fournit pas les preuves demandées en vertu du paragraphe (1) suspend la vente du cosmétique le jour suivant l'expiration du délai précisé.

(3) S'il conclut que les preuves fournies au titre du paragraphe (1) sont insuffisantes, le ministre en avise par écrit le fabricant ou l'importateur, qui est alors tenu de suspendre la vente du cosmétique jusqu'à ce qu'il :

- a) fournisse des preuves supplémentaires au ministre;
- b) reçoive un avis écrit du ministre indiquant que les preuves supplémentaires sont suffisantes.

9 (1) Le passage du paragraphe 30(1) de la version française du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

30 (1) Le fabricant ou l'importateur remet au ministre, dans les dix jours suivant la vente initiale d'un cosmétique par le fabricant ou l'importateur, les documents suivants :

(2) Paragraph 30(2)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) the contact information that appears on the inner label of the cosmetic in accordance with paragraph 20(a);

(3) Paragraphs 30(2)(c) and (d) of the Regulations are replaced by the following:

(c) the function of the cosmetic, including whether the cosmetic is a leave-on product or a rinse-off product;

(d) a list of the cosmetic’s ingredients, according to their INCI name — or, in the absence of such a name, their chemical name — and, for each ingredient, either its exact concentration or the concentration range that includes the concentration of that ingredient, the latter of which may only be indicated by setting out either the applicable concentration range set out in column 1 of the table to this section or the number in column 2 that corresponds to the applicable concentration range set out in column 1;

(4) Paragraphs 30(2)(f) and (g) of the Regulations are replaced by the following:

(f) the name and address in Canada of the manufacturer or importer;

(g) if the cosmetic was not manufactured or formulated by the person referred to in paragraph (f), the name and address of the person who manufactured or formulated it; and

(5) The table to section 30 of the Regulations is replaced by the following:

TABLE

	Column 1	Column 2
Item	Concentration Range	Corresponding Number
1	More than 80%, up to 100%	1
2	More than 65%, but not more than 80%	2
3	More than 50%, but not more than 65%	3
4	More than 40%, but not more than 50%	4
5	More than 30%, but not more than 40%	5
6	More than 20%, but not more than 30%	6
7	More than 10%, but not more than 20%	7
8	More than 3%, but not more than 10%	8
9	More than 1%, but not more than 3%	9
10	More than 0.3%, but not more than 1%	10
11	More than 0.1%, but not more than 0.3%	11

(2) L’alinéa 30(2)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) les coordonnées figurant sur l’étiquette intérieure du cosmétique conformément à l’alinéa 20a);

(3) Les alinéas 30(2)c) et d) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

c) la fonction du cosmétique, y compris une précision indiquant si le cosmétique est un produit à rincer ou un produit sans rinçage;

d) la liste des ingrédients contenus dans le cosmétique désignés par leur appellation INCI — ou, en l’absence d’une telle appellation, leur nom chimique — et, pour chacun d’entre eux, sa concentration exacte ou la plage de concentration dans laquelle il se situe, cette dernière pouvant seulement être indiquée selon la plage de concentration appropriée figurant à la colonne 1 du tableau du présent article ou selon l’équivalent numérique figurant à la colonne 2;

(4) Les alinéas 30(2)f) et g) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

f) le nom et l’adresse au Canada du fabricant ou de l’importateur;

g) lorsque la personne visée à l’alinéa f) n’a pas fabriqué le cosmétique ou n’en a pas préparé la formule, le nom et l’adresse de la personne ayant fabriqué le cosmétique ou en ayant préparé la formule;

(5) Le tableau de l’article 30 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

TABLEAU

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Plage de concentration	Équivalent numérique
1	Supérieure à 80 %, jusqu’à 100 %	1
2	Supérieure à 65 %, sans dépasser 80 %	2
3	Supérieure à 50 %, sans dépasser 65 %	3
4	Supérieure à 40 %, sans dépasser 50 %	4
5	Supérieure à 30 %, sans dépasser 40 %	5
6	Supérieure à 20 %, sans dépasser 30 %	6
7	Supérieure à 10 %, sans dépasser 20 %	7
8	Supérieure à 3 %, sans dépasser 10 %	8
9	Supérieure à 1 %, sans dépasser 3 %	9
10	Supérieure à 0,3 %, sans dépasser 1 %	10
11	Supérieure à 0,1 %, sans dépasser 0,3 %	11

	Column 1	Column 2
Item	Concentration Range	Corresponding Number
12	More than 0.001%, but not more than 0.1%	12
13	More than 0%, but not more than 0.001% ¹³	

10 Section 31 of the Regulations is replaced by the following:

31 (1) A manufacturer or importer who has provided the Minister with a notification under section 30 must

(a) provide the Minister with a revised notification, together with any applicable revised document or information within 10 days after the day on which the document or information becomes inaccurate; and

(b) provide the Minister with any additional information that the Minister requests respecting the notification within 10 days after the day of the Minister's request.

(2) For the purposes of paragraph (1)(a), an inaccurate document or inaccurate information includes a document or information in respect of a cosmetic that is no longer sold in Canada.

11 The schedule to the Regulations is replaced by the schedule set out in the schedule to these Regulations.

Cannabis Act

Cannabis Regulations

12 Subsection 130(1) of the Cannabis Regulations² is replaced by the following:

Presentation of information — general requirement

130 (1) All information that is included on a label must be in English and in French, except for the INCI name and the European Union (EU) technical name.

13 Subparagraph 132.17(1)(c)(iv) of the Regulations is replaced by the following:

(iv) if an ingredient is included in the schedule to the *Cosmetic Regulations*, by its EU technical name set out in column 1 of that schedule, or by the appropriate INCI name set out in column 2 of that

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Plage de concentration	Équivalent numérique
12	Supérieure à 0,001 %, sans dépasser 0,1 %	12
13	Supérieure à 0 %, sans dépasser 0,001 % ¹³	

10 L'article 31 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

31 (1) Le fabricant ou l'importateur qui a fourni au ministre une déclaration aux termes de l'article 30 satisfait aux exigences suivantes :

a) dans les dix jours suivant toute modification d'un renseignement ou d'un document compris dans la déclaration, il fournit au ministre la déclaration corrigée et, le cas échéant, le document ou le renseignement corrigé;

b) sur demande du ministre, il lui fournit dans les dix jours de cette demande tout renseignement supplémentaire relativement à la déclaration.

(2) Pour l'application de l'alinéa (1)a), constitue un document ou un renseignement modifié tout document ou renseignement fourni à l'égard d'un cosmétique qui n'est plus vendu au Canada.

11 L'annexe du même règlement est remplacée par l'annexe figurant à l'annexe du présent règlement.

Loi sur le cannabis

Règlement sur le cannabis

12 Le paragraphe 130(1) du Règlement sur le cannabis² est remplacé par ce qui suit :

Présentation des renseignements — exigences générales

130 (1) Tous les renseignements figurant sur l'étiquette doivent y figurer en français et en anglais, à l'exception des appellations INCI et des noms techniques attribués par l'Union européenne (UE).

13 Le sous-alinéa 132.17(1)c)(iv) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(iv) s'agissant d'ingrédients qui sont mentionnés à l'annexe du *Règlement sur les cosmétiques*, par le nom technique attribué par l'UE figurant à la colonne 1 de cette annexe, ou par l'équivalent

² SOR/2018-144

² DORS/2018-144

schedule and the appropriate French equivalent set out in column 3 of that schedule.

français approprié figurant à la colonne 2 de cette annexe et par l'appellation INCI appropriée figurant à la colonne 3 de cette annexe.

Coming into Force

14 (1) These Regulations, except section 6, come into force on the 180th day after the day on which they are registered.

(2) Section 6 comes into force on the second anniversary of the day on which these Regulations are registered.

SCHEDULE

(Section 11)

SCHEDULE

(Subsection 21.2(4))

EU Technical Names and Their INCI Names and French Equivalents

Item	Column 1 EU Technical Name	Column 2 INCI Name	Column 3 French Equivalent
1	Acetum	Vinegar	Vinaigre
2	Adeps Bovis	Tallow	Suif
3	Adeps Suillus	Lard	Saindoux
4	Aqua	Water	Eau
5	Bombyx Lipida	Silkworm Extract	Extrait de ver à soie
6	Brevoortia Oil	Menhaden Oil	Huile de menhaden
7	Bubulum Oil	Neatsfoot Oil	Huile de pied de bœuf
8	Butyris Lac Powder	Buttermilk Powder	Babeurre en poudre
9	Butyrum	Butter	Beurre
10	Candelilla Cera	Euphorbia Cerifera (Candelilla) Wax	Cire de candelilla
11	Caprae Lac	Goat Milk	Lait de chèvre
12	Cera Alba	Beeswax	Cire d'abeille
13	Cera Microcristallina	Microcrystalline Wax	Cire microcristalline
14	Colophonium	Rosin	Colophane
15	Copernicia Cerifera Cera	Copernicia Cerifera (Carnauba) Wax	Cire de carnauba

Entrée en vigueur

14 (1) Le présent règlement, sauf l'article 6, entre en vigueur le cent quatre-vingtième jour suivant la date de son enregistrement.

(2) L'article 6 entre en vigueur au deuxième anniversaire de l'enregistrement du présent règlement.

ANNEXE

(article 11)

ANNEXE

(paragraphe 21.2(4))

Noms techniques attribués par l'UE, équivalents français et appellations INCI

Article	Colonne 1 Nom technique attribué par l'UE	Colonne 2 Équivalent français	Colonne 3 Appellation INCI
1	Acetum	Vinaigre	Vinegar
2	Adeps Bovis	Suif	Tallow
3	Adeps Suillus	Saindoux	Lard
4	Aqua	Eau	Water
5	Bombyx Lipida	Extrait de ver à soie	Silkworm Extract
6	Brevoortia Oil	Huile de menhaden	Menhaden Oil
7	Bubulum Oil	Huile de pied de bœuf	Neatsfoot Oil
8	Butyris Lac Powder	Babeurre en poudre	Buttermilk Powder
9	Butyrum	Beurre	Butter
10	Candelilla Cera	Cire de candelilla	Euphorbia Cerifera (Candelilla) Wax
11	Caprae Lac	Lait de chèvre	Goat Milk
12	Cera Alba	Cire d'abeille	Beeswax
13	Cera Microcristallina	Cire microcristalline	Microcrystalline Wax
14	Colophonium	Colophane	Rosin
15	Copernicia Cerifera Cera	Cire de carnauba	Copernicia Cerifera (Carnauba) Wax

	Column 1	Column 2	Column 3		Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
Item	EU Technical Name	INCI Name	French Equivalent	Article	Nom technique attribué par l'UE	Équivalent français	Appellation INCI
16	Dromiceius Oil	Emu Oil	Huile d'émeu	16	Dromiceius Oil	Huile d'émeu	Emu Oil
17	Faex	Lactic Yeasts	Levures lactiques	17	Faex	Levures lactiques	Lactic Yeasts
		Yeast	Levure			Levure	Yeast
		Yeast Extract	Extrait de levure			Extrait de levure	Yeast Extract
18	Gadi Lecur Oil	Cod Liver Oil	Huile de foie de morue	18	Gadi Lecur Oil	Huile de foie de morue	Cod Liver Oil
19	Hoplostethus Oil	Orange Roughy Oil	Huile d'hoplostète orange	19	Hoplostethus Oil	Huile d'hoplostète orange	Orange Roughy Oil
20	Lac	Milk	Lait	20	Lac	Lait	Milk
		Whole Dry Milk	Lait entier en poudre			Lait entier en poudre	Whole Dry Milk
21	Lactis Lipida	Milk Lipids	Lipides du lait	21	Lactis Lipida	Lipides du lait	Milk Lipids
22	Lactis Proteinum	Milk Protein	Protéine du lait	22	Lactis Proteinum	Protéine du lait	Milk Protein
		Whey Protein	Protéine du petit-lait			Protéine du petit-lait	Whey Protein
23	Lanolin Cera	Lanolin Wax	Cire de lanoline	23	Lanolin Cera	Cire de lanoline	Lanolin Wax
24	Maris Aqua	Sea Water	Eau de mer	24	Maris Aqua	Eau de mer	Sea Water
25	Maris Limus Extract	Sea Silt Extract	Extrait de limon marin	25	Maris Limus Extract	Extrait de limon marin	Sea Silt Extract
26	Maris Sal	Sea Salt	Sel marin	26	Maris Sal	Sel marin	Sea Salt
27	Mel	Honey	Miel	27	Mel	Miel	Honey
28	Mel Extract	Honey Extract	Extrait de miel	28	Mel Extract	Extrait de miel	Honey Extract
29	Montan Cera	Montan Wax	Cire de Montan	29	Montan Cera	Cire de Montan	Montan Wax
30	Mustela Cera	Mink Wax	Cire de vison	30	Mustela Cera	Cire de vison	Mink Wax
31	Mustela Oil	Mink Oil	Huile de vison	31	Mustela Oil	Huile de vison	Mink Oil
32	Olus Oil	Vegetable Oil	Huile végétale	32	Olus Oil	Huile végétale	Vegetable Oil
33	Ostrea Edulis Extract	Oyster Extract	Extrait d'huître	33	Ostrea Edulis Extract	Extrait d'huître	Oyster Extract
34	Ostrea Shell Extract	Oyster Shell Extract	Extrait de coquille d'huître	34	Ostrea Shell Extract	Extrait de coquille d'huître	Oyster Shell Extract
35	Ostrea Shell Powder	Oyster Shell Powder	Poudre de coquille d'huître	35	Ostrea Shell Powder	Poudre de coquille d'huître	Oyster Shell Powder
36	Ovum	Dried Egg Yolk	Poudre de jaune d'œufs	36	Ovum	Poudre de jaune d'œufs	Dried Egg Yolk
		Egg	Œuf			Oeuf	Egg
		Egg Yolk Extract	Extrait de jaune d'œuf			Extrait de jaune d'œuf	Egg Yolk Extract
37	Ovum Oil	Egg Oil	Huile d'œufs	37	Ovum Oil	Huile d'œufs	Egg Oil
38	Ovum Powder	Egg Powder	Poudre d'œufs	38	Ovum Powder	Poudre d'œufs	Egg Powder
39	Paraffinum Liquidum	Mineral Oil	Huile minérale	39	Paraffinum Liquidum	Huile minérale	Mineral Oil
40	Pellis Lipida	Skin Lipids	Lipides cutanés	40	Pellis Lipida	Lipides cutanés	Skin Lipids

	Column 1	Column 2	Column 3
Item	EU Technical Name	INCI Name	French Equivalent
41	Pisces Extract	Fish Extract	Extrait de poisson
42	Piscum Cartilage Extract	Fish Cartilage Extract	Extrait de cartilage de poisson
43	Piscum Lecur Oil	Fish Liver Oil	Huile de foie de poisson
44	Pix	Tar Oil	Huile d'anthracène
45	Propolis Cera	Propolis Wax	Cire de propolis
46	Salmo Oil	Salmon Oil	Huile de saumon
47	Salmo Ovum Extract	Salmon Egg Extract	Extrait d'œufs de saumon
48	Sepia Extract	Cuttlefish Extract	Extrait de seiche
49	Serica	Silk	Soie
50	Serica Extract	Silk Extract	Extrait de soie
51	Serica Powder	Silk Powder	Poudre de soie
52	Shellac Cera	Shellac Wax	Cire de laque
53	Sine Adipe Colostrum	Nonfat Dry Colostrum	Poudre de colostrum écrémé
54	Sine Adipe Lac	Nonfat Dry Milk	Poudre de lait écrémé
55	Solum Diatomeae	Diatomaceous Earth	Terre de diatomées
56	Solum Fullonum	Fuller's Earth	Terre à foulon
57	Sus Extract	Pigskin Extract	Extrait de peau de porc
58	Tallol	Tall Oil	Tallöl

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
Article	Nom technique attribué par l'UE	Équivalent français	Appellation INCI
41	Pisces Extract	Extrait de poisson	Fish Extract
42	Piscum Cartilage Extract	Extrait de cartilage de poisson	Fish Cartilage Extract
43	Piscum Lecur Oil	Huile de foie de poisson	Fish Liver Oil
44	Pix	Huile d'anthracène	Tar Oil
45	Propolis Cera	Cire de propolis	Propolis Wax
46	Salmo Oil	Huile de saumon	Salmon Oil
47	Salmo Ovum Extract	Extrait d'œufs de saumon	Salmon Egg Extract
48	Sepia Extract	Extrait de seiche	Cuttlefish Extract
49	Serica	Soie	Silk
50	Serica Extract	Extrait de soie	Silk Extract
51	Serica Powder	Poudre de soie	Silk Powder
52	Shellac Cera	Cire de laque	Shellac Wax
53	Sine Adipe Colostrum	Poudre de colostrum écrémé	Nonfat Dry Colostrum
54	Sine Adipe Lac	Poudre de lait écrémé	Nonfat Dry Milk
55	Solum Diatomeae	Terre de diatomées	Diatomaceous Earth
56	Solum Fullonum	Terre à foulon	Fuller's Earth
57	Sus Extract	Extrait de peau de porc	Pigskin Extract
58	Tallol	Tallöl	Tall Oil

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Executive summary

Issues: The last significant amendments to the *Cosmetic Regulations* came into force in 2006, when disclosure of ingredients on cosmetic labels became mandatory. The *Cosmetic Regulations* (the Regulations) permit the use of the term “parfum” at the end of the list of ingredients to indicate the presence of a fragrance ingredient, or a mixture of fragrance ingredients, in a cosmetic. The use of “parfum,” however, does not provide the necessary information to consumers who are allergic or sensitive to certain fragrance ingredients that are known to be contact allergens for a

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Résumé

Enjeux : Les dernières modifications significatives au *Règlement sur les cosmétiques* sont entrées en vigueur en 2006, quand la divulgation des ingrédients sur les étiquettes des cosmétiques est devenue obligatoire. Le *Règlement sur les cosmétiques* (le Règlement) autorise l'utilisation du mot « parfum » à la fin de la liste des ingrédients pour signaler la présence d'un ingrédient de parfum ou d'un mélange d'ingrédients de parfum dans un cosmétique. Toutefois, l'utilisation du mot « parfum » ne fournit pas l'information nécessaire aux consommateurs allergiques ou sensibles à certains

portion of the population (hereafter referred to as “fragrance allergens”). Without the disclosure on labels of these fragrance allergens, consumers may not be able to obtain this information to take steps to avoid purchasing and using products that may contain these ingredients.

Description: The *Regulations Amending Certain Regulations Concerning the Disclosure of Cosmetic Ingredients* (the amended Regulations) address this issue by strengthening the labelling requirements for cosmetics and requiring the disclosure of certain fragrance allergens on cosmetic labels. The amended Regulations incorporate by reference, on an ambulatory basis, fragrance allergens listed in Annex III of the European Commission’s *Cosmetic Products Regulation* (EC *Cosmetic Products Regulation*), as well as the transition period set out in that Annex for future updates to substances identified for disclosure. This approach facilitates alignment with the European Union (EU). Recognizing that this regulatory change requires additional information to be placed on cosmetic labels for cosmetics sold in small packages, Health Canada is adding further flexibility to disclose ingredients, including fragrance allergens, on a website. Moreover, Health Canada is improving the oversight of cosmetics by clarifying the terminology used in the *Cosmetic Regulations*, strengthening the cosmetic notification requirements, and enhancing compliance and enforcement tools. The amended Regulations include changes of an administrative nature to correct the publisher for a referenced document, to revise entries in the Schedule to the Regulations, and to revise French definitions to reflect current drafting conventions.

Rationale: The amended Regulations will enable consumers to identify ingredients that they may be allergic to, sensitive to, or wish to avoid. This will allow them to make more informed decisions regarding the products they purchase and use. These amendments are expected to bring benefits to consumers, including reduced need for, and costs related to, medical consultations and treatments; reduced workplace absenteeism and lost income due to illness; and improved quality of life through avoided discomfort and impacts of allergic contact dermatitis. Costs will be carried primarily by industry for the disclosure of the identified fragrance allergens (e.g. making changes to cosmetic labels). Total annualized costs for the cosmetic industry are estimated to be \$2.66M (\$18.71M present value over 10 years). An annualized cost saving for industry of \$57,556 (\$404,253 present value over 10 years) is

ingrédients de parfum, qui sont connus comme étant des allergènes de contact pour une partie de la population (ci-après appelés « allergènes de parfum »). Sans la divulgation sur les étiquettes de ces allergènes de parfum, les consommateurs ne seraient pas en mesure d’obtenir cette information afin d’éviter d’acheter et d’utiliser des produits pouvant contenir ces ingrédients particuliers.

Description : Le *Règlement modifiant certains règlements visant la divulgation des ingrédients des cosmétiques* (le règlement modifié) aborde cet enjeu en renforçant les exigences d’étiquetage des cosmétiques en ajoutant une obligation de divulgation de certains allergènes de parfum sur l’étiquette des cosmétiques. Le règlement modifié incorporera par renvoi, sur une base dynamique, les allergènes de parfum dans l’annexe III du *Règlement relatif aux produits cosmétiques* de la Commission européenne (*Règlement relatif aux produits cosmétiques* de la CE), ainsi que la période de transition énoncée dans cette annexe, relativement aux mises à jour futures des substances identifiées pour la divulgation. Cette approche facilitera l’alignement avec l’Union européenne (UE). Comme cette modification réglementaire exigera la présence de renseignements supplémentaires sur les étiquettes des cosmétiques pour les cosmétiques vendus dans de petits emballages, Santé Canada mets en œuvre une mesure d’assouplissement permettant de divulguer les ingrédients, y compris les allergènes de parfum, sur un site Web. De plus, Santé Canada améliorera la surveillance des cosmétiques en clarifiant la terminologie utilisée dans le *Règlement sur les cosmétiques*, renforcera les exigences de déclaration des cosmétiques et améliorera les outils de conformité et d’application de la loi. Le règlement modifié prévoit des modifications de nature administrative pour corriger l’éditeur d’un document cité en référence, pour réviser les entrées dans l’annexe du Règlement et pour réviser les définitions en français afin de refléter les conventions de rédaction actuelles.

Justification : Les modifications réglementaires permettront aux consommateurs d’identifier les ingrédients auxquels ils peuvent être allergiques ou sensibles ou qu’ils souhaitent éviter. Ils pourront ainsi prendre des décisions plus éclairées en ce qui concerne les produits qu’ils achètent et utilisent. Ces modifications devraient apporter des avantages aux consommateurs, notamment une réduction des besoins et des coûts liés aux consultations et aux traitements médicaux, une réduction de l’absentéisme sur le lieu de travail et des pertes de revenus dues à la maladie, ainsi qu’une amélioration de la qualité de vie grâce à l’absence de gêne et d’effets de la dermatite de contact allergique. Les coûts seront principalement assumés par l’industrie pour la divulgation des allergènes de parfum identifiés (par exemple, en modifiant les étiquettes des produits cosmétiques). Les coûts totaux annualisés pour l’industrie

estimated to result from the flexibility to disclose ingredients on a website for cosmetics sold in small packages. The annualized net cost for quantifiable elements of the proposal is estimated to be \$2.61M (\$18.31M present value over 10 years). The amended Regulations will result in administrative costs for industry, namely, the requirement to submit a notification to inform Health Canada if the cosmetic contains one or more of the specified fragrance allergens and to identify whether the cosmetic is considered leave-on or rinse-off. To help reduce the burden on industry, the provisions related to the disclosure of fragrance allergens will come into force two years after the date the amended Regulations are registered. All other provisions will come into force six months after the date of registration. Although the benefits to consumers could not be quantified, Health Canada expects that the benefits will significantly exceed the costs.

cosmétique sont estimés à 2,66 M\$ (18,71 M\$, valeur actualisée sur 10 ans). On estime que la possibilité de divulguer les ingrédients sur un site Web pour les cosmétiques vendus en petits emballages permet à l'industrie de réaliser des économies annualisées de 57 556 \$ (404 253 \$, valeur actualisée sur 10 ans). Le coût annualisé des éléments quantifiables de la proposition est estimé à 2,61 M\$ (18,31 M\$, valeur actualisée sur 10 ans). Les modifications réglementaires entraîneront des coûts administratifs pour l'industrie, notamment l'obligation de présenter une notification afin d'informer Santé Canada si le produit cosmétique contient un ou plusieurs allergènes de parfum spécifiés et pour indiquer si le produit cosmétique est considéré comme un produit sans rinçage ou un produit à rincer. Afin de réduire le fardeau imposé à l'industrie, les dispositions relatives à la divulgation des allergènes de parfum entreront en vigueur deux ans après la date d'enregistrement des modifications réglementaires. Toutes les autres dispositions entreront en vigueur six mois après la date d'enregistrement. Bien que les avantages pour les consommateurs n'aient pu être quantifiés, Santé Canada s'attend à ce qu'ils dépassent largement les coûts.

Issues

The *Regulations Amending Certain Regulations Concerning the Disclosure of Cosmetic Ingredients* (amended Regulations) address a number of matters related to the requirements for cosmetics under the *Food and Drugs Act* and include consequential amendments to the *Cannabis Regulations* under the *Cannabis Act*.

Disclosure of certain fragrance allergens on cosmetic labels

There is a growing demand from the public for readily accessible health protection information on chemicals in consumer products, including cosmetics. On June 13, 2023, the former Senate Bill S-5, *Strengthening Environmental Protection for a Healthier Canada Act*, received royal assent. This statute recognizes a new right to a healthy environment and the importance of chemical disclosure, including through product labelling, to provide meaningful information to the public. A commitment to making chemical ingredients more transparent was also included in the 2021 mandate letters of the Minister of Health and the Minister of the Environment.

In Canada, the Regulations under the *Food and Drugs Act* already require the disclosure of all ingredients on the label of a cosmetic. Fragrance ingredients are commonly

Enjeux

Le *Règlement modifiant certains règlements visant la divulgation des ingrédients des cosmétiques* (règlement modifié) aborde un certain nombre d'enjeux relatifs aux exigences liées aux cosmétiques en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et comprend des modifications corrélatives au *Règlement sur le cannabis* en vertu de la *Loi sur le cannabis*.

Divulgation de certains allergènes de parfum sur les étiquettes de cosmétiques

Le public demande de plus en plus d'accéder facilement à de l'information sur la protection de la santé concernant les produits chimiques dans les produits de consommation, ce qui comprend les cosmétiques. Le 13 juin 2023, l'ancien projet de loi S-5 du Sénat, la *Loi sur le renforcement de la protection de l'environnement pour un Canada en santé*, a reçu la sanction royale. Ce projet de loi reconnaît un nouveau droit à un environnement sain et renforce l'importance de la divulgation des produits chimiques, y compris l'étiquetage des produits afin de fournir des renseignements utiles au public. Un engagement afin d'accroître la transparence au sujet de la présence des ingrédients chimiques était inclus dans les lettres de mandat de 2021 du ministre de la Santé et du ministre de l'Environnement.

Au Canada, le *Règlement* pris en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* exige déjà la divulgation sur l'étiquette de tous les ingrédients présents dans le cosmétique. Les

used in cosmetics and are added to produce or mask a particular odour. Fragrance ingredients may be individual substances, but generally are complex mixtures of many different ingredients at very low concentrations or in trace amounts. According to the International Fragrance Association, more than 3 000 unique fragrance ingredients can be used to create fragrance mixtures.¹ Disclosure of all ingredients in a fragrance mixture used in a cosmetic would result in a product label that is hundreds of ingredients long and impractical with respect to legibility. Globally, fragrance ingredients and mixtures are considered proprietary information. There are no jurisdictions that require the entire fragrance composition of a cosmetic on the product label.

In accordance with subsection 21.4(3) of the Regulations, the presence of fragrance ingredients must be indicated on a cosmetic label either by

- individually identifying the fragrance ingredient, in descending order of predominance as part of the list of ingredients, or
- using the term “parfum” at the end of the list of ingredients.

Most manufacturers and importers of cosmetics use the term “parfum” rather than list all fragrance ingredients. Accordingly, consumers may not be aware of the fragrance ingredients that are used in a cosmetic by reading the label. While fragrance ingredients are safe for most of the population, like any ingredient, they can cause allergic reactions in certain individuals. For those individuals, contact allergic reactions to cosmetics are a result of repeated topical exposure to a fragrance allergen, leading to a reaction, and may cause skin irritation such as redness, itchiness, or rashes — also known as allergic contact dermatitis (ACD). Fragrance ingredients are the most common cause of contact allergies to cosmetics, followed by preservatives and hair dyes.²

The frequency of ACD experienced from exposure to fragrance ingredients in Europe is estimated to be 1% to

ingrédients de parfum sont souvent utilisés dans les cosmétiques et y sont ajoutés pour produire ou masquer une odeur particulière. Les ingrédients de parfum peuvent être des substances individuelles, mais ils sont généralement des mélanges complexes de nombreux ingrédients à de très faibles concentrations ou en quantités infimes. Selon l'Association internationale des matières premières pour la parfumerie (IFRA), plus de 3 000 ingrédients de parfum peuvent être utilisés pour créer des mélanges de parfums¹. La divulgation de tous les ingrédients d'un mélange de parfums dans un cosmétique produirait une étiquette contenant des centaines d'ingrédients et donc difficile à lire. Dans l'ensemble, les mélanges et les ingrédients de parfum sont des renseignements dont la propriété est exclusive. Aucune administration n'exige la présence de toute la composition de parfum d'un cosmétique sur l'étiquette du produit.

En vertu du paragraphe 21.4(3) du Règlement, il y a deux façons acceptables de signaler la présence des ingrédients de parfum sur l'étiquette d'un cosmétique :

- en identifiant individuellement l'ingrédient de parfum, en ordre décroissant de prédominance, dans la liste des ingrédients;
- en inscrivant le mot « parfum » à la fin de la liste des ingrédients.

La plupart des fabricants et des importateurs de cosmétiques utilisent le mot « parfum » plutôt que d'énumérer tous les ingrédients de parfum. Par conséquent, il se peut que les consommateurs ignorent quels ingrédients de parfum sont utilisés dans un cosmétique simplement en lisant l'étiquette. Bien que les ingrédients de parfum soient sécuritaires pour la majorité de la population, ils peuvent être allergènes pour certaines personnes, comme pour tout autre type d'ingrédients. Pour ces personnes, les réactions allergiques aux cosmétiques surviennent à la suite d'une exposition topique répétée à un allergène de parfum et peuvent entraîner une irritation de la peau, comme des rougeurs, des démangeaisons ou des éruptions cutanées — aussi appelées dermatites de contact allergiques (DCA). Les ingrédients de parfum sont la cause la plus fréquente des allergies de contact aux cosmétiques, suivis par les agents de conservation et les teintures pour cheveux².

On estime que la fréquence de la DCA résultant d'une exposition à des ingrédients de parfum en Europe est

¹ International Fragrance Association (IFRA). [The Socio-Economic Impact of Fragrance Technologies in Europe \(PDF\)](#).

² González-Muñoz, P., Conde-Salazar, L., Vañó-Galván, S. (2014). Allergic contact dermatitis caused by cosmetic products. *Actas Dermosifiliogr.* Nov.;105(9):822-32.

¹ Association internationale des matières premières pour la parfumerie (IFRA). [The Socio-Economic Impact of Fragrance Technologies in Europe \(PDF, disponible en anglais seulement\)](#).

² González-Muñoz, P., Conde-Salazar, L., Vañó-Galván, S. (2014). Allergic contact dermatitis caused by cosmetic products. *Actas Dermosifiliogr.* Nov.; 105(9):822-32.

9%.^{3,4,5,6} In patients with eczema, the frequency of ACD from fragrance ingredients is higher, likely between 6% and 14%.⁷ Similar statistics are expected to be observed in the Canadian population. ACD is a lifelong condition and may be aggravated with re-exposure.

The lack of disclosure of fragrance allergens on cosmetic labels can negatively impact the health and safety of people in Canada, add a burden to the health care system, and contribute to absenteeism in the workplace. These impacts could lead to economic losses and a decrease in productivity.

Disclosure of ingredients for cosmetics sold in small packages

The *Food and Drugs Act* and the Regulations require that information provided on labels of cosmetics must be displayed in a legible manner for consumers. Some cosmetics, whose immediate container or outside package is small, have very limited space for all required label information to be present in a legible manner. Examples of cosmetics sold in small packages include eyeliner pencils, hotel or travel-sized amenities (moisturizer, shampoo, body wash), lipsticks and nail enamels. To address this issue, the Regulations allow for some flexibility regarding the disclosure of ingredients for cosmetics sold in small packages. If necessary, the list of ingredients can be disclosed on a tag, tape or card affixed to the container or package.

With the amended Regulations, if a product contains fragrance allergens, the list of ingredients will be slightly longer. Since cosmetics sold in small packages have less space to disclose all ingredients in a legible manner on their labels, the addition of fragrance allergens may require an increase in packaging size, or the creation of a tag, tape or card to attach to the product. Either of these solutions would lead to additional environmental waste.

de 1 % à 9 %^{3,4,5,6}. Chez les patients souffrants d'eczéma, la fréquence de la DCA produite par les ingrédients de parfum est plus élevée, probablement entre 6 % et 14 %⁷. On s'attend à obtenir des statistiques semblables dans la population canadienne. La DCA est un problème de santé permanent qui peut être aggravé par une réexposition.

L'absence d'exigences relatives à la divulgation des allergènes de parfum sur les étiquettes des cosmétiques peut avoir des conséquences négatives pour la santé et la sécurité des personnes au Canada, ajouter un fardeau pour le système de soins de santé et contribuer à l'absentéisme au travail. Ces conséquences pourraient aussi entraîner des pertes économiques et une diminution de la productivité.

Divulgation des ingrédients des cosmétiques vendus dans de petits emballages

Aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues* et du Règlement, l'information sur les étiquettes des cosmétiques doit être affichée de façon à ce que les consommateurs puissent la lire. Certains cosmétiques, dont le contenant ou l'emballage extérieur est petit, disposent d'un espace très limité pour afficher l'information devant figurer de manière lisible sur l'étiquette. Les crayons pour les yeux, les produits en format voyage ou les produits offerts par les hôtels (hydratants, shampooings, nettoyants pour le corps), les rouges à lèvres ou les vernis à ongles sont des exemples de cosmétiques vendus dans de petits emballages. Pour régler cet enjeu, le Règlement offre une certaine marge de manœuvre en ce qui concerne la divulgation des ingrédients des cosmétiques vendus dans de petits emballages. Au besoin, les ingrédients peuvent être divulgués sur une étiquette volante, un ruban ou une carte à coller sur le contenant ou l'emballage.

Dans le cadre du règlement modifié, si un produit contient des allergènes de parfum, la liste des ingrédients serait légèrement plus longue. Puisque les cosmétiques vendus dans de petits emballages disposent de moins d'espace pour divulguer tous les ingrédients de manière lisible sur leur étiquette, l'ajout des allergènes de parfum pourrait faire en sorte que la taille de l'emballage doit être augmentée ou qu'il soit nécessaire de créer une étiquette volante, un ruban ou une carte à coller au produit. L'une ou l'autre de ces solutions engendrerait davantage de déchets environnementaux.

³ Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS). [Opinion on Fragrance allergens in cosmetic products \(PDF\)](#).

⁴ Reeder, M. J. (2020). Allergic Contact Dermatitis to Fragrances. *Dermatologic Clinics*. Jul;38(3):371-377.

⁵ Latheef, F., Wilkinson, M. (2020). Adverse Skin Reactions to Cosmetics and Skin Care Products. In: Johansen, J., Mahler, V., Lepoittevin, J. P., Frosch, P. (eds) *Contact Dermatitis*. Springer, Cham.

⁶ Impact assessment study on fragrance labelling on cosmetic products - Publications Office of the EU (europa.eu), p. 64.

⁷ Van Oosten, E. J., Schuttelaar, M. L., Coenraads, P. J. (2009). Clinical evidence of positive patch test reactions to the 26-EU labelled fragrances. *Contact Dermatitis*, 61: 217-223.

³ Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS). [Opinion on allergens in cosmetic products \(PDF, disponible en anglais seulement\)](#).

⁴ Reeder, M. J. (2020). Allergic Contact Dermatitis to Fragrances. *Dermatologic Clinics*. Juillet, 38(3): p. 371-377.

⁵ Latheef, F., Wilkinson, M. (2020). Adverse Skin Reactions to Cosmetics and Skin Care Products. Dans : Johansen, J., Mahler, V., Lepoittevin, J. P., Frosch, P. (eds) *Contact Dermatitis*. Springer, Cham.

⁶ Impact assessment study on fragrance labelling on cosmetic products – Office des publications de l'Union européenne (europa.eu), p. 64.

⁷ Van Oosten, E. J., Schuttelaar, M. L., Coenraads, P. J. (2009). Clinical evidence of positive patch test reactions to the 26-EU labelled fragrances. *Contact Dermatitis*, 61: p. 217-223.

Industry trade associations, both in Canada and Europe, have advocated for added flexibility for cosmetic labels. Particularly for small packages, industry has identified that the current flexibility for ingredient disclosure lacks a modern and sustainable option.

Regulatory oversight of cosmetics

There are provisions in the Regulations that require modernization and updates to improve the regulatory oversight of cosmetics given changes to the marketplace. Therefore, Health Canada will address the following issues:

(a) Definition of “manufacturer”

The definition for “manufacturer” in the Regulations reads as follows: “means a person, a partnership or an unincorporated association that sells, or manufactures and sells, a cosmetic under its own name or under a trademark, design, trade name or other name or mark owned or controlled by it.”

There are aspects of this definition that would benefit from clarification, such as the fact that the regulated party must be located in Canada and clarifying the responsibility of the brand owner who is located outside Canada. Moreover, the definition does not specify who is captured in the absence of a person located in Canada.

(b) Definition of “importer”

The term “importer” is used in various sections of the Regulations, although not defined. Certain obligations are specific to the importer, and to help facilitate compliance, the amendments to the Regulations will clearly set out the roles and responsibilities of the importer.

(c) Cosmetic notification requirement

The Regulations have several requirements related to cosmetic notification. Health Canada collects and maintains essential information regarding the product and the regulated parties through these notifications, as follows:

- The Regulations require that the manufacturer and importer submit a cosmetic notification to Health Canada within 10 days of the first sale of the cosmetic in Canada.
- When a change is made to the information provided in the cosmetic notification, a revised notification must be submitted within 10 days of the modification. However, the requirement to submit a notification for a discontinuation of sale is not clearly articulated in the Regulations.

Les associations commerciales de l'industrie, tant au Canada qu'en Europe, ont milité en faveur d'une plus grande souplesse pour les étiquettes des cosmétiques. Particulièrement en ce qui concerne les petits emballages, l'industrie a déterminé que l'assouplissement actuellement accordé quant à la divulgation des ingrédients ne prévoit pas d'option moderne et durable.

Surveillance réglementaire des cosmétiques

Des dispositions dans le Règlement requièrent une modernisation et des mises à jour afin d'améliorer la surveillance réglementaire des cosmétiques compte tenu des changements sur le marché. C'est pourquoi Santé Canada se penchera sur les enjeux suivants :

a) Définition du terme « fabricant »

La définition du terme « fabricant » qui figure dans le Règlement est rédigée ainsi : « Toute personne, société ou association non dotée de la personnalité morale qui soit vend soit fabrique et vend un cosmétique, sous son propre nom ou sous une marque de commerce, un dessin, un nom commercial ou un autre nom ou marque qu'elle contrôle ou dont elle est propriétaire. »

Certains passages de cette définition pourraient être clarifiés, notamment le fait que la partie réglementée doit se trouver au Canada et le fait de clarifier les responsabilités pour les fabricants tiers lorsque le propriétaire de la marque est situé à l'extérieur du Canada.

b) Définition du terme « importateur »

Le terme « importateur » est utilisé dans le libellé de différents articles du Règlement, même s'il n'est pas défini. Certaines obligations incombent à l'importateur, ainsi, pour favoriser la conformité au Règlement, il est proposé de clairement définir les rôles et responsabilités de l'importateur dans le cadre du Règlement.

c) Exigence relative à la déclaration de cosmétique

Le Règlement prévoit plusieurs exigences liées à la déclaration de cosmétique. Santé Canada recueille et conserve les renseignements essentiels concernant le produit et les parties réglementées par le biais de ces déclarations, comme suit :

- Le Règlement exige que le fabricant et l'importateur présentent une déclaration de produit cosmétique à Santé Canada dans les 10 jours suivant la vente initiale d'un produit cosmétique au Canada.
- Lorsqu'une modification est apportée aux renseignements fournis dans la déclaration de produit cosmétique, une déclaration révisée doit être présentée dans les 10 jours suivant la modification. Toutefois, l'obligation de présenter une déclaration en cas de

- Health Canada may also request information respecting the notification; however, the timelines for responding to a request for information from a regulated party are not indicated in the Regulations.

Finally, if a cosmetic notification, amendment, or response to a request for information is not received, Health Canada contacts the manufacturer or importer requesting the necessary information. If the manufacturer or importer does not respond or comply with Health Canada's request, the Department's only recourse is to pursue prosecution or seizure from the market. Including other compliance tools (e.g. ability to issue a stop sale) could effectively address these types of non-compliance, allowing for a proportional response and being less time-consuming and resource intensive for Health Canada.

(d) Distributor information on the cosmetic notification

The cosmetic notification requires the name and address in Canada of the manufacturer, importer or distributor.

In modern supply chains, a manufacturer or importer may have multiple distributors, which can change throughout the lifespan of a product. For every change of distributor, the notifying parties must update their cosmetic notification, which is an administrative burden. For compliance and enforcement purposes, Health Canada can obtain this information from the notifying party on an as-needed basis.

(e) "Rinse-off" or "leave-on" product information

The Regulations require manufacturers and importers to identify a product's function and form on the cosmetic notification. However, the notifier is not required to indicate whether a product is "rinse-off" or "leave-on." Over time, Health Canada has identified that this information is needed when screening a cosmetic notification, because the risk profile of an ingredient can often be significantly different if it is rinsed off versus left on the body.

In addition, with the introduction of a new requirement to disclose certain fragrance allergens when used above specified limits, Health Canada will need to be informed as to whether a product is "rinse-off" or "leave-on" for compliance verification purposes.

cessation de la vente n'est pas clairement énoncée dans le Règlement.

- Santé Canada peut également demander des renseignements concernant la déclaration, mais les délais de réponse à une demande de renseignements émanant d'une partie réglementée ne sont pas indiqués dans le Règlement.

Enfin, si Santé Canada ne reçoit pas une déclaration, une modification ou une réponse à une demande d'information relative à un cosmétique, il communique avec le fabricant ou l'importateur. Si le fabricant ou l'importateur n'envoie pas de réponse ou n'obtempère pas à la demande de Santé Canada, le seul recours du ministère est d'engager des poursuites ou de faire retirer le produit du marché. L'inclusion d'autres outils de conformité (par exemple la capacité d'émettre un arrêt de vente) pourrait permettre de traiter efficacement ces types de non-conformité, ce qui permettrait d'apporter une réponse proportionnelle et de réduire le temps et les ressources nécessaires à Santé Canada.

d) Renseignements sur le distributeur dans la déclaration de cosmétique

La déclaration de cosmétique doit inclure le nom et l'adresse au Canada du fabricant, de l'importateur ou du distributeur.

Dans les chaînes d'approvisionnement modernes, un fabricant ou un importateur peut avoir plusieurs distributeurs, lesquels peuvent changer pendant la durée de vie d'un produit. Chaque fois que le distributeur change, les parties déclarantes doivent mettre à jour leurs déclarations de cosmétiques, ce qui ajoute un fardeau administratif. À des fins de conformité et d'application de la loi, Santé Canada peut obtenir cette information auprès de la partie déclarante, s'il en a besoin.

e) Renseignements sur les produits « à rincer » ou « sans rinçage »

Aux termes du Règlement, les fabricants et les importateurs doivent indiquer la forme et la fonction d'un produit dans la déclaration de cosmétique. Cependant, le déclarant n'est pas tenu d'indiquer si un produit est « à rincer » ou s'il est « sans rinçage ». Au fil du temps, Santé Canada a jugé que cette information est nécessaire lors de l'examen d'une déclaration de cosmétique parce que le profil de risque d'un ingrédient peut souvent être très différent s'il y a un rinçage plutôt que si cet ingrédient est laissé sur le corps.

De plus, compte tenu de l'ajout d'une nouvelle obligation de divulguer certains allergènes de parfum lorsqu'il y a une utilisation au-delà des limites précisées, Santé Canada devra être informé s'il s'agit d'un produit « à rincer » ou d'un produit « sans rinçage » aux fins de vérification de la conformité.

(f) Ingredient identification on the cosmetic notification

The Regulations require the disclosure of each ingredient present in a cosmetic product on the cosmetic notification. Although the ingredient name on a cosmetic label must be disclosed using the International Nomenclature Cosmetic Ingredient (INCI) term, the Regulations do not require this nomenclature to be used when identifying ingredients on the cosmetic notification. As a result, Health Canada receives notifications using various nomenclature to identify the same ingredients, and must maintain a database of synonyms to INCI terms to assess compliance with ingredient concentration restrictions or other conditions of use.

In 2020, there were 7 220 instances where Health Canada carried out additional follow-up work to identify ingredients included in cosmetic notifications because the ingredient term used was not known to the Department. If an INCI name is not used on the cosmetic notification form, this results in additional actions for Health Canada to be able to identify the ingredient used, and to determine if there is a potential health risk associated with the cosmetic.

In addition, the use of INCI terms across cosmetic notifications and cosmetic labels would support efficient and effective compliance verification actions.

(g) Concentration ranges for ingredients on the cosmetic notification

The Regulations require manufacturers and importers to provide a list of the cosmetic's ingredients and, for each ingredient, indicate either its exact concentration or corresponding concentration range on the cosmetic notification. The [table](#) in the Regulations outlines concentration ranges that may be used instead of an exact concentration.

Some of the current concentration ranges are very broad, such as range 1, which includes concentrations of more than 30% up to 100%. Broad concentration ranges can pose a challenge when Health Canada conducts risk assessments of ingredients under the *Food and Drugs Act* or the Chemicals Management Plan. In the absence of exact concentrations, Health Canada uses the higher concentration from a concentration range for exposure calculations. In these cases, Health Canada's final assessment may be overly conservative, and may not reflect the actual exposure to the ingredient through use of the cosmetic.

f) Identification des ingrédients dans la déclaration de cosmétique

Conformément au Règlement, le nom de chaque ingrédient se trouvant dans un produit cosmétique doit figurer dans la déclaration de cosmétique. Même si le nom de l'ingrédient figurant sur l'étiquette du cosmétique doit être divulgué au moyen de l'appellation INCI (International Nomenclature Cosmetic Ingredient), le Règlement n'exige pas l'utilisation de cette appellation pour l'identification des ingrédients dans la déclaration de cosmétique. Par conséquent, Santé Canada reçoit des déclarations dans lesquelles figurent diverses appellations pour identifier les mêmes ingrédients. Santé Canada doit donc tenir à jour une base de données contenant les synonymes des appellations INCI afin d'évaluer la conformité aux restrictions relatives à la concentration des ingrédients et aux autres conditions d'utilisation.

En 2020, il y a eu 7 220 cas pour lesquels Santé Canada a effectué d'autres suivis afin d'identifier les ingrédients compris dans les déclarations de cosmétique parce que le terme de l'ingrédient utilisé était inconnu du Ministère. Si l'appellation INCI n'est pas utilisée dans le formulaire de déclaration de cosmétique, Santé Canada doit prendre d'autres mesures pour être capable d'identifier l'ingrédient utilisé, et de déterminer s'il y a un risque pour la santé associé au cosmétique.

En outre, l'utilisation de la nomenclature INCI dans les déclarations et sur les étiquettes des produits cosmétiques favoriserait l'efficacité des mesures de vérification de la conformité.

g) Plages de concentration des ingrédients dans la déclaration de cosmétique

En vertu du Règlement, les fabricants et les importateurs doivent fournir une liste contenant les ingrédients du cosmétique ainsi que, pour chaque ingrédient, la concentration exacte ou la plage de concentration correspondante dans la déclaration de cosmétique. Le [tableau](#) dans le Règlement présente les plages de concentration pouvant être utilisées plutôt qu'une concentration exacte.

Certaines des plages de concentration actuelles sont très larges, comme la plage 1, qui comprend les concentrations de plus de 30 % jusqu'à 100 %. Les vastes plages de concentration peuvent constituer un défi quand Santé Canada effectue des évaluations du risque que posent les ingrédients en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* ou du Plan de gestion des produits chimiques (PGPC). En l'absence de concentrations exactes, Santé Canada utilise la concentration la plus élevée de la plage de concentration pour les calculs de l'exposition. Dans ces cas, l'évaluation finale de Santé Canada peut être trop prudente et ne pas refléter l'exposition réelle à l'ingrédient dans le cadre de l'utilisation du cosmétique.

(h) Requests for evidence of safety

Section 29 of the Regulations authorizes Health Canada to request evidence from a manufacturer to establish the safety of a cosmetic when used under the recommended or normal conditions of use. In the instance that a manufacturer does not submit evidence of safety, or if the evidence of safety they submit is not sufficient, section 29 indicates that the manufacturer must stop selling the product.

Most cosmetics sold in Canada are imported. When an importer submits a cosmetic notification and Health Canada suspects that a safety issue exists, the importer is contacted. Health Canada makes requests to importers for evidence of safety information on a regular basis, and has done so for over a decade. Most importers are responsive; however, if the requested information is not provided, Health Canada cannot exercise section 29 of the Regulations to issue a stop sale in the case of insufficient safety data.

(i) Manufacturer's information on the label

Paragraph 30(2)(a) requires that the name and address of the manufacturer as they appear on the label be provided in the cosmetic notification, in accordance with section 20. As a result of the changes to the definition of "manufacturer," and the introduction of the term "importer," updates are required to paragraph 20(a) to maintain flexibility as to the name and contact information that appears on the label. Furthermore, the current requirement can be modernized to allow for the use of alternate contact methods, like websites and email addresses.

Changes of an administrative nature

Amendments to the Regulations of an administrative nature are necessary, as follows:

1. Update the reference to the *International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook*;
2. Revise the ingredient names in the schedule to the Regulations to reflect current ingredient names, and revise the subheadings within the schedule to the Regulations;
3. Clarify that it is permitted to use all three terms for an ingredient in the schedule for disclosure purposes on a label (the use of all three terms is not clearly described in the Regulations but is accepted in practice);
4. Revise terms in section 2 of the Regulations that are not reflective of current drafting conventions.

h) Demandes de preuves d'innocuité

L'article 29 du Règlement autorise Santé Canada à demander au fabricant de lui fournir des preuves visant à établir l'innocuité d'un cosmétique dans des conditions d'utilisation normales ou recommandées. Dans le cas où un fabricant ne fournit aucune preuve d'innocuité, ou si la preuve d'innocuité fournie ne suffit pas, l'article 29 indique que le fabricant doit cesser de vendre le cosmétique.

La plupart des cosmétiques vendus au Canada sont importés. Lorsqu'un importateur soumet une déclaration de cosmétique et Santé Canada soupçonne l'existence d'un enjeu relatif à l'innocuité, ce dernier communique avec l'importateur. Depuis plus de 10 ans, Santé Canada demande régulièrement des preuves d'innocuité aux importateurs. La plupart des importateurs répondent à ces demandes, mais si l'information demandée n'est pas fournie, Santé Canada ne peut pas appliquer l'article 29 du Règlement pour exiger un arrêt de la vente lorsque les données sur l'innocuité sont insuffisantes.

i) Les renseignements concernant le fabricant, présentés sur l'étiquette

L'alinéa 30(2)a prévoit que la déclaration de cosmétique indique le nom et l'adresse du fabricant figurant sur l'étiquette du cosmétique, conformément à l'article 20. En raison des modifications apportées à la définition de « fabricant » et de l'adjonction aux définitions du terme « importateur », des ajustements sont requis à l'alinéa 20a) afin de maintenir la mesure d'assouplissement concernant le nom et les coordonnées présentés sur l'étiquette. De plus, l'exigence en vigueur pourrait être modernisée pour permettre l'utilisation d'autres méthodes de communication, comme un site Web ou une adresse de courriel.

Changements de nature administrative

Des changements de nature administrative doivent être apportés au Règlement, c'est-à-dire :

1. Mettre à jour la référence à l'*International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook*;
2. Réviser les noms d'ingrédients figurant à l'annexe du Règlement pour refléter les noms actuels des ingrédients et réviser les sous-titres dans l'annexe;
3. Clarifier qu'il est possible d'utiliser les trois termes associés à l'ingrédient figurant dans l'annexe aux fins de divulgation sur une étiquette (l'utilisation des trois termes n'est pas clairement décrite dans le Règlement, mais est acceptée en pratique);
4. Réviser les termes à l'article 2 du Règlement qui ne reflètent pas les conventions de rédaction actuelles.

Background

Health Canada helps to protect the health and safety of Canadians by minimizing the risk associated with the use of cosmetics marketed and sold in Canada. The regulatory oversight for cosmetics was first introduced in the *Food and Drugs Act* in 1939, where it was included in the definition of “drug.” This measure was taken following cases of injuries due to certain substances in cosmetics. In 1954, requirements respecting cosmetics were outlined in the *Food and Drug Regulations* under the *Food and Drugs Act*, but it wasn’t until 1977 that the Regulations were promulgated as a separate set of regulations for cosmetics. Products in this category largely include general hygiene and grooming products that are widely available and used daily by consumers, such as hand and body cleansers, deodorants, moisturizers, shampoos and makeup.

All cosmetics sold in Canada must meet the requirements of the *Food and Drugs Act* and the Regulations. Under this legislation, no person can sell any cosmetic that has in it any substance that may cause injury to the health of the user when the cosmetic is used according to the directions on the label and under normal conditions of use.

Health Canada regulates the safety of cosmetics using a post-market approach. A key component of the cosmetic regulatory framework requires manufacturers and importers to **notify** Health Canada within 10 days after they first sell a cosmetic, and provide information about the product such as its formulation, function and form. The Consumer Product Safety Program (CPSP) within Health Canada screens and processes the submitted cosmetic notifications. In the past five years (2018–2022), the program received on average 57 239 cosmetic notifications per year. This number has been increasing steadily since notifications moved from a paper-based to an online system in 2013.

Since 2006, the Regulations have required cosmetic product labels to list all ingredients present in the product using an internationally recognized nomenclature for cosmetics called INCI. This is the same naming convention used in the European Union (EU), and similar requirements apply in the United States (U.S.) and other international jurisdictions. It has been a requirement to disclose fragrance allergens on cosmetic labels in the EU since 2005.

Contexte

Santé Canada aide à protéger la santé et la sécurité des Canadiens en minimisant le risque associé à l’utilisation des cosmétiques mis sur le marché et vendus au Canada. En 1939, la surveillance réglementaire des cosmétiques a été incluse pour la première fois dans la *Loi sur les aliments et drogues*. La surveillance était alors incluse dans la définition de « drogue ». Cette mesure a été prise à la suite de cas de blessures provoquées par certaines substances dans les cosmétiques. En 1954, les exigences relatives aux cosmétiques ont été soulignées dans le *Règlement sur les aliments et drogues* pris en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. Mais ce n’est pas avant 1977 que le Règlement a été promulgué en tant qu’un ensemble distinct de règlements pour les cosmétiques. Les produits de cette catégorie comprennent en majorité les produits d’hygiène et de beauté généraux accessibles à grande échelle et utilisés quotidiennement par les consommateurs, comme les nettoyants pour les mains et le corps, les désodorisants, les hydratants, les shampooings et le maquillage.

Tous les cosmétiques vendus au Canada doivent respecter les exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et du Règlement. En vertu de cette loi, il est interdit de vendre un cosmétique dans lequel se trouve une substance pouvant nuire à la santé de l’utilisateur du cosmétique selon les directives figurant sur l’étiquette et dans des conditions normales d’utilisation.

Santé Canada réglemente l’innocuité des cosmétiques au moyen d’une stratégie de postcommercialisation. Une composante clé du cadre réglementaire des cosmétiques exige des fabricants et des importateurs qu’ils présentent une **déclaration** à Santé Canada dans les 10 jours suivant la vente initiale d’un cosmétique et fournissent de l’information sur le produit telles que sa composition, sa fonction et sa forme. Le Programme de la sécurité des produits de consommation (PSPC) de Santé Canada contrôle et traite les déclarations de cosmétique. Au cours des cinq dernières années (2018-2022), le PSPC a reçu en moyenne 57 239 déclarations de cosmétique par année. Ce nombre a augmenté de façon constante depuis le passage, en 2013, des déclarations d’un système fondé sur le papier à un système en ligne.

Depuis 2006, le Règlement exige que les étiquettes des produits cosmétiques comprennent la liste de tous les ingrédients se trouvant dans le produit au moyen d’une nomenclature reconnue à l’échelle internationale pour les cosmétiques appelée INCI. Il s’agit de la même convention d’appellation utilisée dans l’Union européenne (UE), et des exigences similaires sont appliquées aux États-Unis et dans d’autres administrations à l’échelle internationale. Depuis 2005, la divulgation des allergènes de parfum sur les étiquettes de cosmétique est obligatoire au sein de l’UE.

Objective

The key policy objective of the amended Regulations is to increase the chemical transparency of cosmetics in order to help reduce risk to human health, which will be achieved by introducing a requirement to disclose certain fragrance allergens on product labels when present in cosmetics. The objectives of the amended Regulations are also to improve the regulatory oversight of cosmetics and to make administrative updates.

Description

Health Canada is amending requirements for cosmetics by amending the Regulations in the following manner:

Introduce a requirement to disclose certain fragrance allergens on cosmetic labels

Health Canada is introducing amendments to the Regulations to require the disclosure of certain fragrance allergens on cosmetic labels when present above a specified limit, namely, when any of the specific fragrance allergens are present in the formulation at a concentration greater than 0.01% in rinse-off products and 0.001% in leave-on products.

These amendments require fragrance allergens to be disclosed within the list of ingredients on cosmetic labels. As a result of these amendments, the information about the presence and concentration of fragrance allergens also needs to be reflected on the cosmetic notification.

On July 26, 2023, the European Parliament adopted amendments to the European Commission's *Cosmetic Products Regulation (EC Cosmetic Products Regulation)* relating to fragrance allergens identified for disclosure.⁸ There are now 81 entries in Annex III that identify fragrance allergens for disclosure on cosmetic labels when present above a defined concentration level. The transition period for the implementation of the changes is three years (July 31, 2026) for new products placed on the market, and five years (July 31, 2028) for existing products to sell through.

The amended Canadian Regulations incorporate the fragrance allergens identified in Annex III via an ambulatory

⁸ Commission Regulation (EU) 2023/1545 of 26 July 2023 amending Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council as regards labelling of fragrance allergens in cosmetic products: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2023.188.01.0001.01.ENG&toc=OJ%3AL%3A2023%3A188%3ATOC

Objectif

L'objectif de politique clé du règlement modifié est d'accroître la transparence concernant les produits chimiques contenus dans les cosmétiques afin de contribuer à la réduction du risque pour la santé humaine, ce qui sera possible grâce à l'ajout d'une obligation de divulguer certains allergènes de parfum sur les étiquettes de produit lorsqu'ils se retrouvent dans les cosmétiques. Les objectifs des modifications réglementaires sont également d'améliorer la surveillance réglementaire des produits cosmétiques et de procéder à des mises à jour administratives.

Description

Santé Canada modifie les exigences relatives aux produits cosmétiques en modifiant le Règlement de la manière suivante :

Ajout d'une obligation de divulgation de certains allergènes de parfum sur l'étiquette des cosmétiques

Santé Canada apporte des modifications au Règlement afin d'exiger la divulgation de certains allergènes de parfum sur les étiquettes de cosmétique quand ces allergènes dépassent un seuil fixé, principalement lorsque leur concentration dans la formule est supérieure à 0,01 % dans les produits à rincer et de 0,001 % dans les produits sans rinçage.

Ces modifications exigent que les allergènes de parfum soient divulgués dans la liste des ingrédients sur les étiquettes des cosmétiques. À l'issue de ces modifications, l'information sur la présence et la concentration des allergènes de parfum doit également être indiquée dans la déclaration de cosmétique.

Le 26 juillet 2023, le Parlement européen a adopté des modifications au *Règlement relatif aux produits cosmétiques* de la Commission européenne (*Règlement relatif aux produits cosmétiques* de la CE) concernant les allergènes de parfum identifiés qui doivent être divulgués.⁸ L'annexe III compte désormais 81 entrées qui identifient les allergènes de parfum devant être divulgués sur les étiquettes des produits cosmétiques lorsqu'ils sont présents au-delà d'un niveau de concentration défini. La période de transition pour la mise en œuvre des modifications est de trois ans (31 juillet 2026) pour les nouveaux produits mis sur le marché, et de cinq ans (31 juillet 2028) pour les produits existants à écouler.

Le règlement canadien modifié incorpore les allergènes de parfum identifiés à l'annexe III par le biais d'une

⁸ Règlement (UE) 2023/1545 de la Commission du 26 juillet 2023 modifiant le règlement (CE) no 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la mention de substances parfumantes allergisantes sur l'étiquette des produits cosmétiques : https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2023.188.01.0001.01.ENG&toc=OJ%3AL%3A2023%3A188%3ATOC

incorporation by reference, including the transition period set out in that Annex. This ensures that the implementation date for the disclosure of new fragrance allergens on the labels of cosmetics sold on the Canadian market corresponds to the implementation date for cosmetics made available on the European Union (EU) market.

Add greater flexibility for the disclosure of ingredients for cosmetics sold in small packages

Health Canada is amending the Regulations to add greater flexibility for cosmetics sold in small packages, namely, the option to use a website to disclose the complete list of ingredients, including fragrance allergens. A bilingual statement is required on the cosmetic's label to inform and direct consumers to the website where the list of ingredients can be found.

In recognition that industry may be exploring other innovative options for the disclosure of ingredients, this amendment does not preclude the presence of a digital mechanism to access the list of ingredients, such as the use of a QR code following the required statement.

Improve oversight of cosmetics

Health Canada is amending the Regulations in the following manner to improve the oversight of cosmetics and to support compliance and enforcement actions.

(a) Update the definition of "manufacturer"

The updated definition of "manufacturer" in subsection 2(1) of the amended Regulations increases clarity as to who is captured by this term. The updated definition reads as follows:

"manufacturer, in respect of a cosmetic, means, one of the following persons:

- (a) a person in Canada who sells a cosmetic under the person's own name or under a trademark, design, trade name or other name or mark owned or controlled by that person; or
- (b) a person in Canada who is authorized to act in Canada on behalf of another person who is not in Canada, if the other person sells the cosmetic under its own name or under a trademark, design, trade name or other name or mark owned or controlled by the other person."

incorporation par renvoi à caractère dynamique, y compris la période de transition prévue dans cette annexe. Ainsi, la date de mise en œuvre de la divulgation des nouveaux allergènes de parfum sur les étiquettes des produits cosmétiques vendus sur le marché canadien correspond à la date de mise en œuvre pour les produits cosmétiques mis à disposition sur le marché de l'Union européenne (UE).

Offrir une plus grande souplesse quant à la divulgation des ingrédients pour les cosmétiques vendus dans de petits emballages,

Santé Canada modifie le Règlement afin d'offrir une plus grande souplesse quant aux cosmétiques vendus dans de petits emballages, à savoir la possibilité d'utiliser un site Web pour divulguer la liste complète d'ingrédients, y compris les allergènes de parfum. De plus, la présence d'une déclaration bilingue sur l'étiquette du cosmétique est exigée afin d'orienter les consommateurs vers le site Web où se trouve la liste des ingrédients.

Comme il est possible que l'industrie examine d'autres moyens innovateurs pour la divulgation des ingrédients, la présence d'un mécanisme numérique de remplacement pour accéder à la liste des ingrédients, comme l'utilisation d'un code QR après la déclaration obligatoire, n'est pas exclue dans la présente modification.

Surveillance améliorée des cosmétiques

Santé Canada modifie le Règlement de la façon suivante afin d'améliorer la surveillance des cosmétiques et de soutenir les mesures de conformité et d'application de la loi.

a) Mise à jour de la définition du terme « fabricant »

La mise à jour de la définition du terme « fabricant » à l'article 2 du règlement modifié permet de mieux comprendre qui est visé par ce terme. La définition actualisée est rédigée comme suit :

« **fabricant** s'entend, à l'égard d'un produit cosmétique, de l'une ou l'autre des personnes suivantes :

- a) toute personne se trouvant au Canada qui vend un produit cosmétique sous son propre nom ou sous une marque de commerce, un dessin, un nom commercial ou un autre nom ou marque qu'elle contrôle ou dont elle est propriétaire;
- b) toute personne se trouvant au Canada autorisée à agir au Canada au nom d'une autre personne ne se trouvant pas au Canada, si cette autre personne vend le cosmétique sous son propre nom ou sous une marque, un dessin, un nom commercial ou un autre nom ou marque qu'elle contrôle ou dont elle est propriétaire ».

Moreover, an application provision is added to specify that in the absence of a person meeting the definition of a manufacturer, the reference to the manufacturer in the Regulations falls on the importer or, in the absence of an importer, the person who fabricates or processes the cosmetic in Canada on behalf of the brand owner that is not located in Canada.

This revised definition and application provision set out a description of a “manufacturer” and identifies sequentially who is captured as the manufacturer with respect to the amended Regulations. This approach provides flexibility to industry while ensuring that there is a person responsible for the products in Canada. Guidance material for the regulated parties describes the activities included under “processes,” such as packaging, labelling or relabelling a product.

(b) Add a definition for “importer”

To increase clarity, the definition for “importer” is added in section 2 of the Regulations. This definition is consistent with modern definitions of the same term appearing in other regulations administered by Health Canada. The definition reads as follows:

“**importer** means a person that imports a cosmetic into Canada for the purpose of selling it.”

(c) Strengthen the cosmetic notification requirement

To strengthen the cosmetic notification requirements, the Regulations are amended to clarify that discontinuation of sale requires the submission of a notification.

Also, consistent with other provisions in the Regulations related to the submission of a cosmetic notification, the amendments clarify that the manufacturer or importer, as the case may be, has 10 days to respond to a request made by the Minister for additional information.

Lastly, the Regulations are amended to allow Health Canada to stop the sale of a product if the notification requirements are not met or the information requested is not provided. This provision gives Health Canada an additional tool that can be used in the case of non-compliance with these requirements.

(d) Remove distributor information from the cosmetic notification

The amended Regulations remove the requirement for the name and address in Canada of the distributor from

En outre, une disposition relative au champ d’application est ajoutée pour préciser qu’en l’absence d’une personne répondant à la définition de fabricant, la mention de fabricant en vertu du Règlement correspond à l’importateur ou, en l’absence d’un importateur, toute personne qui fabrique ou transforme le produit cosmétique au Canada pour le compte du propriétaire de la marque qui n’est pas situé au Canada.

Cette définition révisée et cette disposition d’application présentent une description et identifient séquentiellement qui est considéré comme le fabricant au regard du règlement modifié. Cela offre une certaine souplesse à l’industrie tout en garantissant qu’il y a une personne responsable des produits au Canada. Les documents d’orientation à l’intention des parties réglementées décrivent les activités incluses dans la définition du terme « transforme », soit l’emballage, l’étiquetage ou le ré-étiquetage d’un produit.

b) Ajout d’une définition pour le terme « importateur »

Pour accroître la clarté, une définition du terme « importateur » est ajoutée à l’article 2 du Règlement. Cette définition correspond aux définitions modernes du même terme figurant dans d’autres règlements administrés par Santé Canada. La définition est rédigée comme suit :

« **importateur** Personne qui importe un cosmétique au Canada en vue de le vendre ».

c) Renforcement de l’obligation de fournir une déclaration de cosmétique

Afin de renforcer les exigences relatives à la déclaration de cosmétique, le Règlement est modifié afin d’ajouter une disposition visant à clarifier que l’arrêt de la vente doit être signalé dans une déclaration.

De plus, conformément aux autres dispositions du Règlement en ce qui concerne la présentation d’une déclaration de cosmétique, les modifications ajoutent une clarification indiquant que le fabricant ou l’importateur, selon le cas, dispose de 10 jours pour répondre à la demande de renseignements additionnels faite par le ministre.

Finalement, le Règlement est modifié afin d’ajouter une disposition permettant à Santé Canada d’exiger un arrêt de la vente d’un produit si les exigences en matière de déclaration ne sont pas respectées ou si l’information demandée n’est pas fournie. Cette disposition offre à Santé Canada un nouvel outil pouvant être utilisé en cas de non-conformité aux exigences.

d) Retrait des renseignements sur le distributeur dans la déclaration de cosmétique

Le règlement modifié supprime de la déclaration de cosmétique, l’exigence relative au nom et à l’adresse du

the cosmetic notification, given that Health Canada can follow up with the manufacturer or importer, as needed, regarding distribution of the product for compliance and enforcement purposes.

(e) Add a requirement to identify “rinse-off” or “leave-on” on the cosmetic notification

The amended Regulations require manufacturers and importers to specify on the cosmetic notification whether the cosmetic is a “rinse-off” or “leave-on” product. Definitions for these terms are added to the amended Regulations as follows:

“**rinse-off product** means any cosmetic that is intended to be removed after application to the skin, hair or mucous membranes”;

“**leave-on product** means any cosmetic that is intended to stay in prolonged contact with the skin, hair or mucous membranes.”

The definitions are aligned with the definitions present in the EC *Cosmetic Products Regulation*.

(f) Add a requirement to identify ingredients by their INCI names on the cosmetic notification

The amended Regulations require that ingredients disclosed on the cosmetic notification be identified by their INCI names, when available. If an INCI name does not exist, a chemical name will be required to identify the ingredient.

(g) Amend the table of concentration ranges for the cosmetic notification

The amended Regulations increase the number of concentration ranges in the Regulations from the previous 7 to 13 concentration ranges. The table below describes the amended concentration ranges.

Table 1: Concentration ranges for the cosmetic notification

Item	Concentration range	Corresponding number
1	More than 80%, up to 100%	1
2	More than 65%, but not more than 80%	2
3	More than 50%, but not more than 65%	3
4	More than 40%, but not more than 50%	4

distributeur au Canada puisque Santé Canada peut effectuer un suivi auprès du fabricant ou de l’importateur, au besoin, au sujet de la distribution du produit à des fins de conformité et d’application de la loi.

e) Ajout de l’obligation d’indiquer, dans la déclaration de cosmétique, la mention « à rincer » ou « sans rinçage »

Le règlement modifié exige que les fabricants et les importateurs précisent sur la déclaration de produit cosmétique s’il s’agit d’un produit « à rincer » ou « sans rinçage ». Les définitions de ces termes sont ajoutées au règlement modifié comme suit :

« **produit à rincer** Cosmétique destiné à être enlevé après l’application sur la peau, les cheveux ou les muqueuses »;

« **produit sans rinçage** Cosmétique destiné à rester en contact prolongé avec la peau, les cheveux ou les muqueuses ».

Les définitions cadrent avec les définitions se trouvant dans le *Règlement relatif aux produits cosmétiques* de la CE.

f) Ajout de l’obligation d’identifier les ingrédients, dans la déclaration de cosmétique, par les noms figurant dans la nomenclature INCI

Le règlement modifié exigera que les ingrédients déclarés dans la déclaration de cosmétique soient identifiés par leur appellation INCI, lorsqu’elle est disponible. S’il n’existe pas d’appellation INCI, un nom chimique serait nécessaire pour identifier l’ingrédient.

g) Modification du tableau des plages de concentration pour la déclaration de cosmétique

Le règlement modifié augmente le nombre de plages de concentration dans le Règlement, qui passera de 7 à 13 plages de concentration. Le tableau ci-dessous décrit les plages de concentration modifiées.

Tableau 1 : Plages de concentration pour la déclaration de cosmétique

Article	Plage de concentration	Équivalent numérique
1	Supérieure à 80 %, jusqu’à 100 %	1
2	Supérieure à 65 %, sans dépasser 80 %	2
3	Supérieure à 50 %, sans dépasser 65 %	3
4	Supérieure à 40 %, sans dépasser 50 %	4

Item	Concentration range	Corresponding number
5	More than 30%, but not more than 40%	5
6	More than 20%, but not more than 30%	6
7	More than 10%, but not more than 20%	7
8	More than 3%, but not more than 10%	8
9	More than 1%, but not more than 3%	9
10	More than 0.3%, but not more than 1%	10
11	More than 0.1%, but not more than 0.3%	11
12	More than 0.001%, but not more than 0.1%	12
13	More than 0%, but not more than 0.001%	13

(h) Add the ability to request evidence of safety from the importer

The amended Regulations modify section 29 of the Regulations to provide that the importer, in addition to the manufacturer, may be required to provide evidence of safety. For the purposes of protecting proprietary information, a foreign manufacturer or a third party will be able to provide evidence of safety information to Health Canada on an importer's behalf.

(i) Modernize the contact information present on the label

Paragraph 20(a) of the Regulations is amended to specify that the inner label must include a telephone number, an email address, a website address or any other information that would enable a consumer to direct any product-related questions about the cosmetic to a contact person.

This amendment introduces flexibility and modernize the contact information on the product label for consumers, should they have questions about a product. Based on consultations under the Self-Care Framework, product-related questions are often received through companies' websites and the postal address is used infrequently. This change provides access to modernized contact information on the cosmetic label instead of a postal address.

As a result of the change to paragraph 20(a), the notification requirements set out in paragraphs 30(2)(a) and 30(2)(g) of the Regulations are amended. First,

Article	Plage de concentration	Équivalent numérique
5	Supérieure à 30 %, sans dépasser 40 %	5
6	Supérieure à 20 %, sans dépasser 30 %	6
7	Supérieure à 10 %, sans dépasser 20 %	7
8	Supérieure à 3 %, sans dépasser 10 %	8
9	Supérieure à 1 %, sans dépasser 3 %	9
10	Supérieure à 0,3 %, sans dépasser 1 %	10
11	Supérieure à 0,1 %, sans dépasser 0,3 %	11
12	Supérieure à 0,001 %, sans dépasser 0,1 %	12
13	Supérieure à 0 %, sans dépasser 0,001 %	13

h) Ajout de la capacité à demander à l'importateur des preuves d'innocuité

Le règlement modifié modifie l'article 29 afin qu'il soit possible de demander à l'importateur, en plus du fabricant, des données probantes sur l'innocuité. Aux fins de protection des renseignements dont la propriété est exclusive, un fabricant étranger ou une tierce partie peut fournir les données sur l'innocuité à Santé Canada au nom d'un importateur.

i) Modernisation des renseignements concernant le fabricant présentés sur l'étiquette

L'alinéa 20a) du Règlement est modifié afin de préciser que l'étiquette intérieure doit indiquer un numéro de téléphone, une adresse courriel, une adresse de site Web ou toute autre information qui permettrait au consommateur de transmettre toute question relative au produit ou de joindre une personne-ressource.

Cette modification assouplit et modernise les exigences relatives aux renseignements sur le fabricant mises à la disposition des consommateurs pour contacter ce dernier concernant des questions sur le produit. Les intervenants ont indiqué, dans leurs réponses à la consultation du Cadre pour les produits d'autosoins, que les questions sur les produits sont souvent transmises par l'intermédiaire des sites Web des entreprises et rarement par la poste. Cette modification favorise un accès sur l'étiquette à des coordonnées utilisées dans les communications modernes plutôt qu'à l'adresse postale.

À la suite de la modification de l'alinéa 20a), les exigences en matière de déclaration énoncées aux alinéas 30(2)(a) et 30(2)(g) du Règlement sont modifiées. Tout d'abord,

paragraph 30(2)(a) is amended to be consistent with the changes in paragraph 20(a) as it relates to the contact information provided on the label. Furthermore, paragraph 30(2)(g) is amended to specify that if the cosmetic is processed or manufactured by someone other than the person in 30(2)(f), meaning the manufacturer or importer, this information must be provided on the cosmetic notification. This is consistent with the original intent of this provision.

Administrative changes

Amendments of an administrative nature are as follows.

- (1) Repeal the definition of the “ICI Dictionary” and revise the definition of “INCI name” to include the reference to the *International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook* and its availability on the publisher’s website. The updated definition of “INCI name” reads as follows:

“means the International Nomenclature Cosmetic Ingredient name assigned to an ingredient in the *International Cosmetic Ingredient Dictionary & Handbook*, published by the Personal Care Products Council on its website, as amended from time to time.”

- (2) Update the schedule to the Regulations as follows:
 - (a) Reflect changes and revisions that have occurred to ingredient names;
 - (b) Rename the column headings in the schedule to facilitate its understanding by regulated parties as follows:
 - (i) In the English version of the schedule, the heading of column 1, “EU Trivial Name,” is replaced by “EU Technical Name,” and the heading of column 2, “English Equivalent,” is replaced by “INCI Name”;
 - (ii) In the French version of the schedule, the heading of column 1, “Nom trivial attribué par l’UE,” is replaced by “Nom technique attribué par l’UE,” and the heading of column 3, “Équivalent anglais,” is replaced by “Appellation INCI.”
- (3) Specify that ingredients included in the schedule can also be disclosed on the label using all three terms listed for the same ingredient, e.g. “Water / Eau / Aqua.”
- (4) Make non-substantive amendments to definitions in order to better align with current drafting conventions, namely
 - (a) In subsection 2(1) of the English version of the Regulations, the definitions of “Act,” “botanical,” “child-resistant container,” “flame projection,”

l’alinéa 30(2)a) est modifié pour être cohérent avec les changements apportés à l’alinéa 20a) en ce qui concerne les coordonnées fournies sur l’étiquette. De plus, l’alinéa 30(2)g) est modifié pour préciser que si le produit cosmétique est traité ou fabriqué par une personne autre que celle visée à l’alinéa 30(2)f), c’est-à-dire le fabricant ou l’importateur, ces renseignements doivent être fournis dans la déclaration de cosmétique. Cela est conforme à l’intention initiale de cette disposition.

Changements de nature administrative

Il est proposé d’apporter les changements de nature administrative ci-après.

- (1) Abroger la définition du « Dictionnaire ICI » et réviser la définition de « nom INCI » pour y inclure la référence à l’« *International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook* » et sa disponibilité sur le site Web de l’éditeur. La définition mise à jour du « nom INCI » est rédigée ainsi :

« Appellation d’un ingrédient d’après l’International Nomenclature Cosmetic Ingredient dans le *International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook* publié par le Personal Care Product Council sur son site Web, avec ses modifications successives. »

- (2) Mettre à jour l’annexe du Règlement comme suit :
 - a) Apporter des modifications pour refléter les changements aux noms des ingrédients;
 - b) Renommer les titres des colonnes de l’annexe pour en faciliter la compréhension par les parties réglementées comme suit :
 - (i) Dans la version anglaise de l’annexe, le titre de la colonne 1, « EU Trivial Name », est remplacé par « EU Technical Name » et le titre de la colonne 2, « English Equivalent », est remplacé par « INCI Name »;
 - (ii) Dans la version française de l’annexe, le titre de la colonne 1, « Nom trivial attribué par l’UE », est remplacé par « Nom technique attribué par l’UE » et le titre de la colonne 3, « Équivalent français », est remplacé par « Appellation INCI ».
- (3) Préciser que les ingrédients compris dans l’annexe peuvent aussi être divulgués sur l’étiquette au moyen des trois termes répertoriés, comme « Water / Eau / Aqua ».
- (4) Apporter des modifications mineures aux définitions afin de mieux s’harmoniser avec les conventions actuelles de rédactions, notamment :
 - a) Au paragraphe 2(1) de la version anglaise du Règlement, les définitions de « Act », « botanical »,

“flashback,” “ingredient,” “inner label,” “official method,” “ornamental container,” “outer label,” “practitioner,” “prescription” and “principal display panel” are amended;

(b) In subsection 2(1) of the French version of the Regulations, the definitions of “emballage de sécurité,” “étiquette intérieure,” “ordonnance” and “praticien” are amended.

Consequential amendments to the *Cannabis Regulations* replace references to “EU trivial name” with “EU technical name” in English, and “nom trivial attribué par l’UE” with “nom technique attribué par l’UE” in French.

Regulatory development

Consultation

Health Canada has conducted the following consultation activities to obtain feedback from consumers and impacted stakeholders on the policy elements present in the amended Regulations. Health Canada took into account the combined findings as it developed and refined elements of the amended Regulations now published in the *Canada Gazette*, Part II.

Preconsultation conducted prior to prepublication in *Canada Gazette*, Part I

In July 2021, Health Canada posted a [Notice to Interested Parties](#) (a preconsultation) to seek feedback and comments on proposed amendments to the Regulations under consideration. The pre-consultation was open for comments from July 16, 2021, to August 30, 2021. Health Canada received 65 submissions in response to the preconsultation. With regard to the proposal to require the disclosure of certain fragrance allergens, the comments provided were supportive, both from consumers and the industry. The number of responses from various stakeholders was as follows: consumers (36), industry (22), subject matter experts in dermatology (2) and non-governmental organizations (5).

Health Canada considered all comments received during the preconsultation. Health Canada’s responses are described below.

Format for the disclosure of fragrance allergens

Two formats were proposed for consideration in the preconsultation: option 1 was to include the fragrance allergens within the list of ingredients, while option 2 was to disclose fragrance allergens in a separate list. The following prompt was suggested for the second option: “Fragrance allergens / allergènes de parfum : fragrance allergen 1, fragrance allergen 2...”

« child-resistant container », « flame projection », « flashback », « ingredient », « inner label », « official method », « ornamental container », « outer label », « practitioner », « prescription » et « principal display panel » sont modifiées;

b) Au paragraphe 2(1) de la version française du Règlement, les définitions des termes « emballage de sécurité », « étiquette intérieure », « prescription » et « praticien » sont modifiées.

Des modifications corrélatives au *Règlement sur le cannabis* remplacent les références au « EU trivial name » par « EU technical name » en anglais, et « nom trivial attribué par l’UE » par « nom technique attribué par l’UE » en français.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Santé Canada a effectué les activités de consultation suivantes pour obtenir des commentaires des consommateurs et des intervenants concernés sur les éléments clés du règlement modifié. Santé Canada a tenu compte des conclusions combinées lorsqu’il a élaboré et peaufiné les éléments du règlement modifié maintenant publiés à la Partie II de la *Gazette du Canada*.

Consultation préalable

En juillet 2021, Santé Canada a publié un [avis aux parties intéressées](#) (dans le cadre d’une consultation préalable) afin de solliciter des commentaires sur les modifications potentielles au *Règlement sur les cosmétiques*. Cette consultation préalable a commencé le 16 juillet 2021 et a pris fin le 30 août 2021. Santé Canada a reçu 65 réponses dans le cadre de la consultation. En ce qui concerne la proposition d’ajouter une exigence qui rendrait obligatoire la divulgation de certains allergènes de parfum, les commentaires formulés étaient favorables, tant du côté des consommateurs que de l’industrie. La répartition des réponses reçues des différentes parties intéressées est la suivante : consommateurs (36), industrie (22), experts en dermatologie (2) et organisation non gouvernementale (5).

Santé Canada a pris en compte tous les commentaires reçus dans le cadre de la consultation préalable. Les réponses de Santé Canada sont décrites ci-après.

Format de divulgation des allergènes de parfum

Deux formats étaient proposés dans le cadre de la consultation préalable. La première option consistait à inclure les allergènes de parfum dans la liste d’ingrédients, tandis que la deuxième option consistait à présenter les allergènes de parfum dans une liste distincte. L’invite suivante était proposée pour la deuxième option : « Allergènes de parfum / fragrance allergens: allergène de parfum 1, allergène de parfum 2... ».

Consumers indicated a preference for option 2, where fragrance allergens would be listed separately from the list of ingredients. The rationale provided for this preference was that separating them from the list of ingredients would enable them to be viewed more easily, drawing the attention of consumers more effectively.

Industry stakeholders preferred option 1 and indicated that separating the fragrance allergens from the list of ingredients, as described in option 2, would be inconsistent with the format used in the EU and impose a huge cost on business. They also thought option 2 would be misleading for consumers. Separating fragrance allergens could also cause a consumer to not review the full list of ingredients, thereby potentially missing other disclosed ingredients that the consumer might be allergic to or to which the consumer might have a sensitivity.

An industry stakeholder recommended that the reference to “fragrance allergens” be replaced by “contact allergens.” Health Canada considered this recommendation; however, these particular contact allergens are most commonly associated with fragrance ingredients. Therefore, they are often not individually disclosed like other ingredients, but are instead captured under the umbrella term “parfum” or “fragrance” at the end of the list of ingredients. Many contact allergens are already present in the list of ingredients outside of the term “parfum.” Thus, to emphasize that this proposal relates to the disclosure of fragrance ingredients that may cause ACD, the amended Regulations use “fragrance allergens.”

Considering that the disclosure of fragrance allergens has been a requirement in the EU since 2005, a proportion of consumers may already be familiar with this format and know to look for certain fragrance allergens within the list of ingredients. Furthermore, companies that also sell in the EU are familiar with this requirement, which would also increase alignment with the EU requirements to support trade.

Taking all of this into consideration, Health Canada requires the disclosure of certain fragrance allergens within the list of ingredients.

Fragrance allergens proposed for disclosure

At the time of the preconsultation, in the EU, 24 fragrance allergens were required to be disclosed in the

Les consommateurs ont indiqué qu'ils préféreraient l'option 2, soit la présentation des allergènes de parfum dans une liste distincte. Pour justifier leur préférence, ils ont indiqué que le fait de séparer les allergènes de parfum de la liste des ingrédients permettrait de les consulter plus facilement et d'attirer plus efficacement l'attention des consommateurs.

Les intervenants de l'industrie ont indiqué préférer l'option 1 et ont souligné que le fait de séparer les allergènes de parfum de la liste des ingrédients, comme il est décrit dans l'option 2, n'est pas cohérent avec le format utilisé dans l'UE et imposerait d'importants coûts aux entreprises. Ils étaient également d'avis que l'option 2 pourrait être trompeuse pour les consommateurs. Présenter séparément les allergènes de parfum pourrait faire en sorte que le consommateur n'examine pas la liste des ingrédients au complet, ne remarquant ainsi pas la présence d'autres ingrédients divulgués auxquels il est allergique ou sensible.

Un intervenant de l'industrie était d'avis que la mention « allergènes de parfum » devrait être remplacée par « allergènes de contact ». Santé Canada a examiné cette recommandation; toutefois, ces allergènes de contact distincts sont le plus souvent associés aux ingrédients de parfum. Par conséquent, il arrive fréquemment qu'ils ne soient pas divulgués individuellement comme d'autres ingrédients et qu'ils apparaissent plutôt sous le terme générique « parfum » ou « fragrance » vers la fin de la liste d'ingrédients. De nombreux allergènes de contact apparaissent déjà dans la liste d'ingrédients sous d'autres termes que « parfum ». Par conséquent, afin de souligner que la présente proposition se rapporte à la divulgation des ingrédients de parfum pouvant causer une DCA, le terme « allergènes de parfum » est utilisé dans le règlement modifié.

Compte tenu du fait que la divulgation des allergènes de parfum est obligatoire dans l'UE depuis 2005, une part des consommateurs connaissent peut-être déjà ce format et savent que certains allergènes de parfum se trouvent dans la liste des ingrédients. En outre, les entreprises qui vendent également des produits dans l'UE connaissent cette exigence, ce qui permettrait d'accroître le degré d'harmonisation avec les exigences de l'UE et de favoriser le commerce.

En tenant compte de tous ces facteurs, Santé Canada impose la divulgation de certains allergènes de parfum dans la liste d'ingrédients.

Allergènes de parfum dont la divulgation est proposée

Au moment de la consultation préalable, dans l'UE, 24 allergènes de parfum devaient être divulgués dans la

list of ingredients when present above a specified limit. From 2014 to 2020, the European Commission held consultations on an expanded list of fragrance allergens proposed for disclosure. Health Canada's preconsultation proposed that this expanded group of 87 fragrance allergens, when present above a specified limit, would be disclosed on cosmetic labels. At that time, this group of fragrance allergens was still under discussion in the EU. Six industry associations expressed their concerns with the expanded list of fragrance allergens. Industry indicated that this fragrance allergens list was still in development and should not be used since it had not yet been adopted in the EU. In addition, with respect to implementation, it was recommended that Health Canada wait until after implementation in the EU is in effect.

Two industry associations indicated that fragrance allergens should only be disclosed on the label and not necessarily be required to be listed as an ingredient on the cosmetic notification.

Industry stakeholders expressed their support for the disclosure of internationally recognized fragrance allergens when their concentration is greater than 0.001% in leave-on products or 0.01% in rinse-off products.

With the feedback from the preconsultation, and to support alignment with the requirements of the EU and other jurisdictions, which have regulations modelled after the EC Cosmetic Products Regulation, the proposal was modified to require the disclosure of the original 24 fragrance allergens on cosmetic labels. If it meets the specified concentration for disclosure, the fragrance allergen would be required to appear within the list of ingredients. Health Canada proposed to use an ambulatory incorporation by reference of the ingredients identified as fragrance allergens in Annex III of the EC Cosmetic Products Regulation. This would facilitate alignment between Canada and the EU whenever an expanded list of fragrance allergens is adopted and for any future updates. If there is a transition period for the substances identified for disclosure in the EU, a similar transition period would apply in Canada. This would improve alignment between the EU and Canada, while being predictable for regulated parties concerning when changes take effect.

Disclosure of other information about ingredients on the labels of cosmetics

One environmental non-governmental organization suggested that the list of ingredients should indicate the potential health impact in parentheses, directly following

liste d'ingrédients lorsqu'ils dépassent la limite établie. De 2014 à 2020, la Commission européenne a tenu des consultations au sujet d'une liste élargie d'allergènes de parfum dont la divulgation était proposée. Dans le cadre de sa consultation préalable, Santé Canada a proposé que les 87 allergènes de parfum faisant partie de cette liste élargie, lorsqu'ils dépassent la limite établie, soient divulgués sur les étiquettes des cosmétiques. Cette liste d'allergènes de parfum fait toujours l'objet de discussions dans l'UE. Six associations de l'industrie ont fait part de leurs préoccupations concernant la liste allongée d'allergènes de parfum. L'industrie a mentionné que cette liste était toujours en cours d'élaboration et qu'elle ne devrait pas être utilisée en raison du fait qu'elle n'a pas encore été adoptée par l'UE. En outre, en ce qui concerne la mise en œuvre, il est recommandé à Santé Canada d'attendre que celle-ci soit en vigueur dans l'UE.

Deux associations de l'industrie ont indiqué que les allergènes de parfum devraient être divulgués que sur l'étiquette et qu'il n'est pas absolument nécessaire qu'ils soient inscrits en tant qu'ingrédients dans la déclaration qui accompagne tout produit cosmétique.

Les intervenants de l'industrie ont exprimé leur appui à l'égard de la divulgation des allergènes de parfum reconnus à l'échelle internationale lorsque leur concentration est supérieure à 0,001 % dans les produits sans rinçage ou à 0,01 % dans les produits à rincer.

Compte tenu des commentaires reçus dans le cadre de la consultation préalable, et pour favoriser l'harmonisation avec les exigences de l'UE et d'autres administrations, dont les règlements s'appuient sur le règlement relatif aux produits cosmétiques de la CE, le projet de règlement a été modifié afin de rendre obligatoire la divulgation de 24 allergènes de parfum sur les étiquettes des cosmétiques. Tout allergène de parfum dont la concentration est supérieure au seuil de divulgation devra être mentionné dans la liste des ingrédients. Santé Canada propose d'utiliser une incorporation par renvoi dynamique des ingrédients reconnus comme étant des allergènes de parfum dans l'annexe III du règlement relatif aux produits cosmétiques de la CE. Cela facilitera l'harmonisation entre le Canada et l'UE en cas d'adoption d'une liste élargie d'allergènes de parfum et de mises à jour futures. S'il existe dans l'UE une période de transition concernant les substances recensées exigeant une divulgation, une période de transition semblable s'appliquera au Canada. Cette approche favorisera l'harmonisation entre l'UE et le Canada, tout en permettant aux parties réglementées de savoir à quoi s'attendre lorsque des changements entrent en vigueur.

Divulgation d'autres renseignements sur les ingrédients sur l'étiquette des cosmétiques

Une organisation non gouvernementale de l'environnement a proposé que la liste des ingrédients indique l'impact possible sur la santé entre parenthèses, directement

the ingredient name, for example, “chemical name (allergen, carcinogen, neurotoxin).” The respondent considered this approach to be fully transparent.

Under the *Food and Drugs Act* and the Regulations, cosmetics must be safe for use by the consumer under the recommended conditions of use. Health Canada takes a risk-based approach considering both the properties of the substances in products, as well as the amounts to which people are exposed under normal conditions of use, to determine whether there is a risk that needs to be addressed. If an ingredient is a carcinogen through cosmetic exposure, for example, it is not permitted for use in a cosmetic. To include health impacts of this nature in the list of ingredients would not be consistent with the Department’s approach to regulating the risk of cosmetics.

Additionally, identifying all possible allergens could cause alarm to consumers, as many of these would not cause an allergic reaction in most individuals. Cosmetics may contain ingredients that are allergens for some people, which does not mean that the cosmetic is not safe for others to use; however, those with known allergies to these ingredients should avoid using products that contain them.

Furthermore, a list describing potential health effects would also create an issue concerning legibility, as the length of the list of ingredients would be significantly increased. In turn, this would cause an increase in packaging, creating more waste. For these reasons, this recommendation was not included in the prepublished proposal in the *Canada Gazette*, Part I.

Disclosure of food allergens on the labels of cosmetics

Thirteen consumers and one non-governmental organization indicated that they would like to see priority food allergens disclosed in plain language on the labels of cosmetics. They suggested that if a food allergen is present, there should be an alert that would clearly inform consumers about its presence. For example, if casein is used in a cosmetic product, there would be an indication on the label that milk is in the product, such as “casein (milk)” or “Contains: Milk.” These stakeholders recommended that ingredient labelling requirements for cosmetics should follow those for pre-packaged food products, referencing [Health Canada’s Food Allergen Labelling Guide](#).

après le nom de l’ingrédient, par exemple « nom chimique (allergène, carcinogène, neurotoxine) ». Ce répondant jugeait une telle approche entièrement transparente.

Aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues* et du Règlement, les cosmétiques doivent être sans danger pour les consommateurs dans les conditions d’utilisation recommandées. Pour cerner les risques possibles, Santé Canada adopte une approche fondée sur le risque qui tient compte tant des propriétés des substances présentes dans un produit que des concentrations auxquelles les personnes sont exposées dans des conditions normales d’utilisation. Si un ingrédient s’avérait être cancérigène en cas d’exposition à des cosmétiques, son usage serait interdit dans les produits cosmétiques. Le fait d’indiquer des répercussions sur la santé de cette nature dans la liste des ingrédients ne cadrerait pas avec l’approche de réglementation du Ministère à l’égard des risques liés aux produits cosmétiques.

De même, indiquer tous les allergènes potentiels risquerait d’alarmer les consommateurs, surtout que plusieurs de ces allergènes potentiels ne causeraient aucune réaction allergique chez la plupart des gens. Il existe des produits cosmétiques qui peuvent contenir des ingrédients constituant des allergènes pour certaines personnes. Cela ne signifie pas que de tels produits sont dangereux pour d’autres personnes, mais les personnes ayant des allergies connues à certains ingrédients devraient éviter d’utiliser tout produit qui en contient.

Une liste décrivant les effets sur la santé pourrait également être problématique sur le plan de la lisibilité, car la liste des ingrédients s’en trouverait grandement allongée. En revanche, cela entraînerait un agrandissement de l’emballage, donc plus de déchets. Pour les motifs qui précèdent, cette recommandation n’a pas été incluse lors de la publication préalable du règlement proposé dans la Partie I de la *Gazette du Canada*.

Divulgence des allergènes alimentaires sur l’étiquette des produits cosmétiques

Treize consommateurs et une organisation non gouvernementale ont indiqué qu’ils souhaiteraient que les allergènes alimentaires prioritaires soient présentés en termes simples sur l’étiquette des produits cosmétiques. À leur avis, si un allergène alimentaire est présent, il devrait y avoir un avertissement informant clairement les consommateurs de sa présence. Par exemple, si un produit cosmétique contient de la caséine, il serait indiqué sur l’étiquette que le produit contient du lait, comme suit : « caséine (lait) » ou « Contient : Lait ». Selon ces intervenants, les exigences relatives à la mention des ingrédients sur les étiquettes des cosmétiques devraient correspondre à celles établies pour les produits alimentaires préemballés, citant le [guide sur l’étiquetage des allergènes alimentaires de Santé Canada](#).

The current requirement to disclose all ingredients on the label using the INCI name allows consumers to make an informed choice when purchasing a cosmetic; ingredients that are considered food allergens already appear in the list of ingredients. Moreover, none of Canada's key trading partners requires an alert statement for food allergens on the labels of cosmetics.

Health Canada recognizes that food allergens are an important concern for people in Canada, especially for parents of children suffering from food allergies. A Type I allergic reaction (e.g. an anaphylactic reaction that may be fatal) usually occurs when a product containing an allergen is ingested. Cosmetics are not intended to be ingested, and the primary route of exposure is dermal. Health Canada will continue to monitor the situation for food allergens to determine if additional risk management options should be considered for cosmetics in the future.

Flexibility for disclosure of ingredients for small packages

Consumers stated that ingredients for small packages must be made easily accessible whether on a tag, tape or card attached to the container. Accessibility was identified as a concern with respect to the disclosure of ingredients on a digital space such as a website, especially for seniors and those that do not have a smartphone.

Industry stakeholders welcomed the proposal for added flexibility for disclosure of ingredients for small packages. However, it was suggested that the added flexibility to disclose ingredients on a website should apply to all products, irrespective of packaging size. Industry thought that this should be considered as a labelling option to provide sufficient flexibility to accommodate the identification of new fragrance allergens that would need to be disclosed in the future.

Health Canada considered allowing the disclosure of ingredients on a digital space, such as a website, for all sizes of packaging; however, this would have a negative impact for the consumer. The disclosure of ingredients is a cornerstone requirement for cosmetics, and that information should be easily accessible to consumers. Cosmetics sold in larger size packages already meet the labelling and legibility requirements; thus, even with additional fragrance allergens being disclosed, additional flexibility would not be necessary. Cosmetics sold in small packages face a greater challenge given the limited space available on the label to include all required information in a legible

L'exigence actuelle concernant l'étiquetage de tous les ingrédients au moyen de la nomenclature INCI permet aux consommateurs de faire des choix éclairés lors de l'achat d'un produit cosmétique; les ingrédients considérés comme des allergènes alimentaires apparaissent déjà dans la liste des ingrédients. De plus, aucun des principaux partenaires commerciaux du Canada n'exige qu'une mise en garde au sujet des allergènes alimentaires figure sur l'étiquette des cosmétiques.

Santé Canada reconnaît que les allergènes alimentaires constituent une importante préoccupation pour de nombreux Canadiens, notamment pour les parents d'enfants souffrant d'allergies alimentaires. Une réaction allergique de type I (par exemple une réaction anaphylactique qui peut être mortelle) survient habituellement lorsqu'un produit contenant un allergène est ingéré. Les produits cosmétiques ne sont pas destinés à être ingérés, et la principale voie d'exposition est la voie cutanée. Santé Canada continuera de surveiller la situation en ce qui concerne les allergènes alimentaires afin de déterminer si d'autres options en matière de gestion des risques devaient être envisagées pour les cosmétiques dans le futur.

Souplesse quant à la divulgation des ingrédients pour les petits emballages

Des consommateurs ont indiqué que les ingrédients sur les petits contenants doivent être facilement consultables, soit sur une étiquette, un ruban ou une carte fixée au contenant. L'accessibilité figure parmi les préoccupations soulevées en ce qui concerne la divulgation des ingrédients sur un espace numérique, comme un site Web, notamment pour les aînés et les personnes qui ne possèdent pas de téléphone intelligent.

Les intervenants de l'industrie ont salué la proposition visant à prévoir une certaine marge de manœuvre en ce qui concerne la divulgation des ingrédients pour les petits contenants. Toutefois, ils ont proposé d'appliquer l'assouplissement permettant la divulgation des ingrédients sur un site Web à l'ensemble des produits, sans égard à la taille du contenant. L'industrie jugeait qu'il faudrait considérer cela comme une option d'étiquetage qui fournirait suffisamment de souplesse pour permettre l'identification des nouveaux allergènes de parfum à divulguer dans l'avenir.

Santé Canada a étudié l'assouplissement proposé, soit autoriser la divulgation des ingrédients dans un espace numérique, comme un site Web, pour toutes les tailles d'emballage; toutefois cela pourrait causer un préjudice pour le consommateur. La divulgation des ingrédients constitue une exigence fondamentale à l'égard des cosmétiques, et cette information doit pouvoir être consultée aisément par les consommateurs. Les cosmétiques qui sont vendus dans de grands contenants respectent déjà les exigences en matière d'étiquetage et de lisibilité; par conséquent, même avec la divulgation additionnelle des allergènes de parfum, prévoir une telle marge

manner. To address this challenge, Health Canada proposed to provide flexibility for the disclosure of ingredients for small packages only.

Improving oversight of cosmetics

Industry stakeholders identified some considerations regarding the proposed clarifications, emphasizing that it is important to align definitions with other jurisdictions. The addition of a definition for “importer” was welcomed. They stated that the proposed definition for “manufacturer” was misaligned with the EU and that the definition should not be modified. Comments regarding definitions being added or clarified were considered by Health Canada. Given that the current definition for “manufacturer” could capture an importer if it is also the brand owner, this was viewed as an opportunity to help clarify the roles in the supply chain and their responsibilities.

All stakeholders supported the proposal to identify whether a product is “leave-on” or “rinse-off” on the cosmetic notification form. With regard to the proposal to require the INCI name on the notification form, industry stakeholders expressed their support.

Industry questioned how the narrower concentration ranges were established and indicated that an increased number of concentration ranges could have unintended consequences on the proprietary rights of companies to protect their formulas. With respect to informing risk assessment and determining appropriate risk mitigation, there was support for the consideration of more refined exposure estimates. It was recommended that Health Canada work with stakeholders to seek more refined use estimates when necessary, instead of making this a regulatory change. One respondent was concerned whether the change in the concentration ranges would be retroactive to previously submitted cosmetic notification forms.

Health Canada took into consideration the comments and proposed to move forward with the narrower ranges of concentration. The proposed ranges would still allow companies to protect their formulations, while supporting risk management actions (e.g. processing of cosmetic notification forms, conducting risk assessments). Manufacturers and importers who have previously filed notification

de manœuvre serait inutile. Toutefois, ce n'est pas le cas pour les cosmétiques vendus dans de petits contenants en raison de l'espace limité sur l'étiquette pour y inclure tous les renseignements requis de façon lisible. Pour régler ce problème, Santé Canada propose d'accorder une certaine marge de manœuvre en ce qui concerne la divulgation des ingrédients uniquement aux petits emballages.

Améliorer la surveillance des cosmétiques

Les intervenants de l'industrie ont cerné certains points à considérer quant aux précisions proposées, soulignant qu'il était important d'harmoniser les définitions avec celles des autres administrations. Ils voyaient d'un bon œil l'ajout d'une définition pour le terme « importateur ». Ils ont mentionné que la définition proposée pour le terme « fabricant » ne correspond pas à celle de l'UE, et que la définition actuelle ne devrait pas être modifiée. Santé Canada a pris en compte les commentaires concernant l'ajout ou la clarification de définitions. Étant donné que la définition actuelle du terme « fabricant » peut désigner un importateur s'il s'agit également du propriétaire d'une marque, les intervenants considéraient qu'il s'agissait d'une occasion d'aider à clarifier les rôles au sein de la chaîne d'approvisionnement, de même que leurs responsabilités.

Tous les intervenants étaient en faveur de la proposition visant à indiquer si le produit est « sans rinçage » ou « à rincer » dans le formulaire de déclaration de cosmétique. En ce qui concerne la proposition visant à exiger l'appellation INCI dans le formulaire de déclaration, les intervenants de l'industrie ont exprimé leur appui.

L'industrie a demandé de quelle manière les plages de concentration moins étendues avaient été établies, et a indiqué qu'un nombre accru de plages de concentration pourrait avoir des conséquences imprévues en ce qui concerne les droits de propriété permettant aux entreprises de protéger leurs formules. Pour ce qui est d'éclairer les décisions d'évaluation des risques et de déterminer les mesures appropriées d'atténuation des risques, les répondants étaient en faveur d'examiner des estimations plus précises de l'exposition. Il a été recommandé à Santé Canada de collaborer avec les intervenants afin d'obtenir des estimations d'utilisation plus précises, au besoin, au lieu d'opérer un changement à la réglementation. Un des répondants s'interrogeait à savoir si la modification apportée relativement aux plages de concentration s'appliquerait de façon rétroactive aux formulaires de déclaration de cosmétiques qui ont déjà été soumis.

Santé Canada a pris en compte les observations et a proposé d'aller de l'avant avec les plages de concentration moins étendues. Les plages proposées permettraient toujours aux entreprises de protéger leurs formules, tout en appuyant les activités de gestion des risques (par exemple le traitement des formulaires de déclaration de cosmétique, la réalisation des évaluations de risques).

forms would not need to re-notify their products using the new concentration ranges. Instead, the new concentration ranges may be updated at the time when they submit an amendment or update their cosmetic notification. It was proposed that changes to the cosmetic notification form would be implemented by the coming-into-force date of the amended Regulations.

With respect to the strengthening of the cosmetic notification requirements by adding the authority to issue a stop sale for non-compliance, industry expressed that there should be a stepwise approach with regard to enforcement actions, especially since a 10-day period to submit the cosmetic notification form following first sale is already relatively short. Industry recommended that there should be appropriate enforcement discretion and flexibilities for cosmetic notification forms that are submitted late.

Health Canada recognizes that the regulatory oversight of cosmetics follows a post-market regime. Also, a progressive and proportional-to-risk enforcement approach will continue to be applied, as for any regulatory requirement for cosmetics. This amendment has been proposed to allow for more practical enforcement measures.

Industry raised concerns about the proposal to expand the request of evidence of safety to the importer. Industry felt that the importer may not have access to safety information that could address the evidence of safety request, as the manufacturer would own that information. Furthermore, when an importer has relevant information, there could be proprietary concerns and the importer might not be in a position of authority to disclose such evidence. In conclusion, some industry stakeholders felt that the evidence of safety request should continue to apply only to the manufacturer.

Health Canada has been successfully making requests for evidence of safety to importers for purposes other than section 29 of the Regulations for over a decade. However, in some instances where an importer does not respond to a request, or the information Health Canada receives from an importer is insufficient, the Department is unable to initiate actions under section 29 of the Regulations. This proposed amendment would require the importer in Canada to provide this information to Health Canada when requested (either themselves or through a third party). If necessary, importers should make the appropriate business agreements with product manufacturers to be able to meet this requirement.

Les fabricants et les importateurs qui ont déjà soumis des formulaires de déclaration de cosmétique n'auront pas à présenter une nouvelle déclaration en fonction des nouvelles plages de concentration. Au lieu de cela, ils pourront mettre à jour les plages de concentration lorsqu'ils soumettent une modification ou mettent à jour leur déclaration de cosmétique. Il est proposé que les modifications apportées au formulaire de déclaration de cosmétique soient mises en œuvre à compter de la date d'entrée en vigueur du règlement modifié.

En ce qui concerne le renforcement des exigences en matière de déclaration des cosmétiques en ajoutant le pouvoir de faire cesser la vente en cas de non-conformité, l'industrie a mentionné qu'il faudrait adopter une approche par étapes pour ce qui est des mesures d'application, d'autant plus qu'une période de dix jours pour soumettre le formulaire de déclaration de cosmétique suivant la vente initiale est déjà relativement courte. L'industrie a indiqué qu'il faudrait prévoir un pouvoir discrétionnaire et une souplesse appropriés en matière d'application de la loi en ce qui concerne les formulaires de déclaration de cosmétique soumis en retard.

Santé Canada reconnaît que la supervision des produits cosmétiques est un régime d'après-commercialisation. De plus, une approche progressive et proportionnelle au risque continuerait d'être appliquée, comme pour toute exigence réglementaire relative aux cosmétiques. Cette modification a été proposée dans le but de favoriser la prise de mesures d'application de la loi plus pratiques.

L'industrie a soulevé certaines préoccupations au sujet de la proposition d'élargir la demande de preuves d'innocuité afin d'inclure l'importateur. L'industrie est d'avis que les importateurs n'ont peut-être pas accès à des renseignements sur l'innocuité permettant de répondre à la demande de preuves d'innocuité, car ce sont les fabricants qui détiendraient cette information. En outre, si un importateur détient des renseignements pertinents, cela pourrait soulever des préoccupations sur le plan des droits exclusifs, et l'importateur pourrait ne pas être dans une position d'autorité lui permettant de divulguer de telles données. En conclusion, certains intervenants de l'industrie étaient d'avis que la demande de preuves d'innocuité devrait continuer de s'appliquer uniquement au fabricant.

Depuis plus d'une décennie, Santé Canada transmet avec succès des demandes de preuves d'innocuité aux importateurs à des fins autres que celles prévues à l'article 29 du Règlement. Toutefois, dans certains cas où un importateur ne répond pas à une demande, ou lorsque l'information soumise par un importateur à Santé Canada est inadéquate, le Ministère est dans l'impossibilité de déclencher les mesures prévues à l'article 29 du Règlement. Cette proposition de modification permettrait d'exiger que l'importateur au Canada est également tenu de fournir ces renseignements lorsque Santé Canada en fait la demande (lui-même ou par l'intermédiaire d'une tierce partie). Au besoin, les importateurs devraient conclure des ententes

Linkage to the Self-Care Framework

Industry stakeholders indicated that proposed amendments to the Regulations should have been included under the Self-Care Framework and that this was a missed opportunity for Health Canada. Health Canada was encouraged to further advance the present regulatory modernization activity by leveraging elements to help shape, facilitate, and advance the Self-Care Framework as a key departmental priority.

The Department continues to work closely on activities related to self-care products such that any steps forward, including these changes to the Regulations, are done in a coordinated manner that is consistent with the long-term vision of the Self-Care Framework.

Cost-benefit analysis surveys

In January 2022, the cost-benefit analysis (CBA) survey materials were shared with five industry associations to distribute to their membership, or to a sampling of their membership they thought might be affected and interested in providing inputs. In addition, in February 2022, the survey materials were also sent to 2 005 email contacts who submitted a cosmetic notification in the past five years.

During the first survey, some industry stakeholders suggested that the number of cosmetic stock keeping units (SKUs) should be used to assess the economic impact on industry in the CBA instead of market value. An extensive search was undertaken to identify estimates of the number of cosmetic SKUs sold in Canada; however, no aggregate information was found. The cosmetic industry varies greatly in business size, from many micro-sized home businesses to several large multinational companies, and there is a large number of import and export categories for cosmetics and personal care products, which makes it challenging to quantify the number of SKUs for cosmetics.

The initial CBA survey generated 123 responses from a variety of cosmetic industry members, with representation from all sizes of businesses. The sales of individual companies ranged from less than \$1,000 per year to several in excess of \$100M per year. These companies accounted for approximately \$2B of cosmetic sales, a significant share of the \$11.7B annual market in Canada.

commerciales appropriées avec le fabricant du produit afin d'être en mesure de le faire.

Lien avec le Cadre pour les produits d'autosoins

Les intervenants de l'industrie ont indiqué que les modifications proposées au Règlement auraient dû être intégrées au Cadre pour les produits d'autosoins, et qu'il s'agit d'une occasion manquée pour Santé Canada. Ils ont encouragé Santé Canada à faire progresser davantage la présente activité de modernisation de la réglementation en exploitant certains éléments, afin d'aider à façonner, à favoriser et à faire progresser le Cadre pour les produits d'autosoins à titre de priorité ministérielle clé.

Le Ministère continue de travailler sur les activités concernant les produits d'autosoins, de sorte que toute mesure pour aller de l'avant, y compris les changements au Règlement, est prise d'une manière coordonnée qui soit cohérente avec la vision à long terme du Cadre pour les produits d'autosoins.

Enquête sur l'analyse coûts-avantages

En janvier 2022, dans le cadre d'une enquête sur l'analyse coûts-avantages (ACA), un questionnaire a été transmis à cinq associations du secteur des cosmétiques à des fins de distribution à leurs membres ou à une partie de leurs membres susceptibles d'être touchés ou intéressés par cette analyse. De plus, en février 2022, le questionnaire a été envoyé à 2 005 adresses de courriel associées aux déclarations de cosmétiques soumises au cours des cinq dernières années.

Dans le cadre de la première enquête, les intervenants du secteur ont suggéré que le nombre d'unités de gestion de stock (UGS) de cosmétique serve de point de référence pour évaluer l'impact économique sur l'industrie dans l'ACA plutôt que la valeur marchande. Des recherches approfondies ont été effectuées pour arriver à un nombre estimé des UGS de cosmétiques vendus au Canada; cependant aucune donnée agrégée n'a été repérée à ce sujet. L'industrie des cosmétiques accueille des entreprises de tailles diverses, allant de nombreuses microentreprises à domicile jusqu'à plusieurs immenses sociétés multinationales, qui sont à la source d'un nombre important de catégories de produits cosmétiques et de soins personnels destinés à l'importation ou à l'exportation, ce qui rend difficile le dénombrement des UGS de cosmétiques.

Le premier questionnaire d'ACA a été rempli par 123 membres variés du secteur des cosmétiques correspondant à toutes les tailles d'entreprises. Certaines des entreprises ont déclaré des ventes annuelles de moins de 1 000 dollars tandis que plusieurs d'entre elles indiquaient des ventes annuelles qui dépassaient les 100 M\$. Les ventes de cosmétiques de ces entreprises atteignaient environ 2 G\$, c'est-à-dire une proportion significative du marché annuel canadien de 11,7 G\$.

In response to the original CBA survey, 114 companies provided a response to whether they generally disclose the 24 specific fragrance allergens, with 33.3% reporting that they already did and 66.7% that they did not. Within the context of the market coverage of the survey, \$80M worth of cosmetics were identified as containing at least one of the 24 specific fragrance allergens. Since this represents about 5% of products by value, for those companies that reported, it is estimated that about 5% of products contain any of the specified fragrance allergens and would be required to disclose one or more fragrance allergens on their label.

In July 2022, a follow-up CBA survey took place with 26 companies who participated in the initial survey. The purpose of the follow-up CBA survey was to gather information about the number of cosmetic SKUs sold in Canada, as well as the nature of the costs associated with the disclosure of fragrance allergens, and to better characterize other costs and cost savings. Ten questionnaires were received and, with additional contact with companies, an estimate of the total number of cosmetic SKUs in Canada was determined.

Summary of comments received during prepublication in the *Canada Gazette*, Part I

The proposed *Regulations Amending Certain Regulations Concerning the Disclosure of Cosmetic Ingredients* were prepublished in the *Canada Gazette*, Part I, on February 11, 2023. As part of the federal regulatory process, people in Canada were invited to submit their comments through the online feature available on the *Canada Gazette* webpage. The 70-day comment period ended on April 22, 2023.

A number of mechanisms were used to inform stakeholders of the prepublication and to invite them to submit comments on the proposal.

- Upon posting on the *Canada Gazette* webpage, a message was sent to subscribers of the consumer products and cosmetics mailing list as well as Indigenous organizations.
- On February 17, 2023, Global Affairs Canada issued a notification of the proposed Regulations according to the standard procedures for notification of the World Trade Organization Technical Barriers to Trade Committee.
- Health Canada held a virtual session on March 6, 2023, with seven stakeholders (industry associations,

Toujours en réponse au premier questionnaire, 114 entreprises ont répondu à la question de la divulgation de 24 allergènes de parfum déterminés; 33,3 % indiquaient déjà divulguer les ingrédients et le 66,7 % restant, ne pas les mentionner. Toujours dans le contexte du marché couvert par l'enquête, les cosmétiques identifiés comme contenant au moins un des 24 allergènes de parfum déterminés atteignaient une valeur de 80 millions de dollars. Puisqu'il s'agit de presque 5 % de la valeur des produits des entreprises participantes, on estime que 5 % des produits contiennent au moins un des 24 allergènes de parfum déterminés et seraient visés par l'exigence de divulgation d'un ou de plusieurs allergènes de parfum sur leur étiquette.

En juillet 2022, un suivi a été effectué auprès de 26 entreprises ayant initialement participé à l'enquête sur l'ACA. Le but de ce suivi était de recueillir, dans un nouveau questionnaire, des renseignements sur le nombre d'UGS de cosmétiques vendus au Canada, sur la nature des coûts associés à la divulgation des allergènes de parfum, et pour mieux caractériser les autres coûts engagés ou les économies réalisées. Dans le cadre de ce suivi, dix entreprises ont transmis leurs réponses. Ces réponses et d'autres renseignements obtenus auprès d'entreprises dans des communications ultérieures ont constitué l'échantillon de données utilisé pour estimer le nombre total d'USG de cosmétiques au Canada.

Résumé des commentaires reçus lors de la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*

Le projet de *Règlement modifiant certains règlements visant la divulgation des ingrédients des cosmétiques* a fait l'objet d'une publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 11 février 2023. Dans le cadre du processus réglementaire fédéral, les personnes au Canada ont été invitées à soumettre leurs commentaires par le biais de la fonction en ligne disponible sur la page Web de la *Gazette du Canada*. La période de consultation de 70 jours s'est achevée le 22 avril 2023.

Un certain nombre de mécanismes ont été utilisés pour informer les intervenants de la publication préalable et pour les inviter à soumettre leurs commentaires concernant la proposition.

- Dès sa publication sur la page Web de la *Gazette du Canada*, un message a été envoyé aux abonnés de la liste de diffusion sur les produits de consommation et les produits cosmétiques ainsi qu'aux organisations autochtones.
- Le 17 février 2023, Affaires mondiales Canada a publié une notification du projet de Règlement conformément aux procédures normalisées de notification du Comité des obstacles techniques au commerce de l'Organisation mondiale du commerce.

medical experts and non-governmental organizations) to answer clarification questions.

- Health Canada made presentations at various stakeholder meetings as requested, for example, during the Society of Cosmetic Chemists – Ontario Chapter – Regulatory Day (March 21, 2023) and at the Cosmetics Alliance Canada Regulatory Workshop (April 26, 2023).

During the comment period, a total of sixty-six submissions were received. The majority (58) of comments were submitted using the online commenting feature available on the *Canada Gazette* webpage. There were eight email submissions sent to Health Canada. After reaching out to the stakeholders to obtain their consent, the submissions were entered manually in the online commenting system. Forty respondents self-identified as being individuals (60%), nine stakeholders remained anonymous (14%) and seventeen respondents represented organizations or businesses (26%).

The comments were reviewed by Health Canada and taken into consideration for the amended Regulations. In response, two adjustments have been made to address concerns identified by industry stakeholders, specifically with respect to the definition of the term “manufacturer” and the online accessibility of the International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook on the publisher’s website.

Comments related to specific topics are summarized below.

A. Comments related to the requirement to disclose fragrance allergens

All stakeholders expressed their support for the disclosure of fragrance allergens on cosmetic labels. One industry stakeholder advised that the information about the presence of fragrance allergens may be difficult to obtain from suppliers.

Two industry respondents expressed that there is no scientific consensus regarding the expanded list of fragrance allergens identified for disclosure in the EU, that there is an ongoing debate in Europe, and that the list of fragrance allergens in the EU is not currently supported by sound science. It was recommended that Health Canada should conduct its own regulatory impact assessment. It was also recommended that only substances (fragrance allergens) for which a patch test is available should be required to be disclosed on cosmetic labels.

- Santé Canada a tenu une séance virtuelle le 6 mars 2023 avec sept intervenants (associations industrielles, experts médicaux et organisations non gouvernementales) afin de répondre aux questions de clarification.
- Santé Canada a fait des présentations lors de diverses réunions d’intervenants sur demande, par exemple lors de la journée réglementaire de la « Society of Cosmetic Chemists - Ontario Chapter » (21 mars 2023) et lors de l’atelier réglementaire de l’Alliance de l’industrie cosmétique du Canada (26 avril 2023).

Au cours de la période de consultation, soixante-six commentaires ont été reçus. La majorité des commentaires (58) ont été soumis en utilisant la fonction de commentaire en ligne disponible sur la page Web de la *Gazette du Canada*. Huit commentaires ont été envoyés par courrier électronique à Santé Canada. Après avoir communiqué avec les intervenants pour obtenir leur consentement, les commentaires ont été saisis manuellement dans le système de commentaires en ligne. Quarante répondants se sont identifiés comme étant des particuliers (60 %), neuf intervenants sont restés anonymes (14 %) et dix-sept répondants représentaient des organisations ou des entreprises (26 %).

Les commentaires ont été examinés par Santé Canada et pris en compte dans le règlement modifié. En réponse, deux ajustements ont été apportés pour répondre aux préoccupations soulevées par les intervenants de l’industrie, notamment en ce qui concerne la définition du terme « fabricant » et l’accessibilité en ligne de l’International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook sur le site Web de l’éditeur.

Les commentaires relatifs à des sujets spécifiques sont résumés ci-dessous.

A. Commentaires relatifs à l’obligation de divulguer les allergènes de parfum

Tous les intervenants se sont déclarés favorables à la divulgation des allergènes de parfum sur les étiquettes des produits cosmétiques. Un intervenant de l’industrie a indiqué que l’information sur la présence d’allergènes de parfum peut être difficile à obtenir auprès des fournisseurs.

Deux répondants de l’industrie ont indiqué qu’il n’y avait pas de consensus scientifique concernant la liste élargie des allergènes de parfum identifiés pour la divulgation dans l’UE, qu’il y avait un débat en cours en Europe et que la liste des allergènes de parfum dans l’UE n’était pas actuellement étayée par des données scientifiques solides. Il a été recommandé que Santé Canada procède à sa propre évaluation de l’impact réglementaire. Il a également été recommandé que seules les substances (allergènes de parfum) pour lesquelles un test épicutané est disponible doivent être mentionnées sur les étiquettes des cosmétiques.

Response: With regard to the lack of patch tests for substances identified for disclosure, dermatologists interviewed during the EC Impact Assessment Study indicated that they expect patch tests to become available for the additional fragrance ingredients, as they did for the original fragrance allergens already labelled. They estimated that EC labelling requirements will create enough demand to make production of patch tests commercially interesting. The Canadian dermatology community indicated that specialists do not always test for all current EU allergens. The performance of patch testing, reliability of the results and benefits from the procedure depend heavily on the physician's knowledge and experiences with patch testing, their level of interest and the accessibility of the allergens. Health Canada considers that the scientific process used by the EC's Scientific Committee on Consumer Safety to establish which substances should be disclosed on the cosmetic labels is sound and robust. A confirmatory allergy test is clinically relevant to help health practitioners identify patient allergies and advise them about ingredients they should avoid. The interest in ingredient disclosure is not dependent on confirmatory allergy testing and thus is not dependent on the availability of patch tests for all ingredients. Fragrance allergens disclosure on cosmetic labels addresses the growing consumer demand for clearer and more detailed information on chemicals in consumer products including cosmetics and is independent from the availability of patch testing for all fragrance allergens.

- i. Ambulatory incorporation by reference of the fragrance allergens identified in Annex III of the EC Cosmetic Products Regulation

Two respondents (industry associations) supported incorporation by reference of the EC list of fragrance allergens. Five respondents (industry stakeholders) identified significant concerns with this approach. The main reasons stated were that this mechanism eliminates the consultation process for Canadian stakeholders. Furthermore, they also voiced that this would prevent an effective cost-benefit analysis process. In their view, the direct integration of regulatory transition timelines established outside the Canadian context is considered to be highly inappropriate, and adequate transparency and consultation with Canadian stakeholders need to be assured.

Response: The authority to incorporate by reference of externally generated documents in regulations is consistent with the *Statutory Instruments Act*. The *Statutory*

Réponse : En ce qui concerne l'absence de tests épicutanés pour les substances identifiées en vue d'une divulgation, durant l'étude d'analyses d'impact réalisée par la CE, quand les dermatologues ont été interrogés, ils ont indiqué qu'ils s'attendent à ce que des tests épicutanés soient disponibles pour les ingrédients de parfum supplémentaires, comme ils l'ont été pour les allergènes de parfums originaux qui sont déjà étiquetés. Ils estiment que les exigences de la CE en matière d'étiquetage créeront une demande suffisante pour que la production de tests épicutanés soit commercialement intéressante. La communauté dermatologique canadienne a indiqué que les spécialistes ne testent pas toujours tous les allergènes actuels de l'UE. Le rendement des tests épicutanés, la fiabilité des résultats et les avantages de la procédure dépendent fortement des connaissances et de l'expérience du médecin en matière de tests épicutanés, de son niveau d'intérêt et de l'accessibilité des allergènes. Santé Canada considère que le processus scientifique utilisé par le Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs de la CE pour déterminer quelles substances doivent être divulguées sur les étiquettes des produits cosmétiques est fiable et rigoureux. Un test d'allergie de confirmation est cliniquement pertinent pour aider les professionnels de la santé à identifier les allergies des patients et à les conseiller sur les ingrédients qu'ils devraient éviter. L'intérêt pour la divulgation des ingrédients ne dépend pas des tests d'allergie de confirmation et ne dépend donc pas de la disponibilité de tests épicutanés pour tous les ingrédients. La divulgation des allergènes de parfum sur les étiquettes des produits cosmétiques répond à la demande croissante des consommateurs pour des renseignements plus clairs et plus détaillés sur les substances chimiques contenues dans les produits de consommation, y compris les cosmétiques, et ne dépend pas de la disponibilité de tests épicutanés pour tous les allergènes de parfum.

- i. Incorporation par renvoi à caractère dynamique des allergènes de parfum identifiés à l'annexe III du Règlement relatif aux produits cosmétiques de la CE

Deux répondants (associations industrielles) sont favorables à l'incorporation par renvoi de la liste des allergènes de parfum de la CE. Cinq répondants (intervenants de l'industrie) ont fait part de leurs préoccupations quant à cette approche. Les principales raisons invoquées sont que ce mécanisme élimine le processus de consultation pour les intervenants canadiens. En outre, ils ont également indiqué que cela empêcherait un processus efficace d'analyse coût-bénéfice. Selon eux, l'intégration directe de calendriers de transition réglementaire établis en dehors du contexte canadien est considérée comme très inappropriée, et il convient d'assurer une transparence et une consultation adéquates avec les intervenants canadiens.

Réponse : Le pouvoir d'incorporer par renvoi des documents externes dans les règlements est conforme à la *Loi sur les textes réglementaires*. La *Loi sur les textes*

Instruments Act provides explicit power to incorporate by reference a document or part of a document in a regulation on an ambulatory basis.

Health Canada Incorporation by Reference Policy describes guiding principles and steps to be taken when other documents are incorporated on an ambulatory basis into a regulation. Health Canada considers that the incorporation of fragrance allergens identified for disclosure in Annex III of the EC's Cosmetic Products Regulation meets the principles outlined in the policy. This approach is similar to the incorporation of a standard or other document into a regulation. To this point, Health Canada's view is that the EC is a reputable source and incorporating the EC's fragrance allergens is an appropriate and effective way to achieve alignment and provides predictability to stakeholders. Annex III of the EC Cosmetic Products Regulation is accessible on the EC's website, in English and French and other languages.

Moreover, consultations for the EC proposals are also accessible online and thus, there are numerous opportunities to be involved in the consultation process of another jurisdiction. When the EC will hold future consultations concerning fragrance allergens, Health Canada will communicate to its stakeholders that a consultation is happening.

ii. Pursuit of North American alignment

One stakeholder (industry association) recommended alignment with the U.S. and Mexico, which represent two major trading partners, to reduce technical barriers to trade. Three stakeholders (industry associations) indicated support for an alignment with the U.S. in light of new legislation passed for cosmetics. One stakeholder (industry association) also suggested that there should be coordination with international partners (EU and the U.S.) to facilitate regulatory convergence.

Response: Health Canada considered the position presented by industry stakeholders. Mexico and the U.S. do not currently have provisions regarding disclosure of fragrance allergens for cosmetics. Under the new *Modernization of Cosmetics Regulation Act* in the U.S., a proposed rule for fragrance allergens disclosure is expected in 2024. At this time, Health Canada will maintain alignment with the EU requirements for disclosure of fragrance allergens. The benefit of increased transparency with regard to fragrance allergens disclosure to help consumers make an informed choice when purchasing a cosmetic is a commitment outlined in the mandate letter of the Minister of Health. Health Canada will continue to collaborate with its North American counterparts. An approach to North

réglementaires confère le pouvoir explicite d'incorporer par renvoi un document ou une partie d'un document dans un règlement sur une base dynamique.

La **Politique d'incorporation par renvoi de Santé Canada** décrit les principes directeurs et les mesures à prendre lorsque d'autres documents sont incorporés de façon dynamique dans un règlement. Santé Canada considère que l'incorporation des allergènes de parfum dont la divulgation est prévue à l'annexe III du Règlement relatif aux produits cosmétiques de la CE répond aux principes énoncés dans la politique. Cette approche est similaire à l'incorporation d'une norme ou d'un autre document dans un règlement. À ce stade, Santé Canada est d'avis que la CE est une source réputée et que l'incorporation des allergènes de parfum de la CE est un moyen approprié et efficace d'assurer l'harmonisation et la prévisibilité pour les intervenants. L'annexe III du Règlement relatif aux produits cosmétiques de la CE est accessible sur le site Web de la CE, en anglais, en français et dans d'autres langues.

En outre, les consultations relatives aux propositions de la CE sont également accessibles en ligne, ce qui offre de nombreuses possibilités de participer au processus de consultation d'une autre juridiction. Lorsque la CE organisera de nouvelles consultations sur les allergènes de parfum, Santé Canada en informera ses intervenants.

ii. Poursuite de l'harmonisation avec l'Amérique du Nord

Un intervenant (association industrielle) a recommandé de s'harmoniser sur les États-Unis et le Mexique, qui représentent deux partenaires commerciaux importants, afin de réduire les obstacles techniques au commerce. Trois intervenants (associations industrielles) ont indiqué qu'ils étaient favorables à une harmonisation avec les États-Unis à la lumière de la nouvelle législation adoptée pour les produits cosmétiques dans ce pays. Un intervenant (association industrielle) a également suggéré qu'il y ait une coordination avec les partenaires internationaux (UE et les États-Unis) pour faciliter la convergence réglementaire.

Réponse : Santé Canada a examiné la position présentée par les intervenants de l'industrie. Le Mexique et les États-Unis n'ont actuellement aucune disposition concernant la divulgation des allergènes de parfum pour les produits cosmétiques. En vertu de la nouvelle législation aux États-Unis, « *Modernization of Cosmetics Regulation Act* », une règle proposée pour la divulgation des allergènes de parfum est attendue en 2024. Pour l'instant, Santé Canada maintiendra l'harmonisation sur les exigences de l'UE en matière de divulgation des allergènes de parfum. L'avantage d'une transparence accrue en ce qui concerne la divulgation des allergènes de parfum afin d'aider les consommateurs à faire un choix éclairé lors de l'achat d'un produit cosmétique est un engagement

American alignment for fragrance allergens could be explored in the future.

iii. Status of substances banned for use in cosmetics in the EU

One stakeholder requested that Health Canada confirm the status of 2-(4-tert-Butylbenzyl)propionaldehyde (CAS 80-54-6) (lilial) and Hydroxy-methylpentylcyclohexenecarboxaldehyde (CAS3106-04-4) (lyral), as they are banned for use in cosmetics in the EU.

Response: These two substances are included in Annex II of the EC Cosmetic Products Regulation; as such, they are no longer subject to the EC fragrance allergens disclosure requirements as their use has been prohibited in cosmetics sold in the EU, since 2022 and 2021 respectively. With the incorporation by reference of the fragrance allergens identified in Annex III of the EC Cosmetic Products Regulation, these two substances would not be required to be disclosed within the list of ingredients on cosmetic labels in Canada. However, given the concerns identified by the EC regarding the safety of these ingredients, Health Canada wishes to remind stakeholders that section 16 of the *Food and Drugs Act* states that no person shall sell a cosmetic that has in it any substance that may injure the health of the user according to the directions for use or as customarily used. Regardless of whether or how a cosmetic ingredient is described on the Hotlist, Health Canada may take action to enforce the *Food and Drugs Act* and the Regulations at any time.

iv. The use of the term “fragrance allergens” is a misnomer

Two respondents (industry associations) expressed that the term “fragrance allergens” is an inaccurate designation and suggested the appropriate term to use would be “contact allergens.”

Response: Health Canada acknowledges that the substances identified for disclosure are contact allergens. However, the term “fragrance allergen” has been widely coined in many communications to stakeholders. It has been used to identify substances that are used to create a fragrance in a cosmetic and that are captured by the term “parfum” on cosmetic labels. Those substances can lead to reactions in certain individuals when they come in contact with the skin. To facilitate understanding for the public, Health Canada will continue to use the terminology of “fragrance allergens.” Further explanations that those are indeed contact allergens will be provided in guidance.

décrit dans la lettre de mandat de la ministre de la Santé. Santé Canada continuera à collaborer avec ses homologues nord-américains. Une approche en vue d’une harmonisation avec l’Amérique du Nord en matière de divulgation des allergènes de parfum pourrait être envisagée à l’avenir.

iii. Statut des substances interdites dans les produits cosmétiques dans l’UE

Un intervenant a demandé à Santé Canada de confirmer le statut du 2-(4-tert-Butylbenzyl)propionaldehyde (CAS 80-54-6) (lilial) et de l’Hydroxy-méthylpentylcyclohexenecarboxaldehyde (CAS3106-04-4) (lyral), dont l’utilisation est interdite dans les produits cosmétiques au sein de l’UE.

Réponse : Ces deux substances sont incluses dans l’annexe II du Règlement relatif aux produits cosmétiques de la CE; en tant que telles, elles ne sont plus soumises aux exigences de divulgation des allergènes de parfum de la CE puisque leur utilisation est interdite dans les cosmétiques vendus dans l’UE, depuis 2022 et 2021 respectivement. Avec l’incorporation par renvoi des allergènes de parfum identifiés dans l’annexe III du Règlement relatif aux produits cosmétiques de la CE, ces deux substances ne seraient pas tenues d’être divulguées dans la liste des ingrédients figurant sur les étiquettes des cosmétiques. Toutefois, compte tenu des préoccupations exprimées par la CE concernant l’innocuité de ces ingrédients, Santé Canada souhaite rappeler aux intervenants que l’article 16 de la *Loi sur les aliments et drogues* stipule qu’il est interdit de vendre un produit cosmétique qui contient une substance susceptible de nuire à la santé de l’utilisateur selon le mode d’emploi ou l’usage habituel. Peu importe si un ingrédient de cosmétique est ou non décrit dans la Liste critique, Santé Canada peut à tout moment prendre des mesures pour faire respecter la *Loi sur les aliments et drogues* et le Règlement.

iv. L’utilisation de l’expression « allergènes de parfum » est inappropriée

Deux répondants (associations industrielles) ont estimé que l’expression « allergènes de parfum » était inexacte et ont suggéré d’utiliser plutôt l’expression « allergènes de contact ».

Réponse : Santé Canada reconnaît que les substances identifiées pour divulgation sont des allergènes de contact. Cependant, l’expression « allergène de parfum » a été largement utilisée dans de nombreuses communications aux intervenants. Elle a été utilisée pour identifier les substances qui sont utilisées afin de créer un parfum dans un produit cosmétique et qui sont désignées par le terme « parfum » sur les étiquettes des produits cosmétiques. Ces substances peuvent provoquer des réactions chez certaines personnes lorsqu’elles entrent en contact avec la peau. Pour faciliter la compréhension du public, Santé Canada continuera à utiliser l’expression

- v. Full disclosure of all ingredients from a fragrance mixture and addition of sign or symbol on the label

Consumers and non-governmental organizations expressed that all ingredients present in the fragrance mixtures should be disclosed on cosmetic labels. One non-governmental organization suggested that intentional and unintentional ingredients as well as all hazards (carcinogens, endocrine disruptors, irritants) should be disclosed on cosmetic labels, as this would be considered full transparency.

Response: Health Canada understands the comments expressed by the respondents. As indicated in the responses to the pre-consultation, consistent with the current regulatory regime, cosmetics must be safe for use by the consumer under the recommended conditions of use. Health Canada takes a risk-based approach considering both the properties of the substances in products, as well as the amounts to which people are exposed under normal conditions of use, to determine whether there is a risk that needs to be addressed. If an ingredient is harmful through cosmetic exposure, it is not permitted for use in a cosmetic.

Two respondents (individuals) asked that a clear sign or highly visible symbol be present on the product if the list of fragrance ingredients is not separate from the list of ingredients.

Response: Health Canada considered the option of a symbol or sign to advise consumers that a product contains fragrance allergens. The list of ingredients is a core requirement for cosmetics to help consumers make an informed choice. Given that any ingredient could cause a reaction in certain individuals, adding a sign or symbol for fragrance allergens might detract consumers from reading the complete list of ingredients. As such, this suggestion was not incorporated in the amended Regulations. Companies may choose voluntarily to include a sign or symbol for cosmetics that do not contain fragrances. Health Canada will monitor the situation to determine if a sign or symbol should be explored in the future.

- vi. Disclosure of priority food allergens

Four respondents (three individuals and one non-governmental organization) expressed that it is

« allergènes de parfum ». Des explications supplémentaires sur le fait qu'il s'agit bien d'allergènes de contact seront fournies dans les lignes directrices.

- v. Divulgence complète de tous les ingrédients d'un mélange de parfums et ajout d'un signe ou d'un symbole sur l'étiquette

Les consommateurs et les organisations non gouvernementales ont indiqué que tous les ingrédients présents dans les mélanges de parfums devraient être mentionnés sur les étiquettes des produits cosmétiques. Une organisation non gouvernementale a suggéré que les ingrédients intentionnels et non intentionnels ainsi que tous les dangers (cancérogènes, perturbateurs endocriniens, irritants) soient divulgués sur les étiquettes des produits cosmétiques, ce qui serait considéré comme une transparence totale.

Réponse : Santé Canada comprend les commentaires exprimés par les répondants. Comme indiqué dans les réponses à la consultation préalable, selon le régime réglementaire actuel, les produits cosmétiques doivent pouvoir être utilisés sans danger par le consommateur dans les conditions d'utilisation recommandées. Santé Canada adopte une approche fondée sur le risque en tenant compte à la fois des propriétés des substances contenues dans les produits et des quantités auxquelles les gens sont exposés dans des conditions normales d'utilisation, afin de déterminer s'il existe un risque qui doit être pris en compte. Si un ingrédient est nocif à la suite d'une exposition à un produit cosmétique, son utilisation dans un produit cosmétique n'est pas autorisée.

Deux répondants (particuliers) ont demandé qu'un signe clair ou un symbole très visible soit présent sur le produit si la liste des ingrédients de parfum n'est pas séparée de la liste des ingrédients.

Réponse : Santé Canada a envisagé l'option d'un symbole ou d'un signe pour informer les consommateurs qu'un produit contient des allergènes de parfum. La liste des ingrédients est une exigence fondamentale pour les produits cosmétiques afin d'aider les consommateurs à faire un choix éclairé. Étant donné que tout ingrédient peut provoquer une réaction chez certaines personnes, l'ajout d'un signe ou d'un symbole pour les allergènes de parfum pourrait détourner les consommateurs de la lecture de la liste complète des ingrédients. Cette suggestion n'a donc pas été intégrée dans le règlement modifié. Les entreprises peuvent choisir volontairement d'inclure un signe ou un symbole pour les produits cosmétiques qui ne contiennent pas de parfums. Santé Canada surveillera la situation afin de déterminer s'il y a lieu d'envisager l'utilisation d'un signe ou d'un symbole à l'avenir.

- vi. Divulgence des allergènes alimentaires prioritaires

Quatre répondants (trois particuliers et une organisation non gouvernementale) ont indiqué qu'il était important

important that disclosure of nuts and peanuts as allergens be mandatory.

Response: All ingredients, including potential food allergens, are already required to be disclosed, by their INCI name, in the list of ingredients. As the objective of this amendment is to address disclosure of fragrance allergens that are currently captured by the term “parfum” on the cosmetic label, additional requirements such as alerts for priority food allergens have not been incorporated in the amended Regulations. Health Canada will continue to monitor the state of the science, with regard to priority food allergens when used as ingredients in cosmetics, to determine if alerts for the presence of priority food allergens should be explored as risk management options for cosmetics. Companies may voluntarily choose to add a statement about priority food allergens on cosmetic labels to help consumers easily identify products that contain priority food allergens.

vii. Benefits for individuals that suffer from multiple chemical sensitivity

Four respondents (three individuals and one non-governmental organization) expressed the need for further regulation of chemical substances to reduce unwanted exposure and air pollution and to support the proportion of Canadians suffering from multiple chemical sensitivity (MCS).

Response: Health Canada has a number of tools to take action when an ingredient poses a risk when used in a cosmetic product. The Cosmetic Ingredient Hotlist lists a range of chemical substances that Health Canada believes may cause injury when used in a cosmetic. The objective of the amended Regulations is to increase transparency related to certain fragrance allergens that could be captured under the word “parfum” on the cosmetic labels. This will help people living in Canada, including individuals suffering from MCS, to avoid a product with an ingredient of concern.

Environmental impacts such as air pollution fall under the oversight of Environment and Climate Change Canada. Through various regulations enacted under the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, the Government of Canada has taken action to reduce volatile organic compound (VOC) emissions from a number of consumer and commercial products including; architectural coatings, automotive refinishing products, asphalt, as well as personal care products, automotive and household maintenance products, adhesives, adhesive removers, sealants

que la divulgation des noix et des arachides en tant qu'allergènes soit obligatoire.

Réponse : Tous les ingrédients, y compris les allergènes alimentaires potentiels, doivent déjà être divulgués, par leur nom INCI, dans la liste des ingrédients. Comme l'objectif de cette modification est d'aborder la divulgation des allergènes de parfum qui sont actuellement couverts par le terme « parfum » sur l'étiquette du produit cosmétique, des exigences supplémentaires telles que les alertes pour les allergènes alimentaires prioritaires n'ont pas été incorporées dans le règlement modifié. Santé Canada continuera à surveiller l'état de la science en ce qui concerne les allergènes alimentaires prioritaires utilisés comme ingrédients dans les produits cosmétiques, afin de déterminer si les alertes relatives à la présence d'allergènes alimentaires prioritaires devraient être envisagées comme options de gestion des risques pour les cosmétiques. Les entreprises peuvent volontairement choisir d'ajouter une mention relative aux allergènes alimentaires prioritaires sur les étiquettes des produits cosmétiques afin d'aider les consommateurs à identifier facilement les produits contenant des allergènes alimentaires prioritaires.

vii. Avantages pour les personnes souffrant de polysensibilité chimique

Quatre répondants (trois individus et une organisation non gouvernementale) ont exprimé le besoin de réglementer davantage les substances chimiques afin de réduire l'exposition non désirée et la pollution de l'air et de soutenir la proportion de Canadiens souffrant de polysensibilité chimique (PC).

Réponse : Santé Canada dispose d'un certain nombre d'outils pour prendre des mesures lorsqu'un ingrédient présente un risque lorsqu'il est utilisé dans un produit cosmétique. La Liste critique des ingrédients cosmétiques énumère une série de substances chimiques qui, selon Santé Canada, peuvent causer des dommages lorsqu'elles sont utilisées dans un produit cosmétique. L'objectif du règlement modifié est d'accroître la transparence en ce qui concerne certains allergènes de parfum de contact qui pourraient être inclus dans le mot « parfum » sur les étiquettes des produits cosmétiques. Cela aidera les personnes vivant au Canada, y compris les personnes souffrant de polysensibilité chimique, à éviter un produit contenant un ingrédient préoccupant.

Les impacts environnementaux tels que la pollution de l'air relèvent de la surveillance d'Environnement et Changement climatique Canada. Par le biais de divers règlements adoptés en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, le gouvernement du Canada a pris des mesures afin de réduire les émissions de composés organiques volatils (COV) provenant d'un certain nombre de produits de consommation et commerciaux, notamment les revêtements architecturaux, les produits de retouche automobile, l'asphalte, ainsi que les produits

and caulks. More information on these regulations can be found on the [Volatile organic compounds in consumer and commercial products webpage](#) of the Government of Canada website.

viii. Products advertised as “unscented” or “fragrance free”

Two respondents (individuals) indicated that companies marketing and advertising products as “unscented” or “fragrance free” should not be allowed if the product contains an essential oil or “fragrance.”

Response: Health Canada considers that the use of terms such as “fragrance free” or “unscented” on cosmetic labels to be marketing. As such, they are not considered health or safety information and are not reviewed by Health Canada. The [Competition Bureau](#) regulates marketing terms under the *Consumer Packaging and Labelling Act* and the *Competition Act* and can take action on those that are false or misleading.

ix. Disclosure of fragrance allergens should go beyond cosmetics only

Three respondents (individuals) advised that disclosure of fragrance allergens should also apply to other product categories such as laundry detergents, paints and construction materials.

Response: Health Canada appreciates the concerns identified with respect to disclosure of fragrance allergens in other product categories; however, those product categories are outside the scope of the Regulations. Other initiatives such as [proposed new requirements for consumer chemical products](#) under the *Canada Consumer Product Safety Act* are aimed at improving health information disclosure, and may address this concern with hazard labelling for other product categories.

B. Comments related to the increased flexibility of disclosure of ingredients for cosmetics available in small packages

Two respondents (individuals) indicated that the list of ingredients should remain on the package and not be moved to a website. Considerations identified were the

de soins personnels, les produits d’entretien automobile et ménager, les adhésifs, les dissolvants d’adhésifs et les matériaux d’étanchéité. De plus amples renseignements concernant ces règlements sont disponibles à partir de la [page Web Composés organiques volatils dans les produits commerciaux et les produits de consommation](#) du site Web du gouvernement du Canada.

viii. Produits annoncés comme « non parfumés » ou « sans parfum »

Deux répondants (particuliers) ont indiqué que les entreprises qui commercialisent et font la publicité de produits « non parfumés » ou « sans parfum » ne devraient pas être autorisées si le produit contient une huile essentielle ou un « parfum ».

Réponse : Santé Canada considère que l’utilisation de termes tels que « sans parfum » ou « non parfumé » sur les étiquettes des produits cosmétiques relève du marketing. Par conséquent, ces mentions ne sont pas considérées comme des renseignements relatifs à la santé ou à la sécurité et ne sont pas examinées par Santé Canada. Le [Bureau de la concurrence](#) réglemente les termes de marketing en vertu de la *Loi sur l’emballage et l’étiquetage des produits de consommation* et de la *Loi sur la concurrence* et peut prendre des mesures à l’égard de ceux qui sont faux ou trompeurs.

ix. La divulgation des allergènes de parfum ne devrait pas se limiter aux produits cosmétiques

Trois répondants (particuliers) ont indiqué que la divulgation des allergènes de parfum devrait également s’appliquer à d’autres catégories de produits tels que les détergents à lessive, les peintures et les matériaux de construction.

Réponse : Santé Canada est conscient des préoccupations exprimées en ce qui concerne la divulgation des allergènes de parfum dans d’autres catégories de produits; toutefois, ces catégories de produits ne relèvent pas du champ d’application du Règlement. D’autres initiatives, telles que les [nouvelles exigences proposées pour les produits chimiques de consommation](#) en vertu de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*, visent à améliorer la divulgation des renseignements sur la santé et pourraient répondre à cette préoccupation concernant l’étiquetage des dangers pour d’autres catégories de produits.

B. Commentaires relatifs à la flexibilité accrue de la divulgation des ingrédients pour les produits cosmétiques disponibles en petits emballages

Deux répondants (particuliers) ont indiqué que la liste des ingrédients devrait rester sur l’emballage et ne pas être publiée sur un site Web. Les raisons invoquées sont le

lack of accessibility for disadvantaged populations, e.g. poverty, age or living-in-care, education, and disability reasons. It was suggested that those sub-populations would be at a disadvantage because of a lack of access to the internet, computer or cell phone or a lack of the technological or literacy skills to find this information on the company website.

Industry associations expressed their full support for added flexibility to move ingredient information “off pack” and onto a digital platform. Six respondents recommended that the scope of such flexibilities should be broadened to all package sizes and not just limited to “small.” Stakeholders expressed that access to product information through electronic labelling is particularly useful for consumers with allergies especially since the pandemic increased online shopping. Thus, digital labelling may be viewed as a means that will continue to grow and be the way of the future. One industry stakeholder suggested that the definitions for small packages should align with the criteria in the U.S.

Response: Health Canada agrees that access to ingredient information is important for consumers and is only looking to expand this flexibility when the package size limits the labelling information. In those cases, this flexibility helps maintain other safety labelling information on label. Health Canada is only adding flexibility for disclosure of ingredients on a website when the package size limits the legibility of the labelling information. In those cases, this flexibility helps maintain other safety labelling information on label. Health Canada has considered the various perspectives and will maintain the proposal to increase flexibility for disclosure of ingredients for cosmetics available in small packages only. The accessibility of the list of ingredients is a key element for consumers and helps consumers make an informed choice about the product they choose, to protect their health and safety. Manufacturers and importers are encouraged to provide to consumers who are unable to easily access their website other avenues for further information.

The U.S. requirements for small packages allow for a tear-away sheet or leaflet to be attached to the display unit and disclose the list of ingredients for products that have a package surface area of less than 12 square inches (77.4 square centimetres). Health Canada examined this option but considers that the added flexibility to disclose the list of ingredients on a website, for products available in small packages, provides a modern option while maintaining access to product information for consumers. Thus, suggestions to expand this flexibility to all sizes of

manque d'accessibilité pour les populations défavorisées (pauvreté, âge ou prise en charge, éducation, handicap, etc.) Il a été suggéré que ces sous-populations seraient désavantagées parce qu'elles n'ont pas accès à l'Internet, à un ordinateur ou à un téléphone cellulaire, ou parce qu'elles n'ont pas les compétences technologiques ou les capacités de lecture et d'écriture nécessaires pour trouver ces renseignements sur le site Web de l'entreprise.

Les associations industrielles ont exprimé leur soutien total à une plus grande flexibilité permettant de transférer les renseignements sur les ingrédients « hors emballage » et sur une plate-forme numérique. Six répondants ont recommandé d'étendre cette flexibilité à toutes les tailles d'emballage et de ne pas la limiter aux « petits emballages ». Les intervenants ont indiqué que l'accès aux renseignements sur les produits par le biais de l'étiquetage numérique est particulièrement utile pour les consommateurs souffrant d'allergies, surtout depuis que la pandémie a entraîné une augmentation des achats en ligne. L'étiquetage numérique peut donc être considéré comme un moyen qui continuera à se développer et qui sera la voie de l'avenir. Un intervenant de l'industrie a suggéré que les définitions des petits emballages soient harmonisées sur les critères en vigueur aux États-Unis.

Réponse : Santé Canada reconnaît que l'accès aux renseignements sur les ingrédients est important pour les consommateurs et ne cherche à étendre cette flexibilité que lorsque la taille de l'emballage limite les renseignements d'étiquetage. Dans ces cas, cette flexibilité permet de maintenir les autres renseignements de sécurité sur l'étiquette. Santé Canada n'ajoute de la flexibilité pour la divulgation des ingrédients sur un site Web que lorsque la taille de l'emballage limite la lisibilité des renseignements d'étiquetage. Dans ces cas, cette flexibilité permet de maintenir les autres renseignements de sécurité sur l'étiquette. Santé Canada a examiné les différents points de vue et maintiendra la proposition d'assouplir la divulgation des ingrédients pour les produits cosmétiques disponibles en petits emballages seulement. L'accessibilité de la liste des ingrédients est un élément clé pour les consommateurs et les aide à faire un choix éclairé sur le produit qu'ils choisissent, afin de protéger leur santé et leur sécurité. Les fabricants et les importateurs sont encouragés de fournir d'autres options aux consommateurs qui ne peuvent pas facilement accéder à leur site Web afin d'obtenir les renseignements supplémentaires.

Les exigences américaines pour les petits emballages prévoient qu'une feuille détachable ou un dépliant soit attaché à l'unité de présentation et divulgue la liste des ingrédients pour les produits dont la surface de l'emballage est inférieure à 12 pouces carrés (77,4 centimètres carrés). Santé Canada a examiné cette option, mais considère que la possibilité accrue de divulguer la liste des ingrédients sur un site Web, pour les produits disponibles en petits emballages, constitue une option moderne tout en maintenant l'accès aux renseignements sur le produit pour les

packages or defining small packages as in the U.S. were not incorporated in the amended Regulations.

C. Improving oversight of cosmetics

i. Update to the definition of the term “manufacturer”

Three respondents (industry associations) expressed that they were unclear about the reason for modifications proposed to the definition of the term “manufacturer.” All industry stakeholders expressed that the proposed definition must be clarified further. It was raised that placing the onus on the third-party custom manufacturer would be inappropriate as contractual agreements may not be in place to allow this role to be taken on by the third-party manufacturer.

Response: In the amended Regulations, Health Canada has further revised the definition of the term “manufacturer” and included an application provision to further describe who is the manufacturer. This expands who will be captured as a manufacturer and will allow for a foreign brand owner to identify a person in Canada that will act on their behalf. This provides flexibility to industry while ensuring there is a responsible person in Canada for the products.

ii. Addition of the definition of the term “importer”

Industry associations supported the addition of the term “importer” and expressed that it is important the definition maintain the same scope as applied under other legislation such as the *Canada Consumer Product Safety Act*.

Response: Health Canada is maintaining the definition of the term “importer” in the amended Regulations. Health Canada will update accompanying guidance documents accordingly to inform stakeholders of the definition.

iii. Identification whether the cosmetic is “rinse-off” or “leave-on”

Industry associations supported the addition of the definitions for the terms “leave-on” and “rinse-off” and had no objections to their addition to the cosmetic notification form requirements. Stakeholders advised that the definitions should be aligned with how they are used outside the Regulations to reduce potential issues with compliance and enforcement.

Response: Health Canada will be maintaining the definitions as proposed. These concepts are consistent with the interpretation for similar products regulated by Health Canada, such as natural health products.

consommateurs. Par conséquent, les suggestions visant à étendre cette flexibilité à toutes les tailles d’emballages ou à définir les petits emballages comme aux États-Unis n’ont pas été incorporées dans le règlement modifié.

C. Améliorer la surveillance des produits cosmétiques

i. Mise à jour de la définition du terme « fabricant »

Trois répondants (associations industrielles) ont indiqué qu’ils ne comprenaient pas bien la raison des modifications proposées à la définition du terme « fabricant ». Tous les intervenants de l’industrie ont indiqué que la définition proposée devait être clarifiée. Il a été souligné qu’il serait inapproprié de faire peser la responsabilité sur les fabricants tiers, étant donné qu’il n’existe peut-être pas d’accords contractuels permettant aux fabricants tiers d’assumer ce rôle.

Réponse : Dans le règlement modifié, Santé Canada a de nouveau révisé la définition du terme « fabricant » et a ajouté une disposition d’application afin de décrire qui est considéré comme étant le « fabricant ». Cette approche élargit la description du fabricant et permettra à un propriétaire de marque étranger d’identifier une personne au Canada qui agira en son nom. Cela offre une certaine souplesse à l’industrie tout en garantissant la présence d’une personne responsable des produits au Canada.

ii. Ajout de la définition du terme « importateur »

Les associations industrielles ont soutenu l’ajout du terme « importateur » et ont indiqué qu’il était important que la définition conserve la même portée que celle appliquée dans le cadre d’autres législations telles que la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*.

Réponse : Santé Canada maintient la définition du terme « importateur » dans le règlement modifié. Santé Canada mettra à jour les documents d’accompagnement en conséquence afin d’informer les intervenants de la définition.

iii. Préciser si le produit cosmétique est « à rincer » ou « sans rinçage »

Les associations industrielles ont appuyé l’ajout des définitions des termes « sans rinçage » et « à rincer » et n’avaient pas d’objection à ce qu’elles soient ajoutées aux exigences du formulaire de déclaration de produit cosmétique. Les intervenants ont indiqué que les définitions devraient être harmonisées sur la façon dont elles sont utilisées en dehors du Règlement afin de réduire les problèmes potentiels liés à la conformité et à l’application de la loi.

Réponse : Santé Canada maintiendra les définitions telles que proposées. Ces concepts sont cohérents avec l’interprétation de produits similaires réglementés par Santé Canada, tels que les produits de santé naturels.

iv. Updates to the table for the concentration ranges

One respondent (individual) advised that the increased number of concentration ranges could be viewed to reduce the protection of confidential business information with respect to the formulation of cosmetics. Other respondents were supportive of the changes to the concentration ranges.

Response: Health Canada is maintaining the changes from seven to 13 concentration ranges for the cosmetic notification form because this information is needed for health and safety assessments conducted by Health Canada. The ranges remain sufficiently large to protect the formulation of the cosmetic. Health Canada consistently treats this information in a confidential manner.

v. Strengthening the cosmetic notification requirements

Industry stakeholders had various positions regarding the strengthening of the cosmetic notification requirements.

One respondent (industry association) opposed the amendment stating that there is no evidence to suggest that the system does not work currently and that it is sufficient to stop the sale of unsafe cosmetics.

Response: The new authority to issue a stop sale if a cosmetic notification has not been submitted within the timeframe provides an additional enforcement tool regarding the notification requirements. Currently, tools available under the Regulations are limited to prosecution or seizure from the market, measures that are both time-consuming and resource intensive and may not be proportional to the risk associated with a notification non-compliance. Health Canada currently uses a risk-based approach for compliance and enforcement and this approach will continue.

Two respondents (industry associations) commented on the timeframe to submit the cosmetic notification or to respond to a request for additional information. They indicated that if the regulated party needs to consult a supplier or other party that is abroad, then the ten-day timeline to respond to a request for additional information may be too short. One stakeholder recommended that Health Canada clarify whether this refers to calendar or business days. Another respondent (industry association) suggested that this timeframe be changed to be fifteen days to align with section 16 of the *Natural Health Product Regulations* and the section C.01.017 of the *Food and Drug Regulations*.

iv. Mise à jour du tableau des plages de concentration

Un répondant (particulier) a indiqué que l'augmentation du nombre de plages de concentration pourrait être considérée comme réduisant la protection des renseignements commerciaux confidentiels relatifs à la formulation des produits cosmétiques. Les autres répondants sont favorables aux modifications apportées aux plages de concentration.

Réponse : Santé Canada maintient le passage de sept à treize plages de concentration pour la déclaration des produits cosmétiques, car ces renseignements sont nécessaires aux évaluations de santé et de sécurité qu'il effectue. Les plages restent suffisamment larges pour protéger la formulation du produit cosmétique. Santé Canada traite toujours ces renseignements de manière confidentielle.

v. Renforcement des exigences en matière de déclaration des produits cosmétiques

Les intervenants de l'industrie ont adopté diverses positions concernant le renforcement des exigences de déclaration des produits cosmétiques.

Un répondant (association industrielle) s'est opposé à la modification en déclarant qu'il n'y a aucune preuve que le système ne fonctionne pas actuellement et qu'il est suffisant pour empêcher la vente de produits cosmétiques dangereux.

Réponse : Le nouveau pouvoir d'émettre un arrêt de vente si une déclaration de produit cosmétique n'a pas été soumise dans les délais impartis constitue un outil supplémentaire d'application des exigences en matière de déclaration. Actuellement, les outils disponibles en vertu du Règlement se limitent aux poursuites judiciaires ou à la saisie du produit sur le marché, des mesures qui prennent beaucoup de temps et de ressources et qui peuvent ne pas être proportionnelles au risque associé à la non-conformité d'une déclaration. Santé Canada utilise actuellement une approche basée sur le risque pour la conformité et l'application de la loi, et cette approche sera maintenue.

Deux répondants (associations industrielles) ont formulé des commentaires sur le délai de présentation de la déclaration de produit cosmétique ou de réponse à une demande de renseignements supplémentaires. Ils ont indiqué que si la partie réglementée doit consulter un fournisseur ou une autre partie à l'étranger, le délai de dix jours pour répondre à une demande de renseignements supplémentaires peut être trop court. Un intervenant a recommandé que Santé Canada précise s'il s'agit de jours civils ou de jours ouvrables. Un autre répondant (association industrielle) a suggéré que ce délai soit remplacé par quinze jours afin d'être conforme à l'article 16 du Règlement sur les produits de santé naturels et à l'article C.01.017 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Response: As per the *Interpretation Act*, unless specified, the reference to “day” in a regulation is interpreted as a calendar day. The timelines associated with the notification requirements are distinct from the submission of evidence to support the safety of a cosmetic. Requests made under section 29 would specify a timeline that will be determined based on the nature of the request and risk to health. The ten-day regulatory timeline for submitting the notification is ten days after the first sale of the cosmetic. It is expected that industry is gathering relevant information pertaining to the notification before placing a product on the Canadian market so that these timelines can be met.

One respondent (industry association) commented that sending cosmetic notifications when cosmetics are discontinued for sale in Canada creates significant administrative burden. Two respondents indicated that the process for discontinuation should be simplified, either via an email or a system which allows the viewing of existing cosmetic notifications. Another respondent advised that there has been a great deal of outreach with respect to the requirement for discontinuations and that it may be necessary to include further clarity in the Regulations to address under which circumstances a discontinuation should be pursued. Two respondents asked that Health Canada clarify whether a notification for a discontinuation of sale should be submitted when the manufacturer ceases to fabricate the product or when the product is no longer available at retail.

Response: The market status of a cosmetic is pertinent information for Health Canada, namely, for exposure assessments conducted by Health Canada, for example, under the Chemicals Management Plan. Health Canada will be exploring simplification of the process for discontinued sale in the future. The requirement to submit a notification regarding the discontinuation of the sale of a cosmetic applies to the person who submitted the initial cosmetic notification (manufacturer and importer). If the manufacturer stopped the sale of the product, they should inform their distributors of this action. With this amendment, compliance with submission of discontinuations to Health Canada is expected to be improved.

- vi. Add the ability to request evidence of safety from the importer

One respondent (industry association) proposed that evidence of safety requirements be linked to a “responsible party” or “regulated party” instead of this amendment. Such designation would provide broader clarity and may be more effective and facilitate engagement with appropriate parties for such a request.

Response: Health Canada explored this proposal; however, introducing the concept of a “responsible party”

Réponse : Conformément à la *Loi d'interprétation*, sauf indication contraire, la référence à un « jour » dans un règlement s'interprète comme un jour civil. Les délais associés aux exigences de déclaration sont distincts de la présentation de preuves à l'appui de l'innocuité d'un produit cosmétique. Les demandes faites au titre de l'article 29 indiqueraient un délai spécifique qui serait déterminé en fonction de la nature de la demande et du risque pour la santé. Le délai réglementaire de dix jours pour la présentation de la déclaration est de dix jours après la première vente du produit cosmétique. On s'attend à ce que l'industrie recueille les renseignements pertinents relatifs à la déclaration avant de mettre un produit sur le marché canadien afin de respecter ces délais.

Un répondant (association industrielle) a fait remarquer que l'envoi de déclarations concernant les produits cosmétiques dont la vente est discontinuée au Canada crée un lourd fardeau administratif. Deux répondants ont indiqué que le processus de cessation de vente devrait être simplifié, soit par l'envoi d'un courriel, soit par un système permettant de consulter les déclarations de produits cosmétiques existantes. Un autre répondant a indiqué qu'il y a eu beaucoup de sensibilisation à l'égard de l'exigence de cessation de vente et qu'il pourrait être nécessaire de clarifier davantage le Règlement afin de préciser dans quelles circonstances la cessation devrait être effectuée. Deux répondants ont demandé à Santé Canada de préciser si une déclaration de cessation de vente doit être soumise lorsque le fabricant cesse de fabriquer le produit ou lorsque le produit n'est plus disponible au détail.

Réponse : Le statut commercial d'un produit cosmétique est un renseignement pertinent pour Santé Canada, notamment pour les évaluations de l'exposition menées par Santé Canada, par exemple dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques. Santé Canada étudiera la possibilité de simplifier le processus d'arrêt de la vente à l'avenir. L'obligation de présenter une déclaration concernant l'arrêt de la vente d'un cosmétique s'applique à la personne qui a présenté la déclaration initiale du produit cosmétique (fabricant et importateur). Si le fabricant a cessé la vente du produit, il doit en informer ses distributeurs. Cette modification devrait permettre d'améliorer le respect de l'obligation de soumettre un arrêt de vente à Santé Canada.

- vi. Ajouter la possibilité de demander des preuves d'innocuité à l'importateur

Un répondant (association industrielle) a proposé que les exigences en matière de preuves d'innocuité soient liées à une « partie responsable » ou à une « partie réglementée » au lieu de cette modification. Cette désignation apporterait une plus grande clarté et pourrait être plus efficace et faciliter la mobilisation des parties appropriées pour une telle demande.

Réponse : Santé Canada a étudié cette proposition; toutefois, l'introduction du concept de « partie responsable »

instead of using the proposed terms of “manufacturer” and “importer” is not being pursued at this time. Importers bring products into Canada and are responsible for the health and safety aspects of the imported cosmetics. That being said, Health Canada recognizes that there may be confidentiality concerns between importers and their suppliers. Importers may continue to seek information to substantiate an evidence of safety request from third parties, such as foreign suppliers. This information can be provided to Health Canada by the importer or directly from the third party.

vii. Modernized contact information on the label

Two consumers and a non-governmental organization advised that Health Canada should adjust this provision so that manufacturers cannot require consumers to give their personal information or to create an account to access information about a cosmetic on the manufacturer's website.

Response: The information technology structure requirements of such websites is beyond the scope of the amended Regulations. However, companies are encouraged to have their websites structured to provide unconditional access to such information via the website.

A non-governmental organization suggested that Health Canada require a timeframe for the person tasked with responding to inquiries about the cosmetic, especially when an adverse event has occurred. Furthermore, the website should not be permitted to include product advertising or promotional content, and should present Canadian-specific labels.

Response: A requirement for a specific timeframe to respond to the product-related questions sent to the website is outside the scope of the amended Regulations. The content present on such a website must be truthful as there are provisions about false or misleading representations under the *Competition Act*.

Three respondents (industry associations) requested that Health Canada clarify whether the foreign manufacturers can be indicated on the product label sold in Canada. They expressed that the name of the manufacturer is information that is very important for consumers and requested that this remain a requirement.

Response: Cosmetics are subject to the *Consumer Packaging and Labelling Act* (CPLA) and its regulations. The amended Regulations do not change the requirements of the CPLA and its regulations, and thus do not prevent the inclusion of labelling information required under the CPLA. The amendment to section 20 of the Regulations will modernize the contact information included on the

au lieu des termes proposés de « fabricant » et d'« importateur » n'est pas poursuivie pour le moment. Les importateurs introduisent des produits au Canada et sont responsables des aspects de santé et de sécurité des produits cosmétiques importés. Cela dit, Santé Canada reconnaît qu'il peut y avoir des problèmes de confidentialité entre les importateurs et leurs fournisseurs. Les importateurs peuvent continuer à rechercher des renseignements auprès de tiers, tels que des fournisseurs étrangers, pour justifier une demande de preuve d'innocuité. Ces renseignements peuvent être fournis à Santé Canada par l'importateur ou directement par le tiers.

vii. Modernisation des coordonnées sur l'étiquette

Deux consommateurs et une organisation non gouvernementale ont conseillé à Santé Canada d'adapter cette disposition de manière à ce que les fabricants n'obligent pas les consommateurs à fournir leurs renseignements personnels ou à créer un compte pour accéder au site Web du fabricant.

Réponse : Les exigences relatives à la structure de la technologie de l'information de ces sites Web dépassent le champ d'application du règlement modifié. Toutefois, les entreprises sont encouragées à structurer leur site Web de manière à offrir un accès inconditionnel à ces renseignements par l'entremise du site Web.

Une organisation non gouvernementale a suggéré que Santé Canada impose un délai à la personne chargée de répondre aux demandes de renseignements sur le produit cosmétique, en particulier lorsqu'un événement indésirable s'est produit. En outre, le site Web ne devrait pas être autorisé à inclure de la publicité ou du contenu promotionnel sur les produits, et devrait présenter des étiquettes spécifiques au Canada.

Réponse : L'exigence d'un délai spécifique pour répondre aux questions relatives aux produits envoyées au site Web n'entre pas dans le champ d'application du règlement modifié. Le contenu de ce site Web doit être véridique, car la *Loi sur la concurrence* contient des dispositions relatives aux indications fausses ou trompeuses.

Trois répondants (associations industrielles) ont demandé à Santé Canada de clarifier si les fabricants étrangers peuvent être indiqués sur l'étiquette des produits vendus au Canada. Ils ont indiqué que le nom du fabricant est un renseignement très important pour les consommateurs et ont demandé que cette exigence soit maintenue.

Réponse : Les cosmétiques sont soumis à la *Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation* et à ses règlements. Le règlement modifié ne change pas les exigences de la *Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation* et de ses règlements, et n'empêcherait donc pas l'inclusion des renseignements d'étiquetage requis par la *Loi sur l'emballage et l'étiquetage*

label, for product-related questions from consumers. The modernized contact information requirement provides flexibility to industry with regard to format and will provide consumers a means to direct their product-related questions about the cosmetic to a contact person, which may include the foreign manufacturer. This information will also be required as part of the cosmetic notification submitted to Health Canada.

D. Coming into force provisions

Comments from industry associations were divided; some expressed that a two-year transition is reasonable, while others advised that the transition period should be aligned with the transition period of six years as described in the most recent amendments to the *Natural Health Products Regulations*. It was suggested that the two-year timeline does not account for delays currently experienced in the supply chain, nor the additional labelling changes being proposed under other regimes such as the *Natural Health Products Regulations*.

Response: Health Canada has considered the comments and acknowledges that the industry needs sufficient time to make labelling changes to meet the requirement for fragrance allergens disclosure. In seeking to balance the objective of increasing access to information about fragrance ingredients with the impact on industry, Health Canada has maintained the two-year coming-into-force timelines. This is based on information provided by industry in the 2022 CBA survey and takes into account the average time to sell existing inventories of cosmetics and to modify or redesign labels. Maintaining the current coming-into-force provision will provide people in Canada access to information about certain fragrance allergens to make informed health decisions regarding product purchase and use.

E. Cost to industry

One respondent (industry stakeholder) expressed that they believe that the costs estimated for the disclosure of fragrance allergens on cosmetic labels are likely underestimated.

Response: The costs identified were based on information submitted by industry following a survey of impacted stakeholders. Information was not provided to Health Canada outside the CBA to substantiate higher costs. That being said, Health Canada has now revised the CBA to incorporate the potential increase in costs as a result of the expanded list of fragrance allergens identified for disclosure, when present above a specified concentration.

des produits de consommation. La modification de l'article 20 du Règlement exigera l'inclusion sur l'étiquette de coordonnées modernisées destinées au consommateur. L'exigence relative aux coordonnées modernisées offre une certaine flexibilité à l'industrie en ce qui concerne le format et permettra aux consommateurs d'adresser leurs questions sur le cosmétique à une personne-ressource, qui peut être le fabricant étranger. Ces renseignements seront également exigés dans le cadre de la déclaration de cosmétique soumise à Santé Canada.

D. Dispositions relatives à l'entrée en vigueur

Les commentaires des associations industrielles étaient partagés; certains ont indiqué qu'une transition de deux ans était raisonnable, tandis que d'autres ont indiqué que la période de transition devrait être harmonisée sur la période de transition de six ans décrite dans les plus récentes modifications apportées au *Règlement sur les produits de santé naturels*. Il a été suggéré que le délai de deux ans ne tient pas compte des retards actuellement constatés dans la chaîne d'approvisionnement, ni des modifications supplémentaires de l'étiquetage proposées dans le cadre d'autres régimes tels que le *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Réponse : Santé Canada a examiné les commentaires et reconnaît que l'industrie a besoin de suffisamment de temps pour apporter des modifications à l'étiquetage afin de satisfaire à l'exigence de divulgation des allergènes de parfum. En cherchant à équilibrer l'objectif d'accroître l'accès à l'information sur les ingrédients des parfums et l'impact sur l'industrie, Santé Canada a maintenu le délai de deux ans pour l'entrée en vigueur. Ce délai est basé sur les renseignements fournis par l'industrie dans le cadre du sondage sur l'ACA de 2022 et tient compte du temps moyen nécessaire pour vendre les stocks existants de produits cosmétiques et pour modifier ou redessiner les étiquettes. Le maintien de la disposition actuelle relative à l'entrée en vigueur permettra aux Canadiens d'avoir accès à l'information sur certains allergènes de parfum afin de prendre des décisions éclairées en matière de santé en ce qui concerne l'achat et l'utilisation des produits.

E. Coût pour l'industrie

Un répondant (intervenant de l'industrie) a indiqué qu'il croyait que les coûts estimés pour la divulgation des allergènes de parfum sur les étiquettes des produits cosmétiques étaient probablement sous-estimés.

Réponse : Les coûts identifiés sont basés sur les renseignements soumis par l'industrie à la suite d'un sondage mené auprès des intervenants concernés. Aucun renseignement n'a été fourni à Santé Canada en dehors de l'ACA pour justifier des coûts plus élevés. Cela dit, Santé Canada a maintenant révisé l'ACA afin d'y intégrer l'augmentation potentielle des coûts découlant de l'élargissement de la liste des allergènes de parfum devant être divulgués,

F. Administrative changes

Two respondents (industry stakeholders) suggested that it would be more appropriate to reference the electronic (web)-based INCI dictionary.

Response: Health Canada has incorporated this change in the revised definition of the term “INCI name.”

Stakeholder engagement on the cost-benefit analysis after prepublication

Health Canada undertook additional targeted outreach in fall 2023, following prepublication, to seek additional information regarding the potential impacts of the shift from 24 to 81 identified fragrance allergens. Ten suppliers responded to the survey, and provided useful insight that further clarifies the range of potential impacts of the amendments, noted below.

- (1) A significant share of the cosmetic sales attributable to the respondents (approximately 85%) are associated with products that, in the absence of the amended Regulations, either: a) already disclose fragrance allergens on their labels; b) do not contain fragrance allergens; or c) will need to comply with the European requirements with which the amendments are aligned. For prepublication, it was assumed that 5% of cosmetics would be impacted, and with the increase in the number of identified fragrance allergens, this analysis assumes that 15% of cosmetics will be impacted.
- (2) For products that will incur incremental disclosure costs, there was a wide range of estimates of potential costs, generally consistent with estimates provided prior to prepublication. Some respondents emphasized that the expanded list of identified fragrance allergens introduces new and potentially significant complexities for industry, with potential associated costs. The sensitivity analysis in the benefits and costs section below assesses the potential impacts of a higher-cost scenario.
- (3) Several respondents expressed concern that it would be difficult to add a significant number of additional ingredients to their labels, given insufficient space. Health Canada expects that the enhanced flexibility for online disclosure will mitigate some of this impact.

lorsqu'ils sont présents à une concentration supérieure à celle spécifiée.

F. Modifications administratives

Deux répondants (intervenants de l'industrie) ont suggéré qu'il serait plus approprié de faire référence au dictionnaire INCI électronique (sur le Web).

Réponse : Santé Canada a intégré cette modification dans la définition révisée de l'expression « nom INCI ».

Mobilisation des intervenants concernant l'analyse coûts-avantages après la publication préalable

À l'automne 2023, après la publication préalable, Santé Canada a entrepris d'autres activités de sensibilisation ciblées afin d'obtenir des renseignements supplémentaires concernant les répercussions potentielles du passage de 24 à 81 allergènes de parfum identifiés. Dix fournisseurs ont répondu au sondage et ont fourni des renseignements utiles qui clarifient davantage l'éventail des répercussions potentielles des modifications, comme indiqué ci-dessous.

- (1) Une part importante des ventes de cosmétiques attribuables aux répondants (environ 85 %) est associée à des produits qui, en l'absence du règlement modifié, soit : a) divulguent déjà les allergènes de parfum sur leurs étiquettes; b) ne contiennent pas d'allergènes de parfum; ou c) devront se conformer aux exigences de la CE avec lesquelles les modifications sont harmonisées. Pour la publication préalable, on a supposé que 5 % des produits cosmétiques seraient concernés; avec l'augmentation du nombre d'allergènes de parfum identifiés, cette analyse suppose que 15 % des produits cosmétiques seront concernés.
- (2) En ce qui concerne les produits qui entraîneraient des coûts de divulgation supplémentaires, les estimations des coûts potentiels étaient très variées et généralement cohérentes avec les estimations fournies avant la publication préalable. Certains répondants ont souligné que la liste élargie des allergènes de parfum identifiés introduisait de nouvelles complexités potentiellement importantes pour l'industrie, avec des coûts potentiels associés. L'analyse de la sensibilité, dans la section sur les avantages et les coûts ci-dessous, évalue les éventuelles répercussions d'un scénario de coûts plus élevés.
- (3) Plusieurs répondants se sont dits préoccupés par le fait qu'il serait difficile d'ajouter un nombre important d'ingrédients supplémentaires sur leurs étiquettes, en raison du manque d'espace. Santé Canada s'attend à ce que la flexibilité accrue de la divulgation en ligne atténuera quelque peu cet impact.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

In accordance with the *Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation*, an initial assessment was conducted on this regulatory proposal. The assessment concluded that the implementation of the amended Regulations will unlikely impact on the rights, interests or self-government provisions of treaty partners. All people of Canada, including Indigenous Peoples, will benefit from these amended Regulations.

Instrument choice

The following options were considered for this proposal.

Non-regulatory options — Voluntary approach

In 2014, Health Canada approached industry stakeholders to discuss the voluntary disclosure of certain fragrance allergens on the labels of cosmetics in Canada to align with the requirement in the EU. Through those discussions with industry, Health Canada determined that the adoption of a voluntary labelling approach would be low in the absence of a regulatory requirement.

Moreover, with this option, regulated parties would not have an additional flexibility to disclose the ingredients of cosmetics sold in small packages. In addition, Health Canada would not address issues with respect to clarity of definitions, or lack thereof, within the Regulations. The level of detail of information submitted on the cosmetic notification form would not be improved, and compliance and enforcement tools would continue to be limited.

For these reasons, a voluntary approach is not the preferred option.

Regulatory options — Preferred option

The preferred option is to amend the Regulations to introduce a requirement to disclose certain fragrance allergens on cosmetic labels, provide greater flexibility for disclosure of ingredients for cosmetics sold in small packages, improve the oversight of cosmetics, and include changes of an administrative nature.

This option will address the concerns identified by consumers with respect to the disclosure of fragrance allergens on cosmetic labels. In the past, the disclosure of fragrance allergens was also raised in the context of cosmetics during Self-Care Framework consultations. This

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes*, le présent projet de réglementation a fait l'objet d'une évaluation initiale. L'évaluation a conclu que la mise en œuvre du règlement modifié est peu susceptible d'avoir une incidence sur les droits, les intérêts et les dispositions relatives à l'autonomie gouvernementale des partenaires des traités. Toute la population canadienne, y compris les Autochtones, profiterait du présent règlement modifié.

Choix de l'instrument

Les options ci-après ont été envisagées pour la présente proposition.

Options non réglementaires — Approche volontaire

En 2014, Santé Canada a pris contact avec les intervenants de l'industrie afin de discuter de la possibilité de divulguer volontairement certains allergènes de parfum sur les étiquettes des cosmétiques au Canada pour s'harmoniser avec l'exigence dans l'UE. Dans le cadre de ces discussions avec l'industrie, Santé Canada a déterminé que l'adoption d'une approche volontaire à l'égard de l'étiquetage des allergènes de parfum serait faible en l'absence d'une exigence réglementaire.

Par ailleurs, avec cette option, les parties réglementées ne disposeraient pas d'un assouplissement supplémentaire pour la divulgation des ingrédients sur les petits emballages de cosmétiques. De plus, Santé Canada ne réglerait pas les questions relatives à la clarté, ou à l'absence de clarté, des définitions dans le Règlement. Le niveau de précision des renseignements fournis dans le formulaire de déclaration de cosmétique ne serait pas amélioré, et les outils de conformité et d'application de la loi demeureraient limités.

Pour ces raisons, le maintien d'une option non réglementaire n'est pas l'option privilégiée.

Options réglementaires — Option privilégiée

L'option privilégiée est de modifier le Règlement afin de rendre obligatoire la divulgation de certains allergènes de parfum sur les étiquettes de cosmétiques, de prévoir une plus grande souplesse quant à la divulgation des ingrédients vendus dans des petits emballages, d'améliorer la surveillance des cosmétiques et d'inclure des changements de nature administrative.

Cette option conviendrait pour répondre à la préoccupation des consommateurs au sujet de la divulgation des allergènes de parfum sur les étiquettes des cosmétiques. Dans le passé, la question de la divulgation des allergènes de parfum a aussi été soulevée dans le contexte des

option will be consistent with the long-term vision of the Self-Care Framework.

This option will also bring cosmetics into closer alignment with digital flexibilities proposed for other self-care products of similar risk, which is an objective of the Self-Care Framework initiative.

Lastly, this option will clarify terminology and responsibilities in the amended Regulations and improve the level of detail to be provided on the cosmetic notification to facilitate its use for risk assessment and risk management purposes. With this option, compliance and enforcement tools will be enhanced, supporting Health Canada's mandate to minimize the risk associated with the use of cosmetics marketed in Canada.

Regulatory analysis

The regulatory analysis has been revised based on new data and comments received following publication of the proposed amendments in the *Canada Gazette*, Part I.

Benefits and costs

In 2021, Health Canada retained Cheminfo Services Inc. of Markham, Ontario, to undertake an analysis of the benefits and costs of the amended Regulations. The analysis of benefits and costs is informed by several surveys of cosmetic industry stakeholders (i.e. manufacturers, importers, wholesalers, and retailers, including direct sellers), undertaken in January and July 2022. Health Canada updated the analysis in 2023 to incorporate updated data, reflect feedback received from stakeholders following publication of the proposed amendments in the *Canada Gazette*, Part I, and account for the expanded list of fragrance allergens referenced in the amended Regulations. An updated CBA Report is available upon request from the contact identified below.

The analysis identified three groups that will be directly impacted by the amendments: cosmetic consumers, cosmetic suppliers and the Government of Canada. Cosmetic consumers will benefit from having access to information about the presence of fragrance allergens in cosmetics, which will strengthen consumer decision making and better protect their health. The costs of the amendments will be borne primarily by cosmetic suppliers for the disclosure of the identified fragrance allergens, although some suppliers are expected to benefit from savings associated with enhanced flexibility for digital disclosure of ingredients in cosmetics sold in small packages. Improvements to the

cosmétiques lors des consultations sur le Cadre pour les produits d'autosoins. Cette option cadrerait avec la vision à long terme du Cadre pour les produits d'autosoins.

Cette option permettrait également d'harmoniser davantage les cosmétiques avec les assouplissements de nature numérique proposés pour d'autres produits d'autosoins présentant des risques similaires, qui est un des objectifs du Cadre pour les produits d'autosoins.

Finalement, cette option permettrait de clarifier la terminologie et les responsabilités figurant dans le Règlement ainsi que d'accroître le niveau de détails dans les renseignements présentés dans la déclaration de cosmétique aux fins de l'évaluation et de la gestion des risques. Elle permettra également de renforcer les outils de conformité et d'application de la loi et contribuera à la réalisation du mandat de Santé Canada pour ce qui est de minimiser les risques liés à l'utilisation des cosmétiques commercialisés au Canada.

Analyse de la réglementation

L'analyse réglementaire a été révisée sur la base de nouvelles données et des commentaires reçus à la suite de la publication des modifications proposées dans la Partie I de la *Gazette du Canada*.

Avantages et coûts

En 2021, Santé Canada a retenu les services de Cheminfo Services Inc. de Markham, en Ontario, pour entreprendre une analyse des avantages et des coûts du règlement modifié. L'analyse des avantages et des coûts s'appuie sur plusieurs sondages menés en janvier et en juillet 2022 auprès des intervenants de l'industrie cosmétique (c'est-à-dire les fabricants, les importateurs, les grossistes et les détaillants, y compris les vendeurs directs). Santé Canada a mis à jour l'analyse en 2023 afin d'intégrer des données actualisées, de tenir compte des commentaires reçus des intervenants à la suite de la publication des modifications proposées dans la Partie I de la *Gazette du Canada* et de prendre en considération la liste élargie des allergènes de parfum mentionnés dans le règlement modifié. Un rapport de l'ACA mis à jour est disponible sur demande auprès de la personne-ressource identifiée plus loin.

L'analyse a permis d'identifier trois groupes qui seront directement touchés par les modifications : les consommateurs de cosmétiques, les fournisseurs de cosmétiques et le gouvernement du Canada. Les consommateurs de cosmétiques bénéficieront de l'accès à l'information sur la présence d'allergènes de parfum présents dans les cosmétiques, ce qui renforcera leur prise de décision et protégera mieux leur santé. Les coûts des modifications seraient principalement supportés par les fournisseurs de cosmétiques pour la divulgation des allergènes de parfum identifiés, bien que certains fournisseurs devraient bénéficier d'économies associées à une plus grande flexibilité pour

oversight of cosmetics are expected to lead to negligible net implementation costs for the Government of Canada.

Updates to the analysis following prepublication

Two key adjustments to the analysis were made following prepublication: (1) given an increase in the number of fragrance allergens identified in the EC Cosmetic Products Regulation, and following additional targeted outreach to industry stakeholders, the anticipated share of products impacted by the proposal was increased from 5% to 15%; and (2) the estimate of the number of products in commerce in Canada, in 2021, was revised from 228 466 to 99 896 to reflect improved data, acquired by Health Canada, that is better aligned with the definition of cosmetics under the *Food and Drugs Act*. The latter revision enabled a shift in methodology for three of the cost elements described below. Additional minor updates to the analysis include the following:

- (i) The time period of the analysis (2024 to 2033) has shifted back one year relatively to prepublication to reflect the timing of registration of the amendments (2024).
- (ii) The present value base year for the analysis has been set to 2024, from 2023 at prepublication.
- (iii) The estimated size of the Canadian cosmetics market, in 2021, has been revised to a range between \$10.32B to \$11.40B (\$11.4B to \$11.7B at prepublication), to reflect additional available data.
- (iv) The estimated domestic manufacturer share of the Canadian cosmetics market has been revised to 43.5% (38% at prepublication), to reflect additional available data.
- (v) The number of businesses potentially impacted by the amendments, in 2022, is 764 (673 in 2020 at prepublication), using data from the North American Industry Classification System for the soap, cleaning compound, and toilet preparation manufacturing sector (NAICS 3256).
- (vi) At prepublication, the analysis assumed that there would be no incremental disclosure costs for impacted “new” products (products introduced after August 1, 2026). The analysis assumes that there may be some incremental ingredient research and testing costs for these new products over the period of analysis.

la divulgation numérique des ingrédients dans les cosmétiques vendus en petits emballages. Les améliorations apportées à la surveillance des cosmétiques devraient entraîner des coûts nets négligeables pour la mise en œuvre pour le gouvernement du Canada.

Mises à jour de l'analyse à la suite de la publication préalable

Deux ajustements clés ont été apportés à l'analyse à la suite de la publication préalable : (1) compte tenu de l'augmentation du nombre d'allergènes de parfum identifiés dans le règlement relatif aux produits cosmétiques de la CE, et à la suite d'une sensibilisation ciblée supplémentaire des intervenants de l'industrie, la part des produits qui seraient touchés par la proposition a été augmentée de 5 % à 15 %; et (2) l'estimation du nombre de produits commercialisés au Canada, en 2021, a été révisée de 228 466 à 99 896 afin de refléter les données améliorées, acquises par Santé Canada, qui sont mieux harmonisées sur la définition des produits cosmétiques en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. Cette dernière révision a permis de modifier la méthodologie pour trois des éléments de coût décrits ci-dessous, afin d'intégrer les données améliorées. D'autres mises à jour mineures ont été apportées à l'analyse :

- (i) La période de l'analyse (2024-2033) a été décalée d'un an par rapport à la publication préalable afin de refléter la date d'inscription des modifications (2024).
- (ii) L'année de référence de la valeur actuelle pour l'analyse a été fixée à 2024, contre 2023 lors de la publication préalable.
- (iii) La taille estimée du marché canadien des produits cosmétiques, en 2021, a été révisée pour se situer entre 10,32 G\$ et 11,40 G\$ (11,4 G\$ à 11,7 G\$ lors de la publication préalable), afin de refléter des preuves supplémentaires.
- (iv) La part estimée du marché canadien des produits cosmétiques détenue par les fabricants nationaux a été révisée à 43,5 % (38 % lors de la publication préalable), afin de tenir compte de données supplémentaires.
- (v) Le nombre d'entreprises potentiellement touchées par les modifications en 2022 est de 764 (673 en 2020 lors de la publication préalable), selon les données du Système de classification des industries de l'Amérique du Nord (SCIAN) pour le secteur de la fabrication de savons, de détachants et de produits de toilette (SCIAN 3256).
- (vi) Lors de la publication préalable, l'analyse a supposé qu'il n'y aurait pas de coûts de divulgation supplémentaires pour les « nouveaux » produits concernés (produits introduits après le 1^{er} août 2026). L'analyse suppose que des coûts supplémentaires de recherche et d'essai des ingrédients

As a consequence of these updates, the estimated net cost for quantifiable elements of the proposal increased from \$9.94M to \$18.31M (present value) over 10 years. However, as indicated in the analysis below, the benefits of the proposal are expected to significantly exceed the costs.

Baseline scenario versus the regulatory option

The baseline scenario describes what would likely happen in the future if the Government of Canada did not make the amendments. In the baseline scenario, there would be no requirement to disclose fragrance allergens on cosmetic labels, no additional flexibility for ingredient labelling for cosmetics sold in small packages, no improvements to oversight, and no administrative changes. However, surveys of industry in 2022 and 2023 found that a significant share of cosmetic products in commerce in Canada either (a) do not contain fragrance allergens; (b) already disclose fragrance allergens; or (c) will comply with fragrance allergen disclosure requirements under the EC Cosmetic Products Regulation, with which the amendments align.

Under the regulatory scenario, the amendments are made as described above, including the introduction of the requirement to disclose certain fragrance allergens on cosmetic labels, and the provision of flexibility for the disclosure of ingredients for cosmetics sold in small packages.

The incremental impact of the amendments is assessed by comparing these two scenarios, applying the following core assumptions.

- (i) All costs and benefits are presented in 2022 constant dollars.
- (ii) The analysis evaluates the costs and benefits over a 10-year period (2024–2033), using 2024 as the present value base year.
- (iii) A discount rate of 7% is used in the analysis.
- (iv) The estimated costs apply to the disclosure of 81 fragrance allergens, an increase from the 24 fragrance allergens considered at prepublication. Given that the amendments incorporate by reference the fragrance allergens from Annex III of the EC Cosmetic Products Regulation, changes to that list may, in the future, expand the disclosure requirements. Costs associated with future changes to the list are outside the scope of this analysis.

peuvent être subis pour ces nouveaux produits au cours de la période d'analyse.

En conséquence de ces modifications, l'estimation du coût net pour les éléments quantifiables de la proposition est passée de 9,94 M\$ à 18,31 M\$ (valeur actualisée) sur 10 ans. Toutefois, comme l'indique l'analyse ci-dessous, les avantages de la proposition devraient dépasser largement les coûts.

Scénario de référence comparativement à l'option réglementaire

Le scénario de base décrit ce qui se passerait probablement à l'avenir si le gouvernement du Canada n'apportait pas les modifications. Dans le scénario de base, il n'y aurait pas d'obligation de divulguer les allergènes de parfum sur les étiquettes des produits cosmétiques, pas de flexibilité supplémentaire pour l'étiquetage des ingrédients pour les produits cosmétiques vendus en petits emballages, pas d'amélioration de la surveillance et pas de modifications administratives. Toutefois, les sondages menés auprès de l'industrie en 2022 et en 2023 ont révélé qu'une part importante des produits cosmétiques commercialisés au Canada a) ne contiennent pas d'allergènes de parfum; b) divulguent déjà les allergènes de parfum; ou c) se conformeront aux exigences de divulgation des allergènes de parfum en vertu du règlement relatif aux produits cosmétiques de la CE, sur lequel les modifications s'alignent.

Dans le cadre du scénario réglementaire, les modifications sont apportées comme décrit plus haut, y compris l'introduction de l'obligation de divulguer certains allergènes de parfum sur les étiquettes des produits cosmétiques, et la fourniture d'une flexibilité pour la divulgation des ingrédients pour les produits cosmétiques vendus en petits emballages.

L'impact différentiel des modifications est évalué en comparant ces deux scénarios, en appliquant les hypothèses de base suivantes.

- (i) Tous les coûts et avantages sont présentés en dollars constants de 2022.
- (ii) L'analyse évalue les coûts et les bénéfices sur une période de 10 ans (2024-2033), en utilisant 2024 comme année de référence pour la valeur actualisée.
- (iii) Un taux d'actualisation de 7 % est utilisé dans l'analyse.
- (iv) Les coûts estimés s'appliquent à la divulgation de 81 allergènes de parfum, ce qui représente une augmentation par rapport aux 24 allergènes de parfum pris en compte lors de la publication préalable. Étant donné que les modifications incorporent par renvoi les allergènes de parfum de l'annexe III du règlement relatif aux produits cosmétiques de la CE, les modifications

- (v) It is assumed that up to 15% of products are impacted by the amendments (i.e. they contain one or more of the identified fragrance allergens and would not disclose fragrance allergens under the baseline scenario — including to comply with European requirements).
- (vi) Costs borne by foreign companies are not included in the main analysis. It is assumed that these costs will not be passed on to Canadian distributors and importers and will have a negligible impact on prices faced by consumers. In response to feedback received following prepublication, the sensitivity analysis (see below) examines the potential impacts if such costs are in fact passed on to cosmetic consumers.

Cosmetics industry background

The analysis uses three key market variables: the size of the Canadian cosmetic market, the share of that market supplied by domestic manufacturers, and the number of cosmetic products in commerce in Canada.

The size of Canada's cosmetics market is used, in combination with data received via surveys of cosmetic suppliers, to estimate several variables in the analysis. Complicating any estimate of the size of Canada's cosmetics market, however, is that the definition of cosmetics under the *Food and Drugs Act* is not fully aligned with definitions used by reliable data providers. For example, economic and trade data through Statistics Canada include personal care products that are beyond the scope of the definition of cosmetics under the *Food and Drugs Act*. Using several alternative estimates, for the purposes of this analysis, cosmetic expenditures in Canada are assumed to have been in the range of \$10.32B to \$11.40B in 2021, with an expected value of \$10.86B, rising to between \$10.95B and \$12.17B in 2024, with an expected value of \$11.58B, and growing at 2% per year thereafter. Estimating the number of Canadian cosmetic manufacturers is similarly challenging, given that many of the 764 manufacturers included in the NAICS soap, cleaning compound, and toilet preparation manufacturing sector (NAICS 3256), in 2022, are expected to manufacture a range of products, not all of which are relevant (i.e. cosmetics as defined under the Regulations and/or non-cosmetic products). Despite the challenge to obtaining a precise estimate of the number of impacted businesses, it is clear from the available data that many of these manufacturers are small businesses. Of the

apportées à cette liste pourraient, à l'avenir, étendre les exigences en matière de divulgation. Les coûts associés à de futures modifications de la liste n'entrent pas dans le champ d'application de la présente analyse.

- (v) Il est supposé que jusqu'à 15 % des produits sont concernés par les modifications (c'est-à-dire qu'ils contiennent un ou plusieurs des allergènes de parfum identifiés et qu'ils ne divulgueraient pas les allergènes de parfum dans le cadre du scénario de référence — y compris pour se conformer aux exigences européennes).
- (vi) Les coûts supportés par les entreprises étrangères ne sont pas inclus dans l'analyse principale. Il est supposé que ces coûts ne seront pas répercutés sur les distributeurs et importateurs canadiens et qu'ils auront un impact négligeable sur les prix pratiqués par les consommateurs. En réponse aux commentaires reçus après la publication préalable, l'analyse de la sensibilité (voir plus loin) examine les répercussions potentielles si ces coûts sont effectivement répercutés sur les consommateurs de produits cosmétiques.

Contexte de l'industrie des cosmétiques

L'analyse repose sur trois hypothèses clés concernant le marché canadien des produits cosmétiques : la taille du marché canadien des produits cosmétiques, la part de ce marché fournie par les fabricants nationaux, et le nombre de produits cosmétiques commercialisés au Canada.

La taille du marché canadien des produits cosmétiques est utilisée, en combinaison avec les données obtenues par le biais de sondages auprès des fournisseurs de produits cosmétiques, pour estimer plusieurs variables de l'analyse. Cependant, toute estimation de la taille du marché canadien des produits cosmétiques est compliquée par le fait que la définition des produits cosmétiques en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* n'est pas entièrement harmonisée avec les définitions utilisées par les fournisseurs de données fiables. Par exemple, les données économiques et commerciales de Statistique Canada incluent des produits de soins personnels qui ne relèvent pas de la définition des produits cosmétiques au sens de la *Loi sur les aliments et drogues*. Selon plusieurs estimations de rechange, et pour les besoins de cette analyse, les dépenses en produits cosmétiques au Canada sont supposées se situer entre 10,32 G\$ à 11,40 G\$ en 2021, avec une valeur attendue de 11,58 G\$, et passeront de 10,95 G\$ à 12,17 G\$ en 2024, et augmenteront de 2 % par an par la suite. Il est tout aussi difficile d'estimer le nombre de fabricants canadiens de produits cosmétiques, étant donné qu'un grand nombre des 764 fabricants (2022) inclus dans le secteur SCIAN de la fabrication de savons, de détachants et de produits de toilette (SCIAN 3256) fabriquent des produits cosmétiques, tels que définis dans le Règlement et/ou des produits non cosmétiques. Bien que l'on ne dispose pas

764 establishments identified in NAICS 3256, just 26 are identified as medium or large businesses, with 738 identified as small, micro, non-employer and indeterminate-sized businesses. Potential impacts pertaining to small businesses are therefore considered below.

As noted with the market data above, it is not possible to isolate trade data specific to cosmetics as defined under the *Food and Drugs Act*, and it is therefore difficult to clearly establish the share of the Canadian market supplied by domestic manufacturers. For the purposes of this analysis, a number of information sources are used, and the domestic share has been revised to 43.5% (from 38% at prepublication).

Recognizing the lack of precision on the number of products in commerce in Canada, following prepublication, Health Canada procured third-party data and undertook an extensive review to identify products that are aligned with the definition of “cosmetic” under the *Food and Drugs Act*. This analysis identified 99 896 products in commerce in 2021 (using NielsenIQ data and accounting for an assumption that 10% of products are sold direct-to-consumer), less than the 228 466 products identified at prepublication that were estimated using a very small sample of industry survey responses. Between 2024 and 2033, the number of products is expected to increase from 106 010 to 126 692.

Costs

Direct costs to industry

The amendments are anticipated to result in incremental costs to industry as follows: (1) fragrance allergen disclosure costs; (2) re-notification costs for existing products; (3) notification costs for new products; and (4) costs associated with the identification of “rinse-off” and “leave-on” products in future notifications.

- (1) One-time costs for disclosure of fragrance allergens on cosmetic labels

The requirement to disclose fragrance allergens above the prescribed concentration limit will result in disclosure costs for some cosmetic suppliers (e.g. for ingredient research, testing, label redesign and production). These impacts would be limited to cosmetic industry

d’une estimation précise du nombre d’entreprises touchées, il est clair, d’après les données disponibles, que bon nombre de ces fabricants sont des petites entreprises, et les impacts potentiels spécifiques aux petites entreprises sont donc examinés plus loin. Sur les 764 établissements identifiés dans le SCIAN 3256, seuls 26 sont considérés comme des moyennes ou des grandes entreprises, et 738 comme des petites, des microentreprises, des entreprises non employeuses et des entreprises de taille indéterminée. Les impacts potentiels relatifs aux petites entreprises sont donc examinés ci-dessous.

Comme nous l’avons noté pour les données de marché ci-dessus, il n’est pas possible d’isoler les données commerciales spécifiques aux produits cosmétiques tels qu’elles ont été définies dans la *Loi sur les aliments et drogues*, et il est donc difficile d’établir clairement la part du marché canadien fournie par les fabricants nationaux. Pour les besoins de cette analyse, un certain nombre de sources d’information sont utilisées, et la part nationale a été révisée à 43,5 % (contre 38 % lors de la publication préalable).

Reconnaissant le manque de précision sur le nombre de produits commercialisés au Canada, après la publication préalable, Santé Canada a obtenu des données de tiers et a entrepris un examen approfondi visant à identifier les produits qui correspondent à la définition d’un « cosmétique » en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. Cette analyse a permis d’identifier 99 896 produits commercialisés en 2021 (en utilisant les données NielsenIQ et en tenant compte de l’hypothèse selon laquelle 10 % des produits sont vendus directement aux consommateurs), soit moins que les 228 466 produits identifiés lors de la publication préalable qui avaient été estimés à l’aide d’un très petit échantillon de réponses au sondage de l’industrie. Entre 2024 et 2033, le nombre de produits devrait passer de 106 010 à 126 692.

Coûts

Coûts directs pour l’industrie

Les modifications devraient entraîner des coûts supplémentaires pour l’industrie, notamment : (1) les coûts de divulgation des allergènes de parfum; (2) les coûts associés aux nouvelles déclarations pour les produits existants; (3) les coûts associés aux nouvelles déclarations pour les nouveaux produits; et (4) les coûts associés à l’identification des produits « à rincer » et « sans rinçage » dans les déclarations futures.

- (1) Coûts ponctuels liés à la divulgation des allergènes de parfum sur les étiquettes des cosmétiques

L’obligation de divulguer les allergènes de parfum au-delà de la limite de concentration prescrite entraînera des coûts de divulgation pour certains fournisseurs de produits cosmétiques (par exemple pour la recherche sur les ingrédients, la refonte de l’étiquette et la production). Ces

stakeholders that continue to supply cosmetics in the Canadian market that contain one or more of the specified fragrance allergens above the threshold limits.

The CBA consultation process asked cosmetic industry stakeholders for estimates of the one-time costs (e.g. ingredient research, label design) and recurring costs (e.g. packaging reconfigurations). It is assumed that one-time costs will include any testing and analysis to determine whether their cosmetics contain one or more of the identified fragrance allergens and whether they meet the thresholds for disclosure. A wide range of estimates were provided by the industry, from \$625 to more than \$10,000 per product, and it is assumed that the average disclosure cost would be \$2,500 per product. Most survey respondents did not identify any ongoing incremental compliance costs.

Disclosure requirements for existing products (i.e. products introduced prior to August 1, 2026) will be introduced in two stages over four years: first, disclosure of the presence of any of the 24 EC-listed fragrance allergens will be required by mid-2026 (two years following registration); and, second, disclosure of the presence of any of the fragrance allergens from the expanded EC list will be required by August 1, 2028 (for more information, see the implementation section of the RIAS below). For the purposes of the analysis, it is assumed that: 1) ingredient research and testing costs would be incurred once, in 2025; 2) incremental label design and relabelling costs would be incurred in 2025; and 3) label design and relabelling costs prior to the requirement to disclose any of the substances on the expanded EC list, will be integrated into routine label updates between 2026 and 2028, with no incremental cost. This final assumption is consistent with feedback from survey respondents, advising that the average time a label was used before it was modified or redesigned, under the baseline scenario, was up to two years. It is therefore reasonable to expect that many suppliers would have an opportunity to update their labels as part of a routine update schedule, reducing the associated incremental costs of the amendments. In fact, although full incremental costs for existing products are assumed in 2025, this insight suggests that suppliers may have time to further reduce costs by integrating fragrance allergen labelling as part of routine label updates prior to 2026 as well. These earlier potential savings are excluded from the analysis.

répercussions se limiteront aux intervenants de l'industrie des produits cosmétiques qui continuent à fournir des produits cosmétiques sur le marché canadien contenant un ou plusieurs allergènes de parfum spécifiés au-delà des seuils limites.

Dans le cadre du processus de consultation de l'ACA, il a été demandé aux intervenants de l'industrie des produits cosmétiques d'estimer les coûts ponctuels (par exemple la recherche sur les ingrédients, la conception des étiquettes) et les coûts récurrents (par exemple la reconfiguration de l'emballage). On suppose que les coûts ponctuels comprennent tous les tests et analyses visant à déterminer si leurs produits cosmétiques contiennent un ou plusieurs allergènes de parfum identifiés et s'ils atteignent les seuils de divulgation. L'industrie a fourni un large éventail d'estimations, allant de 625 \$ à plus de 10 000 \$ par produit, et l'on suppose que le coût moyen de la divulgation serait de 2 500 \$ par produit. La plupart des répondants au sondage n'ont pas identifié de coûts de mise en conformité supplémentaires permanents.

Les exigences de divulgation pour les produits existants (c'est-à-dire les produits introduits avant le 1^{er} août 2026) seront introduites en deux étapes sur quatre ans : premièrement, la divulgation de la présence l'un ou l'autre des 24 allergènes de parfum sera requise à la mi-2026 (deux ans après la date d'enregistrement); et, deuxièmement, la divulgation de la présence de l'un ou l'autre des allergènes de parfum de la liste élargie de la CE sera requise au plus tard le 1^{er} août 2028 (pour plus de renseignements, voir la section sur la mise en œuvre du REIR ci-dessous). Aux fins de l'analyse, on suppose que : 1) les coûts de recherche et d'essai des ingrédients seraient supportés une seule fois, en 2025; 2) les coûts supplémentaires de conception des étiquettes et de réétiquetage seraient supportés en 2025; et 3) les coûts de conception des étiquettes et de réétiquetage avant l'obligation de divulguer l'une des substances figurant sur la liste élargie de la CE seraient intégrés dans les mises à jour régulières des étiquettes entre 2026 et 2028, sans coût supplémentaire. Cette dernière hypothèse est cohérente avec les commentaires des répondants au sondage, qui ont indiqué que la durée moyenne d'utilisation d'une étiquette avant sa modification ou son remaniement, dans le cadre du scénario de base, pouvait atteindre deux ans. On peut donc raisonnablement s'attendre à ce que de nombreux fournisseurs aient la possibilité de mettre à jour leurs étiquettes dans le cadre d'un calendrier de mise à jour de routine, ce qui réduirait les coûts supplémentaires associés aux modifications. En fait, bien que les coûts différentiels pour les produits existants soient supposés totaux en 2025, cet aperçu suggère que les fournisseurs pourraient avoir le temps de réduire d'avantage les coûts en intégrant l'étiquetage des allergènes de parfum dans le cadre des mises à jour régulières des étiquettes avant 2026 également. Ces éventuelles économies antérieures sont exclues de l'analyse.

One-time costs would also be borne for any new products containing fragrance allergens (i.e. products introduced after August 1, 2026). Although these new products may not incur incremental costs for activities such as label redesign (the initial design of the label could incorporate fragrance allergens, if applicable), it is assumed that other incremental costs would be incurred (e.g. for ingredient research and testing). In the absence of a clear breakdown of costs for these activities, the full disclosure cost is assumed to be incurred by impacted new products. The number of new products is assumed to be equal to the incremental growth in product count (2% per year).

The one-time costs for disclosure of fragrance allergens on cosmetic labels were calculated as follows: Number of products × Canadian manufacturer share of the market (43.5%) × 15% of products containing fragrance allergens × \$2,500 average disclosure cost per product. This calculation yields a one-time cost of \$17.64M in 2025 and \$0.35M to \$0.41M per year from 2026 to 2033, or \$18.58M (present value) over 10 years, accounting for approximately 99% of the costs of the amendments.

(2) Costs to submit an amended cosmetic notification for existing products containing fragrance allergens

Under the Regulations, suppliers are required to submit a cosmetic notification form within 10 days of the first sale of a cosmetic in Canada. The form includes information regarding the formulation of the products, such as ingredients and their concentration or concentration ranges. With the amendments, suppliers of products that are required to disclose additional fragrance ingredients would be required to amend their forms and resubmit them to Health Canada.

With the availability of improved product data (see above), the methodology for estimating these costs has changed, relative to prepublication. One-time costs of amending cosmetic notifications for the disclosure of fragrance allergens were calculated as follows: Number of products disclosing fragrance allergens in 2025 × seven minutes (time taken to access the notification form, amend it, and review it) × average wage of \$50 per hour. This calculation yields a one-time cost of \$41,157, or \$38,465 (present value) over 10 years.

(3) Costs to submit a cosmetic notification for new cosmetics that contain fragrance allergens

Once the amendments are in force, cosmetic suppliers will be required to identify fragrance allergens in their cosmetic notification forms for any new notifications

Toutefois, des coûts ponctuels seraient également supportés pour tout nouveau produit contenant des allergènes de parfum (c'est-à-dire les produits introduits après le 1^{er} août 2026). Bien que ces nouveaux produits puissent ne pas entraîner de coûts supplémentaires pour des activités telles que la refonte de l'étiquette (la conception initiale de l'étiquette pourrait incorporer des allergènes de parfum, le cas échéant), on suppose que d'autres coûts supplémentaires seraient encourus (par exemple pour la recherche et l'essai d'ingrédients). En l'absence d'une ventilation claire des coûts de ces activités, on suppose que le coût total de la divulgation est supporté par les nouveaux produits impactés. Le nombre de nouveaux produits est supposé être égal à la croissance incrémentale du nombre de produits (2 % par an).

Les coûts uniques associés à la divulgation des allergènes de parfum sur l'étiquette des cosmétiques sont calculés comme suit : Nombre de produits × part de marché du fabricant canadien (43,5 %) × 15 % des produits contenant des allergènes de parfum × 2 500 \$ de coût moyen de divulgation par produit. Ce calcul donne un coût unique de 17,64 M\$ en 2025, et de 0,35 M\$ à 0,41 M\$ par an, à partir de 2026 à 2033, soit 18,58 M\$ (valeur actualisée) sur 10 ans, ce qui représente plus de 99 % des coûts des modifications.

(2) Coûts associés à la modification ou à la soumission d'une déclaration de cosmétiques contenant un allergène de parfum

En vertu du Règlement, il est requis de soumettre une déclaration de cosmétiques dans les 10 jours suivant la première vente d'un cosmétique au Canada. La déclaration de cosmétiques inclut des renseignements concernant la formulation du produit comme les ingrédients, leur concentration ou leur plage de concentration. Les modifications au Règlement visent à exiger que des renseignements sur la présence et la concentration d'allergènes de parfum soient fournis dans la déclaration de cosmétiques.

Les coûts ponctuels liés à la modification des déclarations de produits cosmétiques pour la divulgation des allergènes de parfum ont été calculés comme suit : Nombre de produits divulguant des allergènes de parfum en 2025 × sept minutes (temps nécessaire pour accéder au formulaire de déclaration, le modifier et l'examiner) × salaire moyen de 50 \$ de l'heure. Ce calcul donne un coût unique de 41 157 \$, soit 38 465 \$ (valeur actualisée sur 10 ans).

(3) Coûts associés à la soumission d'une nouvelle déclaration de cosmétiques contenant un allergène de parfum

Une fois les modifications en vigueur, les fournisseurs de produits cosmétiques seront tenus d'identifier les allergènes de parfum dans leurs formulaires de déclaration de

submitted to Health Canada, when present above the prescribed limit. The incremental cost of including fragrance allergens on new notifications is expected to be very low.

As with the preceding cost estimate, with the availability of improved product data, the methodology for estimating these costs has changed, relative to prepublication. Annual costs, from 2026 to 2033, were calculated as follows: Number of notifications associated with new products \times Canadian manufacturer share of the market (43.5%) \times 15% of products containing fragrance allergens \times four minutes (incremental time taken for the identification of fragrance allergens in the form) \times average wage of \$50 per hour. This calculation yields annual costs increasing from \$470 in 2026 to \$540 in 2033, or \$2,797 (present value) over 10 years.

- (4) Costs to identify whether a cosmetic is “rinse-off” or “leave-on” on the cosmetic notification

Prior to the amendments, suppliers were not required to include, in the online cosmetic notification form, information on whether a cosmetic is “rinse-off” or “leave-on.” The amendments add this requirement, and in practice, a “check box” will be added to the online form. This would be required for any new or amended cosmetic notification. This requirement is not retroactive; however, cosmetics that had a previous notification would have to identify whether the product is “leave-on” or “rinse-off” when future amendments are submitted.

Annual costs, from 2025 to 2033 (this requirement would come into force six months after registration), were calculated as follows: Anticipated number of notifications \times Canadian manufacturer share of the market (43.5%) \times ½ minute (incremental time taken to check the box) \times average wage of \$50 per hour. This calculation yields annual costs increasing from \$12,405 in 2025 to \$14,534 in 2033, or \$86,820 (present value) over 10 years.

Other potential impacts on industry

Industry stakeholders identified costs associated with product reformulation and product withdrawal as potential impacts. These impacts are not included in the analysis because there is no requirement in the amendments for suppliers to reformulate or discontinue product lines containing fragrance allergens. Details about these and other potential impacts are described below.

produit cosmétique pour toute nouvelle déclaration soumise à Santé Canada, lorsque leur présence est supérieure à la limite prescrite. Le coût différentiel de l'inclusion des allergènes de parfum dans les nouvelles déclarations devrait être très faible.

Les coûts annuels, de 2026 à 2033, ont été calculés comme suit : Nombre de déclarations associées à de nouveaux produits \times part de marché du fabricant canadien (43,5 %) \times 15 % de produits contenant des allergènes de parfumerie \times quatre minutes (temps supplémentaire nécessaire à l'identification des allergènes de parfum dans le formulaire) \times salaire moyen de 50 \$ de l'heure. Ce calcul permet d'obtenir des coûts annuels passant de 470 \$ en 2026 à 540 \$ en 2033, soit 2 797 \$ (valeur actualisée) sur 10 ans.

- (4) Coûts pour préciser qu'un produit est « à rincer » ou « sans rinçage » dans la déclaration de cosmétiques

Avant les modifications, les fournisseurs n'étaient pas tenus d'indiquer, dans le formulaire de déclaration de produit cosmétique en ligne, si un produit cosmétique est « à rincer » ou « sans rinçage ». Les modifications ajoutent cette exigence et, en pratique, une « case à cocher » sera ajoutée au formulaire en ligne. Cette exigence s'appliquerait à toute nouvelle déclaration de produit cosmétique et à toute déclaration modifiée. Cette exigence n'est pas rétroactive; toutefois, les produits cosmétiques ayant fait l'objet d'une déclaration antérieure devront préciser si le produit est « sans rinçage » ou « à rincer » lors de la soumission de modifications ultérieures.

Les coûts annuels, de 2025 à 2033 (cette exigence entrera en vigueur six mois suivant l'enregistrement du règlement modifié), ont été calculés comme suit : Nombre prévu de déclarations \times part de marché du fabricant canadien (43,5 %) \times ½ minute (temps supplémentaire nécessaire pour cocher la case) \times salaire moyen de 50 \$ de l'heure. Ce calcul donne des coûts annuels passant de 12 405 \$ en 2025 à 14 534 \$ en 2033, soit 86 820 \$ (valeur actualisée) sur 10 ans.

Autres éventuelles répercussions sur l'industrie

Les intervenants de l'industrie ont identifié les coûts associés à la reformulation et au retrait des produits comme des éventuelles répercussions. Ces répercussions ne sont pas prises en compte dans l'analyse, car les modifications n'obligent pas les fournisseurs à reformuler ou à retirer des gammes de produits contenant des allergènes de parfum. Les détails de ces répercussions et d'autres éventuelles répercussions sont décrits ci-dessous.

(1) Product reformulation costs

The amendments do not require that companies reformulate their products, and reformulation costs are therefore not included in the cost calculation. Some companies may decide that their lowest-cost or preferred option would be to reformulate rather than disclose fragrance allergens. This would be considered a business decision and, as such, a voluntary action not required by the amendments. Six of the 123 companies in one survey indicated that they would reformulate some products. The market value of these products was approximately \$0.25M in the survey sample, or about \$1.3M when extrapolated to the national context.

For illustrative purposes, Health Canada has estimated potential reformulation costs. Surveyed suppliers identified a total of \$50,000 in one-time reformulation costs (anticipated in 2024) and annual cost increases of \$7,500 (e.g. for higher-cost ingredients as replacements of the fragrance allergens). This would translate into national cost estimates of \$270,000 in one-time costs and approximately \$40,000 in annual costs, or nearly \$640,000 (undiscounted value) over 10 years.

(2) Product withdrawal costs

Six of the 123 companies that responded to one survey reported that they would withdraw products from the Canadian market. One large company reported that it might withdraw approximately 10% of its products rather than disclose the fragrance allergens or reformulate. The market value of these products may total approximately \$70M. The remainder of the companies suggested they might withdraw approximately \$20M in products. This extrapolates to a market total of about \$110M in other withdrawn products — containing fragrance allergens — or about 1% of the national annual market.

(3) Supply chain de-harmonization

One company identified a significant cost to de-harmonize its supply chains for Canada and the United States, since the United States does not require fragrance allergen disclosure. These costs were described as including any cost associated with de-harmonizing North American packages, including the creation of separate manufacturing lines, as well as maintenance and management of additional product lines (e.g. inventory and distribution controls, duplicate artwork) on an ongoing basis. This respondent also assumed that all of their products contain fragrance allergens. As this information appears to be an outlier in the overall survey, this cost was not included in the analysis; however, a higher-cost scenario is considered in the sensitivity analysis.

(1) Coûts de reformulation des produits

Les modifications n'exigent pas que les entreprises reformulent leurs produits, et les coûts de reformulation ne sont donc pas inclus dans le calcul des coûts. Certaines entreprises peuvent décider que leur option préférée ou la moins coûteuse est de reformuler leurs produits plutôt que de divulguer les allergènes de parfum. Cette décision serait considérée comme une décision commerciale et, en tant que telle, comme une action volontaire non requise par les modifications. Six des 123 entreprises interrogées dans le cadre d'un sondage ont indiqué qu'elles reformuleraient certains produits. La valeur marchande de ces produits était d'environ 0,25 M\$ dans l'échantillon du sondage, ou d'environ 1,3 M\$ lorsqu'on l'extrapole au contexte national.

À titre d'illustration, Santé Canada a estimé les coûts potentiels de reformulation. Les fournisseurs interrogés ont indiqué un total de 50 000 \$ en coûts ponctuels de reformulation (prévus en 2024) et des augmentations annuelles de coûts de 7 500 \$ (par exemple pour des ingrédients plus coûteux en remplacement des allergènes de parfum). Cela se traduirait par des estimations de coûts nationaux de 270 000 \$ en coûts ponctuels et d'environ 40 000 \$ en coûts annuels, soit 640 000 \$ (valeur non actualisée sur 10 ans).

(2) Coûts de retrait des produits

Six des 123 entreprises qui ont répondu à un sondage ont déclaré qu'elles retireraient des produits du marché canadien. Une grande entreprise a indiqué qu'elle pourrait retirer environ 10 % de ses produits plutôt que de divulguer les allergènes de parfum ou de reformuler. La valeur marchande de ces produits pourrait s'élever à environ 70 M\$. Les autres entreprises ont indiqué qu'elles pourraient retirer environ 20 millions de dollars de produits. Par extrapolation, cela représente un marché total d'environ 110 M\$ pour d'autres produits retirés — contenant des allergènes de parfum — soit environ 1 % du marché national annuel.

(3) Scission de la chaîne d'approvisionnement

Une entreprise a identifié un coût important associé à la scission de ses chaînes d'approvisionnement au Canada et aux États-Unis, puisque les États-Unis n'exigent pas la divulgation des allergènes de parfum. Ces coûts ont été décrits comme comprenant tous les coûts associés aux emballages nord-américains, y compris la création de lignes de fabrication distinctes, ainsi que l'entretien et la gestion de produits supplémentaires (par exemple le contrôle des stocks et de la distribution, la duplication des illustrations) sur une base continue. Ce répondant a également supposé que tous ses produits contiennent des allergènes de parfum. Comme cette information semble être une valeur aberrante dans l'ensemble du sondage, ce coût n'a pas été inclus dans l'analyse; toutefois, un scénario de coût plus élevé est envisagé dans l'analyse de la sensibilité.

(4) Stranded inventory

Stakeholder surveys found that the average time to sell existing inventories of cosmetics is eight months and the average time that a label is used before it is modified or redesigned is approximately two years. Given the two-year coming-into-force period, it is expected that there will be negligible costs associated with stranded inventories.

Other potential impacts

(1) Impacts on cosmetic prices

The analysis assumes that costs incurred by suppliers would not be “passed on” to consumers as higher prices, primarily due to the competitive nature of the market and the overall low magnitude of these costs as a share of Canada’s cosmetic market. Given that costs are not expected to be passed on, costs incurred by foreign suppliers are not included in the analysis since these would not be incurred in Canada. Comments were received following prepublication challenging this assumption. While the analysis retains the assumption, Health Canada has assessed the potential impact, if costs were passed along to consumers, and found that impacts on cosmetic prices remain negligible.

It should also be noted that a) in the event that suppliers do pass costs on to consumers, there would be a corresponding decrease in costs borne by suppliers; b) the total annualized net cost, if all costs (and savings, described below, due to the enhanced flexibility for digital disclosure) associated with domestic and imported products were passed on to consumers, would represent just 0.05% of the total market; and c) costs would only be passed along for products containing fragrance allergens that do not disclose these allergens under the baseline scenario (the majority of products that do not contain fragrance allergens or already identify fragrance allergens on their labels would be unaffected, as would their consumers).

(2) Costs for Government

Incremental costs for Health Canada to modify the cosmetic notification form (e.g. addition of checkboxes for “leave-on” and “rinse-off”) and incorporate compliance and enforcement activities for the fragrance allergen disclosure requirement (e.g. costs for testing, compliance verification, sampling and inspection) are expected to be negligible, as they will be incorporated into planned updates to the cosmetic notification form and regular compliance verification cycles.

(4) Stocks restants

Les sondages menés auprès des intervenants ont révélé que le délai moyen de vente des stocks existants de produits cosmétiques est de huit mois et que la durée moyenne d’utilisation d’une étiquette avant qu’elle ne soit modifiée ou remaniée est d’environ deux ans. Étant donné que la période d’entrée en vigueur est de deux ans, les coûts liés aux stocks restants devraient être négligeables.

Autres éventuelles répercussions

(1) Répercussions sur les prix des produits cosmétiques

L’analyse part du principe que les coûts supportés par les fournisseurs ne seraient pas « répercutés » sur les consommateurs sous la forme de prix plus élevés, principalement en raison de la nature concurrentielle du marché et de la faible importance globale de ces coûts en tant que part du marché des produits cosmétiques au Canada. Étant donné que les coûts ne devraient pas être répercutés, les coûts encourus par les fournisseurs étrangers ne sont pas inclus dans l’analyse, car ils ne seraient pas encourus au Canada. Des commentaires ont été reçus après la publication préalable afin de contester cette hypothèse. Bien que l’analyse retienne cette hypothèse, Santé Canada a évalué l’impact potentiel, si les coûts étaient répercutés sur les consommateurs, et a constaté que les répercussions sur les prix des produits cosmétiques restaient négligeables.

Il faut également tenir compte du fait que a) si les fournisseurs répercutent les coûts sur les consommateurs, il y aura une diminution correspondante des coûts supportés par les fournisseurs; b) le coût net annualisé total, si tous les coûts (et les économies, décrites ci-dessous, suite à la flexibilité pour la divulgation numérique) associés aux produits nationaux et importés sont répercutés sur les consommateurs, ne représenterait que 0.05 % du marché total; et c) les coûts ne seraient répercutés que sur les produits contenant des allergènes de parfum qui ne divulguent pas ces allergènes dans le scénario de référence (la majorité des produits qui ne contiennent pas d’allergènes de parfum ou qui identifient déjà les allergènes de parfum sur leurs étiquettes ne seraient pas affectés, de même que leurs consommateurs).

(2) Coûts pour le gouvernement

Les coûts supplémentaires supportés par Santé Canada pour modifier le formulaire de déclaration des produits cosmétiques (par exemple, ajout de cases à cocher pour « sans rinçage » et « à rincer ») et pour intégrer les activités de conformité et d’application de l’obligation de divulgation des allergènes de parfum (par exemple, coûts des tests, de la vérification de la conformité, de l’échantillonnage et de l’inspection) devraient être négligeables, car ils seront intégrés dans les mises à jour prévues du formulaire de déclaration des produits cosmétiques et dans les cycles réguliers de vérification de la conformité.

Benefits

The amendments are anticipated to yield three main benefits: (1) benefits for cosmetic consumers due to fragrance allergen disclosure; (2) savings for suppliers due to the availability of digital disclosure flexibilities for cosmetics sold in small packages; and (3) compliance and enforcement cost savings for the Government of Canada.

(1) Benefits of fragrance allergen disclosure

The primary benefit of the amendments would accrue to people in Canada who may suffer from ACD if exposed to any of the 81 fragrance allergens that are currently captured by the term “parfum.” For the purposes of this analysis, this population was estimated following a literature review of analyses undertaken in the European context,⁹ and assumes a comparable prevalence in Canada. Based on this review, it is assumed that between 1.5% and 9.0% of people in Canada may suffer from ACD if exposed to these allergens. Using Statistics Canada’s population projection, the analysis assumes that 0.60M to 3.59M individuals may be susceptible in 2024, and that this range would increase to 0.66M to 3.97M in 2033.

With the amendments, affected Canadians will be better able to avoid using cosmetic products that contain these ingredients, thereby reducing the likelihood that they will experience an allergic reaction, such as skin rashes, hives, redness or other irritation. These benefits could not be quantified or monetized given uncertainty regarding a) the prevalence of ACD in Canada; b) the share of consumers who, under the baseline scenario, proactively seek out reliably fragrance-free products; c) the extent to which consumers will change their habits based on improved labelling; and d) the value of avoiding impacts associated with medical and dermatologist consultations and treatments, lost time and income resulting from the need to take sick days from work, reduced productivity at work, and a lower quality of life from the discomfort and impacts of ACD.

In addition, the amendments will enhance transparency about the presence of chemicals, helping all people in Canada make informed decisions about the products that they use and the ingredients in those products that may impact their health.

⁹ See, e.g. European Commission, *Impact Assessment Study on Fragrance Labelling on Cosmetic Products - Final Report*, 2020. A summary of the full literature review can be found in the Cost-Benefit Analysis Report.

Avantages

Les modifications devraient produire trois avantages principaux : (1) des avantages pour les consommateurs de produits cosmétiques grâce à la divulgation des allergènes de parfum; (2) des économies pour les fournisseurs grâce à la flexibilité de la divulgation numérique pour les produits cosmétiques vendus en petits emballages; et (3) des économies sur les coûts de conformité et d’application de la loi pour le gouvernement du Canada.

(1) Avantages de la divulgation des allergènes de parfum

Le principal avantage des modifications est qu’elles profiteraient aux personnes au Canada qui peuvent souffrir d’une DCA si elles sont exposées à l’un des 81 allergènes de parfum qui sont actuellement désignés par le terme « parfum ». Aux fins de la présente analyse, cette population a été estimée à la suite d’une analyse documentaire des analyses effectuées dans le contexte européen⁹, et suppose une prévalence comparable au Canada. Sur la base de cette étude, on estime qu’entre 1,5 % et 9,0 % des personnes au Canada peuvent souffrir de DCA si elles sont exposées à ces allergènes. Sur la base des projections démographiques de Statistique Canada, l’analyse suppose que 0,60 M à 3,59 M de personnes pourraient être sensibles en 2024, et que ce nombre augmenterait de 0,66 M à 3,97 M en 2033.

Grâce aux modifications, les Canadiens concernés seront mieux à même d’éviter d’utiliser des produits cosmétiques contenant ces ingrédients, ce qui réduira la probabilité qu’ils subissent une réaction allergique, telle que des éruptions cutanées, de l’urticaire, des rougeurs ou d’autres irritations. Ces avantages n’ont pu être quantifiés ou monétisés en raison de l’incertitude concernant a) la prévalence de la DCA au Canada; b) la part des consommateurs qui, dans le scénario de base, recherchent proactivement des produits fiables sans parfum; c) la mesure dans laquelle les consommateurs changeront leurs habitudes en fonction de l’amélioration de l’étiquetage; et d) la valeur de l’évitement des impacts associés aux consultations et aux traitements médicaux et dermatologiques, au temps perdu et au revenu résultant de la nécessité de prendre des jours de maladie au travail, à la réduction de la productivité au travail et à une qualité de vie inférieure en raison de l’inconfort et des impacts sociaux de la DCA.

En outre, les modifications amélioreront la transparence sur la présence de produits chimiques, aidant ainsi tous les Canadiens à prendre des décisions éclairées sur les produits qu’ils utilisent et sur les ingrédients contenus dans ces produits qui peuvent avoir un impact sur leur santé.

Although these benefits could not be reliably quantified or monetized, Health Canada has undertaken a break-even analysis (see below) and expects that these benefits will significantly exceed the costs.

(2) Supplier savings due to enhanced flexibility for digital disclosure for cosmetics sold in small packages

The amendment adds flexibility for the disclosure of ingredients for cosmetics sold in small packages. This flexibility will allow for the list of ingredients, including fragrance allergens, to be disclosed on a website instead of the current options of a tape, tag or card. The cosmetics would need to have an appropriate bilingual statement advising where the list of ingredients can be found.

Based on survey responses, it is not expected that the digital disclosure of ingredients will generate one-time savings. However, it is expected that there will be annual savings that will accrue from 2025 and beyond. Survey respondents with a combined market share of \$2B (18.4% of the expected 2021 market size of \$10.86B) reported that annual cost savings of \$22 500 would have accrued, in 2021, with this flexibility, or \$122 178 market-wide. By 2025, when the flexibility comes into force, the market-wide savings are projected to be \$132 863. The Canadian supplier share of these savings is estimated to be \$57 795 in 2025, increasing to \$67 624 in 2033.

Overall, the supplier savings due to this enhanced flexibility is estimated to be \$404 253 (present value) over 10 years.

(3) Compliance and enforcement cost savings for the Government of Canada

The amendments will yield several incremental benefits for the Government of Canada:

- The requirement to identify ingredients in the cosmetic notification form using their INCI names is expected to result in a reduced number of follow-ups with notifiers related to ingredient identification at the time of notification.
- Revised concentration ranges on the cosmetic notification form are expected to improve screening of cosmetic notifications, reduce the number of follow-ups with notifiers, and enhance the risk assessment and risk management decisions undertaken by Health Canada.
- The requirement to identify whether the product is “rinse-off” or “leave-on” on the cosmetic notification form is expected to reduce the number of follow-ups

Bien que ces avantages n'aient pu être quantifiés ou monétisés de manière fiable, Santé Canada a entrepris une analyse du seuil de rentabilité (voir ci-dessous) et s'attend à ce que les avantages de ces modifications dépassent largement les coûts.

(2) Économies pour les fournisseurs grâce à une plus grande flexibilité en matière de divulgation numérique pour les produits cosmétiques vendus en petits emballages

La modification ajoute de la flexibilité en ce qui concerne la divulgation des ingrédients pour les produits cosmétiques vendus en petits emballages. Cette flexibilité permettra de divulguer la liste des ingrédients, y compris les allergènes de parfum, sur un site Web plutôt que sur un ruban, une étiquette ou une carte, comme c'est le cas actuellement. Les produits cosmétiques devront comporter une mention bilingue appropriée indiquant où trouver la liste des ingrédients.

D'après les réponses au sondage, on ne s'attend pas à ce que la divulgation numérique des ingrédients génère des économies ponctuelles. En revanche, on s'attend à des économies annuelles à partir de 2025. Les répondants au sondage, dont la part de marché combinée s'élève à 2 G\$, ont fait état d'économies annuelles de 22 500 \$ sur la base des données de 2021. En supposant que cet échantillon soit représentatif de l'ensemble du marché, des économies annuelles de 132 863 \$ sont attendues pour l'ensemble du marché. En 2025, la part canadienne de ces économies est estimée à 57 795 \$ en 2025 et passera à 67 624 \$ en 2033.

Dans l'ensemble, les économies réalisées par les fournisseurs grâce à cette flexibilité accrue sont estimées à 404 253 \$ (valeur actualisée) sur 10 ans.

(3) Économies de coûts de mise en conformité et d'application de la loi pour le gouvernement du Canada

Les modifications produiront plusieurs avantages supplémentaires pour le gouvernement du Canada :

- L'obligation d'identifier les ingrédients dans le formulaire de déclaration de produit cosmétique en utilisant leur nom INCI devrait permettre de réduire le nombre de suivis avec les déclarants concernant l'identification des ingrédients au moment de la déclaration.
- La révision des plages de concentration sur le formulaire de déclaration de produit cosmétique permettrait d'améliorer l'examen des déclarations de produit cosmétique, de réduire le nombre de suivis avec les déclarants et d'améliorer les évaluations des risques et les décisions en matière de gestion des risques prises par Santé Canada.
- L'obligation d'indiquer si le produit est « à rincer » ou « sans rinçage » sur le formulaire de déclaration de

with notifiers to determine compliance with the fragrance allergens disclosure requirement, support risk assessments of ingredients, and support risk management decisions when screening cosmetic notifications.

- Health Canada's ability to issue a stop sale if the cosmetic notification requirements are not met is expected to improve compliance with those requirements.
- Health Canada's improved ability to enforce the evidence of safety provision of the Regulations with both manufacturers and importers is expected to improve compliance with this requirement.
- Updating the definition of manufacturer and adding a definition for the term importer are expected to improve the interpretation of the Regulations, reducing the number of resources spent clarifying the roles and responsibilities of the regulated parties.

Results of break-even analysis

A review of the limited available literature was undertaken to assess the impact of fragrance allergens and the potential benefits of the amendments in terms of avoided medical costs, improved quality of life and other impacts. Ultimately, there is strong evidence of the significant, negative impact of fragrance allergen exposure in the European context, and Health Canada expects that these impacts are also relevant in the Canadian context.

A break-even analysis can be used to inform the analysis of benefits and costs, and conclusions regarding the merits of a proposal, when a lack of data prevents the robust estimation and monetization of key variables. A break-even analysis, which can take many different approaches, explores what thresholds specific uncertain variables would need to reach for the analysis to yield a net benefit.

Efforts were made to identify existing estimates of the "willingness-to-pay" (WTP) to avoid specific fragrance allergens in cosmetic products; that is, the "maximum amount an individual is willing to pay to acquire an outcome."¹⁰ However, none were found, and undertaking primary research through revealed and stated preference studies, which can be costly and time consuming, was considered to be outside the scope of work for the amendments.

produit cosmétique devrait permettre de réduire le nombre de suivis avec les déclarants pour déterminer la conformité à l'exigence de divulgation des allergènes de parfum, de soutenir les évaluations des risques des ingrédients et de soutenir les décisions de gestion des risques lors de l'examen préliminaire des déclarations de produit cosmétique.

- La capacité de Santé Canada à demander la suspension de la vente si les exigences relatives à la déclaration de produit cosmétique ne sont pas respectées permettrait d'améliorer le respect de ces exigences.
- L'amélioration de la capacité de Santé Canada à faire respecter les dispositions du Règlement relatives aux preuves d'innocuité par les fabricants et les importateurs devrait permettre d'améliorer le respect de cette exigence.
- La mise à jour de la définition du terme « fabricant » et l'ajout d'une définition du terme « importateur » devraient améliorer l'interprétation du Règlement et réduire le nombre de ressources consacrées à la clarification des rôles et des responsabilités des parties réglementées.

Résultats de l'analyse des seuils de rentabilité

Une analyse de la documentation limitée disponible a été entreprise pour évaluer l'impact des allergènes de parfum et les avantages potentiels des modifications en termes de coûts médicaux évités, d'amélioration de la qualité de vie et d'autres impacts. En fin de compte, il existe des preuves solides de l'impact négatif important de l'exposition aux allergènes de parfum dans le contexte européen, et Santé Canada s'attend à ce que ces impacts soient également pertinents dans le contexte canadien.

Une analyse du seuil de rentabilité peut être utilisée pour éclairer l'analyse des avantages et des coûts, et les conclusions concernant les mérites d'une proposition lorsqu'un manque de données empêche l'estimation robuste et la monétisation des variables clés. Une analyse du seuil de rentabilité, qui peut prendre de nombreuses approches différentes, explore les seuils que des variables incertaines spécifiques devraient atteindre pour que l'analyse produise un bénéfice net.

Des efforts ont été déployés pour identifier les estimations existantes du « consentement à payer » (CAP) pour éviter certains allergènes de parfum dans les produits cosmétiques, c'est-à-dire le « montant maximum qu'un individu est prêt à payer pour obtenir un résultat »¹⁰. Cependant, aucune n'a été trouvée, et la réalisation d'une recherche primaire par le biais d'études sur les préférences révélées et déclarées, qui peuvent être coûteuses et prendre du temps, a été considérée comme n'entrant pas dans le champ d'application des modifications.

¹⁰ [Canada's Cost-Benefit Analysis Guide for Regulatory Proposals](#)

¹⁰ [Guide d'analyse coûts-avantages pour le Canada : Propositions de réglementation](#)

A break-even analysis was conducted to determine a WTP threshold that would be required to offset the net discounted costs of the regulatory proposal. This analysis gives an indication of the value Canadians with allergies and sensitivities to fragrance allergens would need to place on this information for the imposed costs to be justified.

As indicated in the cost-benefit statement below, the amendments are estimated to result in a monetized net cost of \$18.31M. The required WTP was estimated by solving for the value that, when multiplied by the estimated number of people in Canada with ACD in each year, would result in a total present value equal to or greater than monetized net costs (this analysis assumes that between 1.5% and 9.0% of people in Canada may experience ACD if exposed to fragrance allergens). The analysis finds that, if people in Canada living with ACD were each willing to pay between \$0.65 and \$3.88 per year, then the amendments would yield a net benefit. Given that on average Canadian households spend \$699 on cosmetics per year (approximately \$291 per person based on an average household size of 2.4), this amount would be considered a relatively small additional expense for Canadian households (an average increase of one half of 1%). A value of \$0.65 to \$3.88 per year is also small in relation to the cost of a dermatologist visit and many over-the-counter medicines.

Health Canada has also taken into consideration literature, not specific to fragrance allergens in cosmetics, that seeks to value the WTP to avoid mild and chronic ACD and related skin conditions, and their impacts, in the EU. Converting to 2022 Canadian dollars, the WTP to avoid a single, mild episode lasting two weeks was estimated to be \$371, while the estimate for a severe, chronic case was \$1 723.¹¹ Although these estimates were not derived in the Canadian context or for cosmetic fragrance allergen disclosure, they illustrate the potential order of magnitude of individual WTP to avoid ACD. Consider that, if it is assumed, conservatively, that just 1.5% of people in Canada may experience ACD if exposed to fragrance allergens, and it is assumed that the value of avoiding a mild episode is \$371, the amendments would need to prevent between 6 293 and 6 947 mild episodes per year (i.e. by enabling individuals to avoid fragrance allergen exposure through enhanced disclosure), in order for the amendments to yield a net benefit. This would mean preventing episodes for just 1.05% of the population in Canada who may experience ACD if exposed to fragrance allergens. Relaxing these assumptions, to allow for a larger population and the potential to prevent severe episodes, and the net benefit of the amendments would grow significantly.

¹¹ European Chemicals Agency, Valuing selected health impacts of chemicals – Summary of the Results and Critical Review of the ECHA Study, 2016.

Une analyse du seuil de rentabilité a été réalisée afin de déterminer le seuil du CAP qui serait nécessaire pour compenser les coûts nets actualisés de la proposition réglementaire. Cette analyse fournit un indice de la valeur que les personnes souffrant d'allergies ou sensibles à des allergènes de parfum attribuent aux renseignements à cet égard dans le but de justifier les coûts imposés en ce sens.

Comme l'indique la déclaration coûts-avantages ci-dessous, les modifications devraient entraîner un coût net monétisé de 18,31 M\$. Le CAP requis a été estimé en déterminant la valeur qui, multipliée par le nombre estimé de Canadiens souffrant de DCA chaque année, donnerait une valeur actuelle totale égale ou supérieure aux coûts nets monétisés (cette analyse suppose qu'entre 1,5 % et 9,0 % des Canadiens peuvent souffrir de DCA s'ils sont exposés à des allergènes de parfum). L'analyse montre que, si les Canadiens atteints de DCA étaient prêts à payer entre 0,65 \$ et 3,88 \$ par an, les modifications produiraient un bénéfice net. Étant donné que les ménages canadiens dépensent en moyenne 699 \$ en produits cosmétiques par an (environ 291 \$ par personne sur la base d'une taille moyenne de 2,4 ménages), ce montant serait considéré comme une dépense supplémentaire relativement faible pour les ménages canadiens (une augmentation moyenne d'un demi de 1 %). Une valeur de 0,65 \$ à 3,88 \$ par an est également faible par rapport au coût d'une visite chez le dermatologue et de nombreux médicaments en vente libre.

Santé Canada a également pris en considération la documentation, non spécifique aux allergènes de parfum dans les produits cosmétiques, qui cherche à évaluer le CAP pour éviter la DCA légère et chronique et les affections cutanées connexes, ainsi que leurs impacts, dans l'UE. Converti en dollars canadiens de 2022, le CAP pour éviter un seul épisode bénin d'une durée de deux semaines a été estimé à 371 \$, tandis que l'estimation pour un cas grave et chronique était de 1 723 \$¹¹. Bien que ces estimations n'aient pas été calculées dans le contexte canadien ou pour la divulgation des allergènes de parfum pour les cosmétiques, elles illustrent l'ordre de grandeur potentiel du CAP afin d'éviter la DCA. Si l'on considère, de manière prudente, que seulement 1,5 % des personnes au Canada peuvent souffrir de DCA en cas d'exposition à des allergènes de parfum, et que l'on suppose que la valeur de l'évitement d'un épisode bénin est de 371 \$, les modifications devraient permettre d'éviter entre 6 293 et 6 947 épisodes bénins par an (c'est-à-dire en permettant aux individus d'éviter d'être exposés aux allergènes de parfum suite à une divulgation améliorée), pour que les modifications produisent un bénéfice net. Cela signifierait la prévention d'épisodes pour seulement 1,05 % de la population canadienne susceptible de souffrir de DCA en cas d'exposition à des allergènes de parfum. Si l'on assouplit

¹¹ European Chemicals Agency, Valuing selected health impacts of chemicals – Summary of the Results and Critical Review of the ECHA Study, 2016.

ces hypothèses, pour tenir compte d'une population plus importante et de la possibilité de prévenir les épisodes graves, le bénéfice net des modifications augmenterait de manière significative.

Given the available evidence, Health Canada expects that the benefits of the amendments will significantly exceed the costs.

Compte tenu des données disponibles, Santé Canada s'attend donc à ce que les avantages des modifications soient supérieurs aux coûts.

Cost-benefit statement

Énoncé des coûts et avantages

Number of years: 10 (2024–2033)
 Base year for costing: 2022
 Present value base year: 2024
 Discount rate: 7%

Nombre d'années : 10 (2024 à 2033)
 Année de référence du calcul des coûts : 2022
 Année de référence de la valeur actuelle : 2024
 Taux d'actualisation : 7 %

Table 2: Monetized costs

Impacted stakeholder	Description of cost	Year 1	Year 2	Year 10	Total (present value)	Annualized value
Industry	Fragrance allergen disclosure costs	\$0	\$17,638,733	\$405,227	\$18,582,214	\$2,645,689
Industry	Re-notification costs for existing products	\$0	\$41,157	\$0	\$38,465	\$5,476
Industry	Notification costs for future notifications	\$0	\$0	\$540	\$2,797	\$398
Industry	"Rinse-off" or "leave-on" notification costs	\$0	\$12,405	\$14,534	\$86,820	\$12,361
All stakeholders	Total costs	\$0	\$17,692,294	\$420,301	\$18,710,295	\$2,663,925

Tableau 2 : Coûts monétisés

Intervenant touché	Description du coût	Année 1	Année 2	Année 10	Total (valeur actuelle)	Valeur annualisée
Industrie	Divulgence d'allergène(s) de parfum sur l'étiquette des cosmétiques	0 \$	17 638 733 \$	405 227 \$	18 582 214 \$	2 645 689 \$
Industrie	Modification d'une déclaration de cosmétiques d'un produit contenant des allergènes de parfum	0 \$	41 157 \$	0 \$	38 465 \$	5 476 \$
Industrie	Nouvelles soumissions de déclaration de cosmétiques contenant des allergènes de parfum	0 \$	0 \$	540 \$	2 797 \$	398 \$
Industrie	Déclarations de cosmétiques nouvelles ou modifiées pour préciser si un produit est « à rincer » ou « sans rinçage »	0 \$	12 405 \$	14 534 \$	86 820 \$	12 361 \$
Tous les intervenants	Coûts totaux	0 \$	17 692 294 \$	420 301 \$	18 710 295 \$	2 663 925 \$

Table 3: Monetized benefits

Impacted stakeholder	Description of benefit	Year 1	Year 2	Year 10	Total (present value)	Annualized value
Industry	Cost saving from the use of a website for disclosure of ingredients for cosmetics sold in small packages	\$0	\$57,795	\$67,624	\$404,253	\$57,556
All stakeholders	Total benefits	\$0	\$57,795	\$67,624	\$404,253	\$57,556

Tableau 3 : Avantages monétisés

Intervenant touché	Description de l'avantage	Année 1	Année 2	Année 10	Total (valeur actuelle)	Valeur annualisée
Industrie	Économies de coûts associés à la divulgation, sur un site Web, des ingrédients de cosmétiques vendus dans de petits emballages	0 \$	57 795 \$	67 624 \$	404 253 \$	57 556 \$
Tous les intervenants	Total des avantages	0 \$	57 795 \$	67 624 \$	404 253 \$	57 556 \$

Table 4: Summary of monetized costs and benefits

Impacts	Year 1	Year 2	Year 10	Total (present value)	Annualized value
Total costs	\$0	\$17,692,294	\$420,301	\$18,710,295	\$2,663,925
Total benefits	\$0	\$57,795	\$67,624	\$404,253	\$57,556
NET COSTS	\$0	\$17,634,499	\$352,678	\$18,306,042	\$2,606,369

Tableau 4 : Sommaire des coûts et avantages monétisés

Impacts	Année 1	Année 2	Année 10	Total (valeur actuelle)	Valeur annualisée
Coûts totaux	0 \$	17 692 294 \$	420 301 \$	18 710 295 \$	2 663 925 \$
Total des avantages	0 \$	57 795 \$	67 624 \$	404 253 \$	57 556 \$
COÛTS NETS	0 \$	17 634 499 \$	352 678 \$	18 306 042 \$	2 606 369 \$

Quantified (non-\$) and qualitative impacts

Positive impacts

- Increases transparency with regard to chemical labelling for cosmetics, namely, for the disclosure of certain fragrance allergens;
- Improves consumer access to information about certain fragrance allergens when present in a cosmetic above a specified concentration, and decision making regarding product purchase and use in order to better protect their health;
- Reduces the adverse health impact for Canadians affected by ACD, including reduced costs for medical

Impacts quantitatifs (non monétaires) et qualitatifs

Impacts positifs

- Transparence accrue concernant l'étiquetage chimique des cosmétiques, notamment en ce qui concerne la divulgation des allergènes de parfum;
- Amélioration de l'accès aux renseignements concernant certains allergènes de parfum présents au-delà d'un seuil déterminé dans les cosmétiques et de la prise de décision en matière de santé informée pour l'utilisation ou l'achat de produits;
- Réduction des effets indésirables sur la santé des personnes souffrant de dermatite allergique de contact au

consultations and treatments, reduced need for prescription medications and over-the-counter treatments, reduced workplace lost time and income from illness, and avoided losses of quality of life from the discomfort and impacts of ACD.

Negative impacts

- Businesses could choose to terminate the supply of some cosmetics products to minimize impacts (products withdrawn or discontinued).

Sensitivity analysis

Health Canada recognizes that there is uncertainty related to several key variables in this analysis, and has therefore undertaken a sensitivity analysis to estimate impacts using plausible alternative values for these variables. As indicated above, disclosure costs represent approximately 99% of the total cost of the proposal, and key inputs to the disclosure cost estimate are therefore the focus of this sensitivity analysis, specifically: (1) the share of products impacted by the proposal, (2) the average disclosure cost per product, and (3) the ability of suppliers (including foreign suppliers) to pass costs on to consumers. The results of the sensitivity analysis are presented using three outcome variables: the total and net cost of the amendments, the annualized net cost as a share of the Canadian cosmetic market (using average market size from 2024 to 2033 of \$12.6B), and the WTP threshold (as per the break-even analysis above). As shown in Table 5, adjustments in these key variables would increase the overall cost of the proposal; however, in all cases the expected annualized cost as a share of the market remains very low (less than 0.09%), and the break-even WTP thresholds remain well below plausible benefit estimates identified above (\$371 to 1 723).

Canada; y compris la réduction des coûts des consultations médicales et des traitements, la diminution des besoins en médicaments prescrits et en traitements en vente libre, la réduction des pertes de temps et de revenus liés à la maladie sur le lieu de travail et l'évitement des pertes de qualité de vie dues à l'inconfort et aux répercussions sociales de la DCA.

Impacts négatifs

- Des entreprises sont susceptibles de mettre fin à l'approvisionnement de certaines UGS de cosmétique pour minimiser les impacts (retrait ou abandon d'un produit).

Analyse de la sensibilité

Santé Canada reconnaît qu'il existe une incertitude liée à plusieurs variables clés de cette analyse et a donc entrepris une analyse de la sensibilité afin d'estimer les répercussions en utilisant d'autres valeurs plausibles pour ces variables. Comme indiqué ci-dessus, les coûts de divulgation représentent environ 99 % du coût total de la proposition, et les principaux éléments clés de l'estimation des coûts de divulgation sont donc au centre de cette analyse de la sensibilité, en particulier : (1) la part des produits touchés par la proposition, (2) le coût moyen de divulgation par produit, et (3) les coûts seraient répercutés sur les consommateurs par les fournisseurs (incluant les fournisseurs non canadiens). Les résultats de l'analyse de la sensibilité sont présentés à l'aide de trois variables de résultat : le coût total et net des modifications, le coût net annualisé en tant que part du marché canadien des produits cosmétiques (en utilisant la taille moyenne du marché entre 2024 et 2033 de 12,6 G\$) et le seuil de consentement à payer (conformément à l'analyse du seuil de rentabilité ci-dessus). Comme le montre le tableau 5, les ajustements de ces variables clés augmenteraient le coût global de la proposition; cependant, dans tous les cas, le coût annualisé prévu en tant que part du marché reste très faible (moins de 0,09 %), et les seuils d'équilibre du CAP restent bien en deçà des estimations plausibles des avantages identifiées ci-dessus (371 à 1 723 \$).

Table 5: Sensitivity analysis

Variable	Total and Net Cost	Annualized costs / cosmetics market	Break-Even WTP Threshold	Notes
Main estimates	Total cost = \$18.71 M Net cost = \$18.31 M	0.021%	\$0.65 to \$3.88	
Sensitivity estimates				
Share of cosmetic products impacted by the amendments Main: 15% Sensitivity: 20%	Total cost = \$24.92M Net cost = \$24.54M	0.028%	\$0.87 to \$5.20	The estimates of the share of products that would be impacted, both the 5% used at prepublication and the 15% used in the current analysis, were based on relatively small samples of suppliers. To account for the possibility that the share has been underestimated, a higher share, 20%, is tested in this sensitivity analysis.

Variable	Total and Net Cost	Annualized costs / cosmetics market	Break-Even WTP Threshold	Notes
Average disclosure cost per product Main: \$2 500 Sensitivity: \$10 000	Total cost = \$74.46 M Net cost = \$74.05 M	0.083%	\$2.62 to \$15.70	Stakeholder feedback indicated that disclosure costs could be higher for some suppliers. While Health Canada believes that the average cost estimate is appropriate (\$2 500), this sensitivity analysis considers a high-cost scenario.
Costs passed on to consumers Main: 0% Sensitivity: 100%	Total cost = \$43.01 M Net cost = \$42.08 M	0.047%	\$1.48 to \$8.90	The main analysis assumes that costs would not be passed on to consumers via higher prices (see above). Consequently, costs incurred outside Canada (i.e., by foreign suppliers) would not be passed on to consumers in Canada and are excluded from the analysis. One stakeholder challenged this assumption, and for illustrative purposes, the sensitivity analysis assesses a scenario whereby all costs are passed on from suppliers to consumers, including costs incurred by foreign suppliers. While costs are presented in aggregate in this scenario, it is noted that for the anticipated 85% of products that are not incrementally impacted by the amendments, there would be no costs associated with fragrance allergen disclosure and thus no impact on prices. For the remaining 15% of products, annualized costs as a share of the impacted product market would be just 0.317%. If all these costs were passed on to consumers, this would imply a price increase of approximately three cents per \$10 of cosmetic products.

Tableau 5 : Analyse de la sensibilité

Variable	Estimation	Coûts annualisés / Marché des produits cosmétiques	Seuil de rentabilité du CAP	Remarques
Budget principal	Coût total = 18,71 M\$	0,021 %	0,65 \$ à 3,88 \$	
L'analyse de sensibilité				
Part des produits cosmétiques concernés par les modifications Principal : 15 % Sensibilité : 20 %	Coût total = 24,92 M\$ Coût net = 24,54 M\$	0,028 %	0,87 \$ à 5,20 \$	L'estimation de la part des produits qui seraient touchés, autant le 5 % utilisée lors de la publication préalable et les 15 % utilisés dans l'analyse actuelle, ont été estimés en utilisant des échantillons de fournisseurs relativement petits. Pour tenir compte de la possibilité que la part ait été sous-estimée, une part plus élevée, 20 %, est testée dans cette analyse de la sensibilité.
Coût moyen de divulgation par produit Principal : 2 500 \$ Sensibilité : 10 000 \$	Coût total = 74,46 M\$ Coût net = 74,05 M\$	0,083 %	2,62 \$ à 15,70 \$	Les commentaires des intervenants indiquent que les coûts de divulgation pourraient être plus élevés pour certains fournisseurs. Bien que Santé Canada pense que l'estimation du coût moyen est appropriée (2 500 \$), la présente analyse de la sensibilité tient compte d'un scénario à coût élevé.

Variable	Estimation	Coûts annualisés / Marché des produits cosmétiques	Seuil de rentabilité du CAP	Remarques
Coûts répercutés sur les consommateurs Principal : 0 % Sensibilité : 100 %	Coût total = 43,01 M\$ Coût net = 42,08 M\$	0,047 %	1,48 \$ à 8,90 \$	L'analyse suppose que les coûts ne seraient pas répercutés sur les consommateurs par le biais de prix plus élevés (voir ci-dessus). Ainsi, les coûts encourus à l'étranger (c'est-à-dire par les fournisseurs étrangers) ne seraient pas répercutés sur les consommateurs au Canada et sont exclu de l'analyse. Un intervenant a contesté cette hypothèse et, à des fins d'illustration, l'analyse de la sensibilité évalue un scénario qui suppose que tous les coûts des fournisseurs, incluant les fournisseurs étrangers, - sont répercutés sur les consommateurs. Malgré que les coûts sont présentés de façon globale dans ce scénario, il est noté que pour le 85 % des produits qui ne sont pas touchés par les modifications prévues, il n'y aurait donc pas de coût associé avec la divulgation des allergènes de parfum et ainsi aucun impact sur les prix. Pour les 15 % de produits restants, les coûts annualisés, pour la part du marché des produits affectés seraient de 0,317 %. Si tous ces coûts étaient répercutés sur les consommateurs, cela impliquerait une augmentation de prix d'environ trois cents par tranche de 10 \$ de produits cosmétiques.

Small business lens

Analysis under the small business lens concluded that the amendments will impact small businesses. During consultations with cosmetic industry stakeholders, businesses were explicitly asked whether they were small¹² and whether they would face any unique impacts due to their smaller size.

Eighty-one of the businesses identified themselves as a small business. Of these, 73 (90%) did not identify any additional impacts. The remaining small businesses that identified unique impacts indicated the following:

- Small businesses have slower inventory turnover since their annual sales are lower than average; and those that purchase packaging and labels in bulk may face relatively greater risks of stranded inventory. On the other hand, small businesses that custom produce labels would be more agile and may be able to avoid costs associated with lost label inventory.
- Small businesses may face higher per label and package costs because of lower sales volumes as they cannot

¹² For the purposes of the small business lens, a small business includes any business with fewer than 100 employees or less than \$5 million in annual gross revenues. Source: [Policy on Regulatory Development](#).

Lentille des petites entreprises

L'analyse dans le cadre de la lentille des petites entreprises a permis de conclure que les modifications proposées au Règlement auront des répercussions sur les petites entreprises. Dans le cadre de la consultation des intervenants de l'industrie des cosmétiques, les entreprises qui ont répondu aux questions devaient expressément indiquer si elles s'identifiaient comme étant petites et si elles croyaient devoir faire face à des répercussions spécifiquement reliées à la taille de leur entreprise.

Parmi les entreprises sondées, 81 s'identifient comme petites. En ce qui concerne l'impact supplémentaire en lien avec leur taille, 73 d'entre elles (90 % des petites entreprises) n'ont pas identifié d'impact supplémentaire. Les entreprises qui ont identifié des impacts particuliers ont noté ce qui suit :

- les petites entreprises qui achètent des emballages et des étiquettes en gros écoulent moins rapidement ces stocks puisque leurs ventes annuelles sont moindres par rapport à la moyenne, ce qui augmente le risque d'avoir à remplacer ces stocks. Par contre, les petites entreprises qui préparent les étiquettes selon les commandes reçues sembleraient pouvoir aisément s'ajuster et ne pas avoir de stocks d'étiquettes;

take advantage of economies of scale and have fewer units over which to spread upfront costs.

- Small businesses are less likely to have a regulatory affairs department, so may find it more difficult to understand the requirements for cosmetic sales in Canada.
- Small businesses have fewer staff and resources to multitask and may have to cease product manufacturing while labels are changed and products are reformulated.

Small businesses may face challenges in obtaining information through the supply chain on the exact fragrance ingredients in their manufactured products. This could be due to factors, such as unwillingness from the fragrance ingredient supplier to identify fragrance allergens in their ingredients/mixtures for businesses with only limited buying power. If a supplier does not provide the requested information, the business would need to incur costs to independently test products for the presence of the specified fragrance allergens.

Monetizing the impact of the amendments on individual small businesses is complicated by the uncertainty regarding a) the overall number of small businesses supplying cosmetics in Canada, b) the share of total cost attributable to small businesses, and c) the share of small businesses impacted by the amendments. Assuming that all 738 non-medium- or large-sized businesses can be considered small (from NAICS 3256, as described above), that these small businesses account for up to 45% of domestic-manufactured, impacted products and costs, and that up to 50% of small businesses manufacture impacted products (369 businesses), then total costs attributable to small businesses would be \$8.42M (present value) over 10 years, including \$8.36M in compliance costs and \$57,636 in administrative costs, or \$22,817 in total cost per impacted business (present value) over 10 years. In order to reduce impacts for all businesses (including small businesses) while achieving the policy objectives, the proposal adds a flexible option to disclose ingredients (including fragrance allergens) on a website for cosmetics sold in small packages. This flexibility will be available to businesses six months after the amendments to the Regulations are registered. The cost savings for small businesses from the added flexibility to disclose the list of ingredients on a website for cosmetics sold in small packages is estimated to be \$181,914 (present value) over 10 years (see Table 6, Table 7 and Table 8 below).

- les petites entreprises ont mentionné des coûts d'étiquetage plus élevés par emballage parce que leurs ventes sont limitées et qu'elles ont moins d'unités sur lesquelles elles peuvent répartir les coûts initiaux;
- les petites entreprises sont moins susceptibles d'avoir des ressources dédiées aux affaires réglementaires, donc elles peuvent avoir de la difficulté à comprendre les exigences relatives aux ventes de cosmétiques au Canada;
- les petites entreprises indiquaient devoir probablement interrompre la fabrication de produits pour consacrer ses ressources humaines limitées aux modifications des étiquettes et à la reformulation des produits;

Les petites entreprises indiquaient qu'il pourrait être difficile d'obtenir des renseignements sur les ingrédients de parfum exacts contenus dans leurs produits. Elle attribuait cela à la réticence du fournisseur des ingrédients de parfum à divulguer les allergènes de parfum présents dans leurs ingrédients ou leurs mélanges auprès des entreprises avec un pouvoir d'achat limité. Dans le cas où un fournisseur ne transmettrait pas l'information demandée, il incomberait à l'entreprise d'engager des coûts pour effectuer des essais analytiques des produits pour détecter la présence des allergènes de parfum déterminés.

La monétisation de l'impact des modifications sur les petites entreprises individuelles est compliquée par l'incertitude concernant a) le nombre total de petites entreprises fournissant des produits cosmétiques au Canada, b) la part du coût total attribuable aux petites entreprises, et c) la part des petites entreprises touchées par les modifications. En supposant que les 738 entreprises qui ne sont pas des moyennes ou des grandes entreprises peuvent être considérées comme des petites entreprises (d'après le SCIAN 3256, comme décrit ci-dessus), que ces petites entreprises représentent jusqu'à 45 % des produits et des coûts impactés fabriqués dans le pays et que jusqu'à 50 % des petites entreprises fabriquent des produits impactés (369 entreprises), les coûts totaux attribuables aux petites entreprises s'élèveraient alors à 8,42 M\$ (valeur actualisée) sur 10 ans, dont 8,36 M\$ en coûts de mise en conformité et 57 636 \$ en coûts administratifs, soit un coût total de 22 817 \$ par entreprise touchée (valeur actualisée) sur 10 ans. Dans le but de minimiser les répercussions sur l'ensemble des entreprises (y compris les petites entreprises) et d'atteindre les objectifs de la politique, la proposition inclut une mesure d'assouplissement qui consiste à divulguer les ingrédients (dont les allergènes de parfum) des cosmétiques vendus dans des petits emballages sur un site Web. Cette option contribuerait à réduire les coûts engagés par les entreprises (y compris les petites entreprises). Cette mesure d'assouplissement entrerait en vigueur dès le sixième mois suivant l'enregistrement des modifications au Règlement. Les économies réalisées par les petites entreprises grâce à la possibilité accrue de divulguer la liste des ingrédients sur un site Web pour les

During consultations for the CBA, stakeholder responses revealed that the average time reported to sell existing inventories of cosmetics was eight months, and that, on average, a label was modified or redesigned within two years. Health Canada therefore developed a transition plan that takes this turnover into consideration, to mitigate impacts for all businesses, including small businesses. A two-year period following registration, before the disclosure requirements come into force, is expected to offer sufficient time to sell inventory and update labels, if required. Small businesses are therefore likely to have an opportunity to update their labels as part of their routine update schedules, significantly reducing the associated incremental costs. It is also important to note that costs would not be incurred by all small businesses. For any business (including small businesses) that a) does or will not produce cosmetics containing any of the listed fragrance allergens, or b) discloses the presence of fragrance allergens under the baseline scenario (including to comply with aligned requirements in the EU), incremental disclosure costs are likely to be significantly lower or nil. Costs will be most significant for those businesses that, in the absence of the amendments, would supply cosmetics containing undisclosed fragrance allergens that pose a risk to the health of many people in Canada.

Small business lens summary

Number of small businesses impacted: 369
 Number of years: 10
 Base year for costing: 2022
 Present value base year: 2024
 Discount rate: 7%

Table 6: Compliance costs

Activity	Annualized value	Total (Present value)
Cost of fragrance disclosure (one time)	\$1,190,560	\$8,361,996
Cost savings from digital disclosure (ongoing)	-\$25,900	-\$181,914
Net compliance cost	\$1,164,660	\$8,180,083

produits cosmétiques vendus en petits emballages sont estimées à 181 914 \$ (valeur actualisée) sur 10 ans (voir les tableaux 6, 7 et 8 ci-dessous).

Dans le cadre de la consultation sur l'ACA, les intervenants ont répondu que le temps moyen pour vendre les stocks de cosmétique est de huit mois et que les étiquettes de produits sont modifiées en moyenne aux deux ans. Santé Canada a conçu son plan de transition conséquemment afin de réduire des coûts supplémentaires pour toutes les entreprises (y compris les petites entreprises). Santé Canada a donc élaboré un plan de transition qui tient compte de cette rotation, afin d'atténuer les conséquences pour toutes les entreprises, y compris les petites. Une période de deux ans après l'inscription, avant l'entrée en vigueur des obligations d'information, devrait offrir suffisamment de temps pour vendre les stocks et mettre à jour les étiquettes, le cas échéant. Les petites entreprises devraient donc avoir la possibilité de mettre à jour leurs étiquettes dans le cadre de leurs calendriers de mise à jour habituels, ce qui réduira considérablement les coûts supplémentaires associés. Il est également important de noter que les coûts ne seraient pas supportés par toutes les petites entreprises. Pour toute entreprise (y compris les petites entreprises) qui a) ne produit ou ne produira pas de produits cosmétiques contenant l'un des allergènes de parfum répertoriés, ou b) divulgue la présence d'allergènes de parfum dans le cadre du scénario de référence (y compris pour se conformer aux exigences alignées dans l'UE), les coûts supplémentaires de divulgation sont susceptibles d'être nettement inférieurs ou nuls. Les coûts seront les plus importants pour les entreprises qui, en l'absence des modifications, fourniraient des produits cosmétiques contenant des allergènes de parfum non divulgués qui constituent un risque pour la santé de nombreuses personnes au Canada.

Résumé de la lentille des petites entreprises

Nombre de petites entreprises touchées : 369
 Nombre d'années : 10
 Année de référence pour l'établissement des coûts : 2022
 Année de référence pour la valeur actualisée : 2024
 Taux d'actualisation : 7 %

Tableau 6 : Coûts de conformité

Activité	Valeur annualisée	Total (Valeur actuelle)
Coûts associés à la divulgation des ingrédients (unique)	1 190 560 \$	8 361 996 \$
Économies de coûts associés à la divulgation numérique (récurrent)	-25 900 \$	-181 914 \$
Coûts totaux associés à la conformité	1 164 660 \$	8 180 083 \$

Table 7: Administrative costs

Activity	Annualized value	Total (Present value)
Cost of renotification (for cosmetics containing fragrance allergens)	\$2,464	\$17,309
Cost of future notifications (for cosmetics containing fragrance allergens)	\$179	\$1,258
Cost of future notifications (for “rinse-off” or “leave-on”)	\$5,563	\$39,069
Total administrative cost	\$8,206	\$57,636

Table 8: Total compliance and administrative costs

Totals	Annualized value	Total (Present value)
Total net cost (all impacted small businesses)	\$1,172,866	\$8,237,719
Cost per impacted small business	\$3,179	\$22,324

One-for-one rule

The one-for-one rule applies since there would be an incremental increase in administrative burden on business, and the proposal is considered a burden “in” under the rule, as per the [Policy on Limiting Regulatory Burden on Business](#). The Policy defines “administrative costs” as the direct, monetized increase or decrease in costs to businesses that result from a regulatory change that increases or decreases administrative burden in relation to a baseline scenario.

The following three components of the amended Regulations, also described in the CBA, will lead to an increased administrative burden:

- requiring an amended cosmetic notification for cosmetics that disclose on their labels one or more specified fragrance allergens, which applies to the manufacturer and importer of the impacted cosmetic;
- requiring that all new cosmetics sold in Canada that contain one or more fragrance allergens to indicate the fragrance allergens in their notification; and
- requiring that any amended or new cosmetic notifications submitted to Health Canada indicate whether the cosmetic is a “rinse-off” or “leave-on” product on their notification.

Tableau 7 : Coûts administratifs

Activité	Valeur annualisée	Total (Valeur actuelle)
Coûts associés à la modification d’une déclaration (cosmétiques contenant des allergènes de parfum)	2 464 \$	17 309 \$
Coûts associés aux nouvelles déclarations (cosmétiques contenant des allergènes de parfum)	179 \$	1 258 \$
Coûts associés aux nouvelles déclarations (produits « à rincer » ou « sans rinçage »)	5 563 \$	39 069 \$
Coûts administratifs totaux	8 206 \$	57 636 \$

Tableau 8 : Total des coûts de conformité et administratifs

Totaux	Valeur annualisée	Total (Valeur actuelle)
Coûts totaux (ensemble des petites entreprises touchées)	1 172 866 \$	8 237 719 \$
Coût par petite entreprise touchée	3 179 \$	22 324 \$

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » s’applique puisqu’il y a une augmentation progressive du fardeau administratif imposé aux entreprises, et la proposition est considérée comme un fardeau supplémentaire en vertu de la règle, aux termes de la [Politique sur la limitation du fardeau réglementaire sur les entreprises](#) (la Politique). La Politique définit les coûts administratifs comme l’augmentation ou la réduction monétaire directe des coûts imposés aux entreprises qui découle d’une modification réglementaire augmentant ou réduisant le fardeau administratif en fonction du scénario de référence.

Les présentes propositions de réglementation comportent trois éléments (aussi décrits dans l’ACA) qui conduiraient à une augmentation du fardeau administratif :

- exiger une modification des déclarations de cosmétiques dont la présence d’allergènes de parfum est divulguée sur l’étiquette. Cela concernerait les fabricants et les importateurs dudit cosmétique;
- exiger que tous les nouveaux cosmétiques vendus au Canada qui contiennent un ou plusieurs allergènes de parfum indiquent ceux-ci dans la déclaration ou les déclarations de cosmétiques;
- exiger de préciser si le cosmétique est « à rincer » ou « sans rinçage » dans toute déclaration de cosmétiques nouvelle soumise à Santé Canada ou modifiée.

For the purposes of the one-for-one rule, these costs are adjusted as per the *Red Tape Reduction Regulations*, which require that estimates are calculated using 2012 dollars, and discounted to 2012, using a 7% discount rate. With these adjustments, annualized administrative costs to industry are estimated to be \$6,517, or \$8.53 per business (assuming 764 businesses incurring these costs). These estimates are reduced, relative to the estimates provided at prepublication, due to adjustments described throughout the CBA, notably the improved product count estimates.

Regulatory cooperation and alignment

In developing this regulatory proposal, Canada considered the requirements of its largest trading partners of cosmetics (the EU and the United States), as well as those of other international regulatory authorities. The elements of these amendments increase alignment with certain jurisdictions, remain neutral with others, and do not introduce any trade barriers.

Fragrance allergen disclosure

European Union

The amendments will increase alignment with current requirements for disclosure of certain fragrance allergens in the EU. With these amendments, Canada and the EU will be aligned with respect to the substances, minimum concentration, and format of disclosure, as well as the transition time for any future additional substances that are identified as fragrance allergens in the EU.

United States

The U.S. Food and Drug Administration (USFDA) does not require the disclosure of fragrance allergens on cosmetic labels at this time. On December 29, 2022, President Biden signed into law the *Consolidated Appropriations Act, 2023*, which includes the *Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022* (MoCRA). The USFDA must establish regulations that identify fragrance allergens that must be disclosed on the label of a cosmetic. The USFDA must consider international, state, and local requirements for allergen disclosure, including the EU's substances and format for these requirements. Additionally, Congress has authorized the USFDA to establish threshold levels of substances subject to disclosure. A proposed rule must be issued by the USFDA within 18 months after the enactment of MoCRA (i.e. by June 29, 2024), and a final rule must be issued no later than 180 days after the close of the public comment period for the proposed rule. When

Aux fins de la règle du « un pour un », ces coûts sont ajustés conformément au *Règlement sur la réduction de la paperasse*, qui exige que les estimations soient calculées en dollars de 2012 et actualisées à 2012, en utilisant un taux d'actualisation de 7 %. Avec ces ajustements, les coûts administratifs annualisés pour l'industrie sont estimés à 6 517 \$, soit 8,53 \$ par entreprise (en supposant que 764 entreprises supportent ces coûts) [voir tableau 8]. Ces estimations sont réduites par rapport aux estimations fournies lors de la publication préalable, en raison des ajustements décrits dans l'analyse coûts/bénéfices, notamment l'amélioration des estimations du nombre de produits.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Au moment d'élaborer la proposition réglementaire, le Canada a pris en compte les exigences de ses principaux partenaires commerciaux dans le domaine des cosmétiques (l'UE et les États-Unis) ainsi que celles d'autres autorités de réglementation internationales. Les éléments de ces modifications renforcent l'alignement sur certaines juridictions, restent neutres par rapport à d'autres et n'introduisent aucune barrière commerciale.

Divulgence des allergènes de parfum

Union européenne

Les modifications proposées permettraient de mieux s'harmoniser avec les exigences actuelles en matière de divulgation de certains allergènes de parfum en vigueur dans l'UE. Grâce à ces modifications, l'harmonisation entre le Canada et l'UE serait accrue sur le plan des substances, de la concentration minimale et du format de la divulgation ainsi que sur la période de transition pour toute future substance additionnelle identifiée en tant qu'allergène de parfum dans l'UE.

États-Unis

La Food and Drug Administration (USFDA) n'exige pas pour l'instant la divulgation des allergènes de parfum sur les étiquettes des produits cosmétiques. Le 29 décembre 2022, le président Biden a signé la *Consolidated Appropriations Act, 2023*, qui inclut la *Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022* (MoCRA). L'USFDA doit établir des règlements qui identifient les allergènes de parfum qui doivent être divulgués sur l'étiquette d'un cosmétique. L'USFDA doit prendre en compte les exigences internationales, étatiques et locales en matière de divulgation des allergènes, y compris les substances et le format de l'UE pour ces exigences. En outre, le Congrès a autorisé l'USFDA à fixer des seuils pour les substances devant être divulguées. Une proposition de règlement doit être publiée par l'USFDA dans les 18 mois suivant la promulgation de la MoCRA (c'est-à-dire avant le 29 juin 2024), et un règlement final doit être publié au plus

the rule is finalized, the list of fragrance allergens identified for disclosure will be known. It is expected that, at the minimum, disclosure of internationally recognized fragrance allergens will be required.

Other jurisdictions

Many other cosmetic regulators around the globe follow the same approach in regulating cosmetics as the EU, including in the disclosure of fragrance allergens, with which Canada will be aligned. For example, health authorities in Brazil and Turkey currently require the disclosure of 24 fragrance allergens as per the *EC Cosmetic Products Regulation* prior to the adoption of the expanded list by the EC. The United Kingdom and Norway incorporate the latest EC requirements for cosmetics.

Greater flexibility for ingredient lists of cosmetics sold in small packages

European Union

The flexibilities available in the EU for ingredient lists of cosmetics sold in small packages do not include publication on a website. Currently, cosmetics sold in small packages in the EU are permitted to disclose ingredient information on a fixed sign at the point of sale. Therefore, the flexibility to publish on a website (for Canada), coupled with the current flexibility when sold in the EU (use of a fixed sign), could allow for a single Canada-EU label.

In addition, the EU is presently consulting on a broad initiative for digitalization of information required on the labels of various products available to consumers, including cosmetics. Some of the considerations include what kind of label information should be on-pack, off-pack (i.e. digital), or both.

United States

The flexibilities available in the United States for ingredient lists of cosmetics sold in small packages do not explicitly include publication on a website. However, off-pack disclosure of ingredients in the form of a tear-away pad or leaflet is permitted under the following conditions:

- the cosmetic is not enclosed in an outer container (e.g. eyeliner pencil), or it is held in tightly compartmented trays or racks, and
- the package surface area is less than 12 square inches (77.4 square centimetres).

tard 180 jours après la clôture de la période de consultation publique pour le règlement proposé. Lorsque la règle sera finalisée, la liste des allergènes de parfum identifiés pour être divulgués sera connue. On s'attend à ce que, au minimum, la divulgation des allergènes de parfum reconnus au niveau international soit exigée.

Autres administrations

Il y a d'autres organismes de réglementation des cosmétiques du monde qui appliquent la même approche pour réglementer les cosmétiques que l'UE, notamment pour la divulgation des allergènes de parfum, et le Canada s'harmonisera avec celle-ci. Par exemple, les autorités sanitaires du Brésil et de Turquie exigent actuellement la divulgation de 24 allergènes de parfum, conformément au Règlement relatif aux produits cosmétiques de la CE, avant l'adoption de la liste élargie par la CE. Le Royaume-Uni et la Norvège intègrent les dernières exigences de la CE en matière de produits cosmétiques.

Plus grande souplesse pour les listes d'ingrédients des cosmétiques vendus dans de petits emballages

Union européenne

Les assouplissements prévus dans l'UE pour les listes d'ingrédients des cosmétiques vendus dans de petits emballages ne prévoient pas la publication sur un site Web. À l'heure actuelle dans l'UE, les renseignements sur les ingrédients des cosmétiques vendus dans de petits emballages peuvent être divulgués sur une affiche fixe au point de vente. Par conséquent, l'assouplissement de publier sur un site Web (au Canada), avec l'assouplissement actuel prévu dans l'UE (utilisation d'une affiche fixe) permettrait la création d'une étiquette unique pour le Canada et l'UE.

De plus, l'UE mène actuellement des consultations au sujet d'une vaste initiative sur la numérisation de l'information devant figurer sur les étiquettes de divers produits offerts aux consommateurs, y compris les cosmétiques. Certaines des considérations étudiées comprennent notamment quel type de renseignements devait figurer sur l'emballage, ailleurs (c'est-à-dire numérique) ou les deux.

États-Unis

Les assouplissements prévus aux États-Unis pour les listes d'ingrédients des cosmétiques vendus dans de petits emballages n'incluent pas explicitement la publication sur un site Web. Toutefois, la divulgation « ailleurs que sur l'emballage » des ingrédients sous la forme d'un feuillet à prendre ou d'un dépliant est permise dans les conditions suivantes :

- le cosmétique n'est pas emballé dans un autre contenant (par exemple crayon pour les yeux) ou est placé dans des plateaux ou des présentoirs serrés;

Therefore, the flexibility to publish the list of ingredients on a website (for Canada), coupled with the current flexibility when sold in the United States (use of leaflets or tear-away pads at the point of sale), will allow for a single Canada-U.S. label.

Other jurisdictions

Health Canada is not aware of any other jurisdictions that expressly permit the digital publication of ingredient lists of cosmetics sold in small packages. For those jurisdictions that follow the EU regulatory framework, the proposed amendments could allow for a single label as described above.

Within Canada, this added flexibility for disclosure of ingredients of cosmetics sold in small packages complements labelling approaches being proposed under the Self-Care Framework.

Improving the oversight of cosmetics

Generally, the Canadian regulatory framework for cosmetics was more aligned with the EU. For example, both jurisdictions require the notification of products and use lists to manage hundreds of cosmetic ingredients described as prohibited or whose concentration is restricted in cosmetics. Under MoCRA, the notification of cosmetics, including their ingredients, became mandatory as of December 29, 2023 (although the USFDA has announced their intention to delay enforcement of the requirements related to cosmetic product listing for an additional six months after the initial December 29, 2023, deadline). With product listing requirements under MoCRA, the Canadian regulatory framework will also be closely aligned with the U.S. framework for cosmetics.

Below are the elements relating to the improvement of the oversight of cosmetics.

Update the definition of “manufacturer” and add a definition for “importer”

European Union: The amended Regulations’ definitions of “manufacturer” and “importer” align with the concept of the “responsible person” in the EU, although for their purposes, the responsible person can be a manufacturer, importer, or distributor, depending on the circumstance.

United States: The U.S. framework uses the terms manufacturer, packer and distributor; however, these terms are not defined in regulation. Under MoCRA, the

- la surface de l’emballage est de moins de 12 pouces carrés (77,4 centimètres carrés).

Par conséquent, la possibilité de publier sur un site Web (pour le Canada) avec l’assouplissement en vigueur aux États-Unis (utilisation de feuillets ou de dépliants au point de vente) pourrait permettre la création d’une étiquette unique pour le Canada et les États-Unis.

Autres administrations

Santé Canada ignore si d’autres administrations permettent expressément la publication numérique des listes d’ingrédients des cosmétiques vendus dans de petits emballages. En ce qui concerne les administrations qui appliquent l’approche réglementaire de l’UE, les modifications proposées permettraient la création d’une étiquette, comme il est mentionné plus haut.

Au Canada, cet assouplissement supplémentaire quant à la divulgation des ingrédients sur les petits emballages cadre avec les approches en matière d’étiquetage proposées dans le Cadre pour les produits d’autosoins.

Améliorer la surveillance des cosmétiques

En règle générale, le cadre réglementaire du Canada pour les cosmétiques cadre davantage avec celui de l’UE. Par exemple, les deux administrations exigent la déclaration des produits et utilisent des listes pour gérer les centaines d’ingrédients de cosmétiques jugés interdits ou dont la concentration est limitée dans les cosmétiques. En vertu de la MoCRA, la déclaration de produit cosmétique, y compris de leurs ingrédients, est devenue obligatoire à compter du 29 décembre 2023. À l’automne 2023 (bien que l’USFDA ait annoncé son intention de retarder l’application des exigences liées à l’inscription de produit cosmétique de six mois supplémentaires après la date limite initiale du 29 décembre 2023). Grâce aux exigences d’inscription des produits en vertu de la MoCRA, le cadre réglementaire canadien sera également étroitement aligné sur le cadre américain en ce qui concerne les produits cosmétiques.

Les éléments ci-après sont considérés afin d’améliorer la surveillance des cosmétiques.

Mettre à jour la définition de « fabricant » et ajouter une définition pour « importateur »

Union européenne : Dans le règlement modifié, les définitions de « fabricant » et d’« importateur » cadrent avec le concept de « personne responsable » dans l’UE, mais dans son cas, la personne responsable peut être un fabricant, un importateur ou un distributeur, selon le cas.

États-Unis : Le cadre américain utilise les termes « fabricant », « emballeur » et « distributeur », mais ces termes ne sont pas définis dans le règlement. Dans

terminology for a “responsible person” has been included, specifying that it includes the manufacturer, packer, or distributor of a cosmetic product whose name appears on the label.

Other jurisdictions: For those jurisdictions that follow the EU regulatory framework, the amended Regulations’ definitions will be aligned with the concept of the “responsible person.”

Strengthen the cosmetic notification requirement

European Union: This is aligned with requirements in the EU where, if the responsible person has reason to believe that a product is not in compliance, they must take immediate corrective measures, which can include product withdrawal from the market.

United States: Under MoCRA, the submission of a product listing to the USFDA, including its ingredients, will be mandatory. The responsible person for a cosmetic product that was marketed on December 29, 2022, must submit a cosmetic product listing no later than December 29, 2023, or for a cosmetic product that is first marketed after December 29, 2022, within 120 days of distributing such product in interstate commerce. In order to provide additional time to regulated parties to comply with these requirements, the USFDA has announced their intention to delay enforcement of the requirements related to cosmetic product listing for an additional six months after the initial December 29, 2023, deadline, i.e. until July 1, 2024.

Other jurisdictions: For those jurisdictions that follow the EU regulatory framework, the amendments will be aligned as described above.

Removal of distributor information from the cosmetic notification

As this is a removal of information being gathered through the notification, it will not introduce any trade barriers or misalignment in other jurisdictions.

Add a requirement to identify products as “rinse-off” or “leave-on” on the cosmetic notification

European Union: This is already a requirement in the EU for product notification. This amendment will bring Canada in closer alignment with the EU.

United States: Under MoCRA, information about the applicable cosmetic category or categories for a cosmetic product is included as part of the product listing requirement. As per [their guidance document](#), specific

le cadre de la MoCRA, la terminologie désignant une « personne responsable » a été incluse, précisant qu’elle inclut le fabricant, l’emballeur ou le distributeur d’un produit cosmétique dont le nom apparaît sur l’étiquette.

Autres administrations : Pour les administrations qui appliquent le cadre réglementaire de l’UE, les modifications s’harmoniseront avec le concept de « personne responsable ».

Renforcer l’exigence de déclaration des cosmétiques

Union européenne : Cette modification cadre avec les exigences en vigueur dans l’UE dans le sens où la personne responsable a des motifs de croire que le produit n’est pas conforme, elle doit immédiatement prendre des mesures correctives, ce qui peut comprendre le retrait du produit du marché.

États-Unis : En vertu de la MoCRA, la soumission d’une liste de produits à l’USFDA, y compris ses ingrédients, sera obligatoire. La personne responsable d’un produit cosmétique commercialisé le 29 décembre 2022 doit déposer une liste de produits cosmétiques au plus tard le 29 décembre 2023, ou pour un produit cosmétique commercialisé pour la première fois après le 29 décembre 2022, dans les 120 jours suivant la distribution de ce produit dans le commerce interétatique. Afin de donner plus de temps aux parties réglementées pour se conformer à ces exigences (bien que l’USFDA ait annoncé son intention de retarder l’application des exigences liées à l’inscription des produits cosmétiques de six mois supplémentaires après la date limite initiale du 29 décembre 2023, c’est-à-dire jusqu’au 1^{er} juillet 2024).

Autres administrations : Pour les administrations qui appliquent le cadre réglementaire de l’UE, les modifications s’harmoniseront, comme il est décrit plus haut.

Retrait de l’information sur le distributeur de la déclaration de cosmétique

Puisqu’il s’agit d’un retrait d’information recueillie dans une déclaration, cette modification ne créerait aucun obstacle au commerce ou une désynchronisation avec d’autres administrations.

Ajout d’une exigence pour identifier les produits comme étant « à rincer » ou « sans rinçage » dans la déclaration de cosmétique

Union européenne : Il s’agit déjà d’une exigence dans l’UE en ce qui concerne la déclaration des produits. Cette modification permettra d’harmoniser davantage l’approche du Canada avec celle de l’UE.

États-Unis : En vertu de la MoCRA, les renseignements sur la ou les catégories de produit cosmétique

product categories require that information about whether a cosmetic is “rinse-off” or “leave-on” be indicated in the product listing.

Other jurisdictions: For those jurisdictions that follow the EU regulatory framework, the amendment will bring Canada into closer alignment.

Add a requirement to identify ingredients by their INCI names on the cosmetic notification

European Union: This is already a requirement in the EU for product notification. This amendment will bring Canada in closer alignment with the EU.

United States: Information about INCI names has not been identified for registration purposes under MoCRA.

Other jurisdictions: For those jurisdictions that follow the EU regulatory framework, this will bring Canada into closer alignment.

Amend the table of concentration ranges for the cosmetic notification

European Union: In the EU, ingredient concentrations must also be reported. The modifications to the concentration range table bring the EU and Canada closer in alignment.

United States: Under MoCRA, the information about the concentration of each ingredient in the cosmetic has not been identified as a requirement for the cosmetic product listing.

Other jurisdictions: This modification will bring Canada into closer alignment with the jurisdictions that follow the EU regulatory framework.

Add the ability to request evidence of safety from the importer

European Union: This provision is aligned with the EU in that a request for data may be made to the “responsible person” in the member state where the product is sold. The “responsible person” equivalent under the Canadian regulatory framework is the manufacturer or importer.

United States: MoCRA introduces the requirement for safety substantiation. The “responsible person” as it

applicables pour un produit cosmétique ne sont actuellement pas requis dans le cadre de l'exigence d'inscription des produits. Conformément à leur [document d'orientation](#), des catégories de produits spécifiques exigent que des renseignements indiquant si un produit cosmétique est « à rincer » ou « sans rinçage » soient indiqués lors de l'inscription des produits.

Autres administrations : Pour les administrations qui appliquent le cadre réglementaire de l'UE, la modification augmentera le degré d'harmonisation avec le Canada.

Ajout d'une exigence d'identifier les ingrédients par leur appellation INCI

Union européenne : Il s'agit déjà d'une exigence dans l'UE en ce qui concerne la déclaration des produits. Cette modification permettrait d'harmoniser davantage l'approche du Canada avec celle de l'UE.

États-Unis : Les renseignements sur les noms INCI n'ont pas été identifiés à des fins d'enregistrement auprès de la MoCRA.

Autres administrations : Pour les administrations qui appliquent le cadre réglementaire de l'UE, la modification augmentera le degré d'harmonisation avec le Canada.

Modification du tableau des plages de concentration dans la déclaration de cosmétique

Union européenne : Dans l'UE, les concentrations d'ingrédients doivent également être déclarées. Les modifications apportées au tableau des plages de concentrations permettraient au Canada et à l'UE d'être mieux harmonisés.

États-Unis : En vertu de la MoCRA, les renseignements sur la concentration de chaque ingrédient dans le produit cosmétique n'ont pas été identifiés comme une exigence pour l'inscription du produit cosmétique.

Autres administrations : La modification augmentera le degré d'harmonisation du Canada avec les administrations qui appliquent le cadre réglementaire de l'UE.

Ajout de la capacité de demander des preuves d'innocuité à l'importateur

Union européenne : Cette disposition cadre avec celle de l'UE dans le sens où une demande de données peut être présentée à la « personne responsable » dans l'État membre où le produit est vendu. La « personne responsable » équivalente dans le cadre réglementaire canadien est le fabricant ou l'importateur.

États-Unis : La MoCRA introduit l'exigence de justification de l'innocuité. La « personne responsable » en

relates to cosmetics must maintain records that support adequately the safety of a cosmetic. MoCRA also introduces inspection authorities to access and copy certain records related to a cosmetic product, including safety records.

Other jurisdictions: This modification will bring Canada into closer alignment with the jurisdictions that follow the EU regulatory framework.

Administrative updates

None of the amendments identified as being administrative in nature introduce trade barriers or misalignment. All modifications either update or provide clarity to existing requirements.

Strategic environmental assessment

In accordance with the Government of Canada's *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that a strategic environmental assessment is not required.

The label changes requiring the disclosure of certain fragrance allergens on cosmetic labels are expected to have minimal environmental impact. The coming-into-force period of two years will provide ample time to incorporate the new labelling requirement without having to relabel or dispose of products that are currently available for sale at retail.

Gender-based analysis plus

These amended Regulations are not expected to have any negative impacts on particular groups of people in Canada on the basis of sex, gender, race, or ethnicity. However, it is likely that some population groups could be differentially impacted.

Considerations for the disclosure of certain fragrance allergens on the cosmetic labels, when present above a specified limit

The amended Regulations are expected to protect the health and safety of all people in Canada, regardless of their gender, age, education, language, geography, culture and income. The list of ingredients disclosed on cosmetic labels is a cornerstone requirement for cosmetics, which helps people in Canada make informed decisions when purchasing and using cosmetics.

ce qui concerne les produits cosmétiques doit tenir des registres qui soutiennent de manière adéquate l'innocuité d'un produit cosmétique. La MoCRA a également introduit la possibilité pour les autorités d'inspection d'accéder et de copier certains registres liés à un produit cosmétique, y compris les registres liés à l'innocuité.

Autres administrations : La modification augmenterait le degré d'harmonisation du Canada avec les administrations qui appliquent le cadre réglementaire de l'UE.

Mises à jour administratives

Aucune des modifications de nature administrative ne crée d'obstacles au commerce ou ne nuit à l'harmonisation. Tous les changements mettent à jour ou clarifient les exigences existantes.

Évaluation environnementale stratégique

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

Les modifications exigeant la divulgation de certains allergènes de parfum sur les étiquettes des produits cosmétiques devraient avoir une incidence minimale sur l'environnement. La période d'entrée en vigueur de deux ans fournirait amplement de temps pour intégrer les nouvelles exigences en matière d'étiquetage sans avoir à étiqueter de nouveau ou à retirer les produits qui sont actuellement en vente dans des commerces de détail.

Analyse comparative entre les sexes plus

Ce règlement modifié ne devrait pas avoir une incidence négative sur des groupes particuliers de Canadiens en fonction de leur sexe, genre, race ou ethnicité. Toutefois, il est probable que certains groupes de populations soient touchés de façon différente.

Considérations relatives à l'obligation de divulguer certains allergènes de parfum sur l'étiquette du produit cosmétique, lorsqu'ils dépassent un certain seuil

Le règlement modifié devrait permettre de protéger la santé et la sécurité de tous les Canadiens, peu importe leur sexe, leur âge, leur niveau d'études, leur langue, leur emplacement géographique, leur culture et leur revenu. La liste des ingrédients présentée sur les étiquettes des produits cosmétiques constitue une exigence fondamentale pour les cosmétiques, car elle aide les Canadiens à prendre des décisions éclairées au moment d'acheter et d'utiliser des produits cosmétiques.

According to Health Canada's public opinion research, the brand name of a cosmetic is the most common element on a product label that is reviewed at every purchase. Dosage, directions on how to use the product, and product warnings are the next most frequently looked at labelling elements on cosmetics. However, only a minority of people in Canada (39–49%) do so at every purchase or during every use. Women and older people in Canada (55 years or older) are both more likely to search for safety information from various sources. For all three categories of self-care products (natural health products, non-prescription drugs, and cosmetics), women are significantly more likely than men to rely on the name brand or reputation of a product, to read product labels or inserts, and to do research online.¹³ Thus, this initiative could have a greater positive impact on women, as it will facilitate access to safety information (presence of certain fragrance allergens) disclosed on cosmetics labels.

It has been reported that women use more cosmetic products; as a result, they tend to report adverse reactions more frequently. On average, adults use 9 cosmetic products daily, and more than 25% of women use 15 or more. Similarly, data from North America estimates that the average woman uses 12 personal care products daily, while the average man uses 6 personal care products each day.¹⁴ There is no evidence, however, to suggest that women are more frequently allergic to fragrance allergens than men, nor that they would benefit more from the disclosure of fragrance allergens, as this will benefit all individuals who are aware they have ACD to a fragrance ingredient. It could potentially be an added benefit for patients with eczema, as the frequency of ACD in reaction to fragrance ingredients appears to be higher for such individuals (between 6% and 14%).¹⁵

Considerations for the amendment to add a flexibility for disclosure of ingredients for cosmetics sold in small packages

The amended Regulations will add a flexibility for the disclosure of all ingredients on cosmetic labels when sold in small packages. In addition to the option currently available that allows the list of ingredients to be set out on a

Selon l'étude de marché réalisée par Santé Canada, le nom de marque d'un cosmétique est l'élément le plus courant d'une étiquette de produit qui est observé à chaque achat. Le dosage, les directives d'utilisation du produit et les mises en garde sont les éléments suivants qui sont les plus consultés sur l'étiquette des cosmétiques. Toutefois, seule une minorité de Canadiens (de 39 à 49 %) le fait à chaque achat ou pendant chaque utilisation. Les femmes et les Canadiens plus âgés (55 ans et plus) sont plus susceptibles de vérifier les renseignements sur la sécurité de diverses sources. Pour les trois catégories de produits d'autosoins (produits de santé naturels, médicaments en vente libre et cosmétiques), les femmes sont considérablement plus susceptibles que les hommes de se fier au nom de marque ou à la réputation du produit, de lire l'étiquette ou les dépliants accompagnant le produit et de faire des recherches en ligne.¹² Par conséquent, cette initiative pourrait avoir une plus grande incidence sur les femmes, puisqu'elle faciliterait l'accès aux renseignements sur l'innocuité (présence de certains allergènes de parfum) divulgués sur l'étiquette des cosmétiques.

Il a été souligné que les femmes utilisent plus de produits cosmétiques; par conséquent, elles ont tendance à déclarer plus souvent des effets indésirables. En moyenne, les adultes utilisent chaque jour 9 produits cosmétiques et plus de 25 % des femmes en utilisent 15 ou plus. Par ailleurs, les données pour l'Amérique du Nord estiment que la femme moyenne utilise 12 produits de soins personnels chaque jour alors que l'homme moyen en utilise 6 chaque jour¹³. Rien n'indique toutefois que les femmes sont plus souvent allergiques aux allergènes de parfum que les hommes ni qu'elles bénéficieraient davantage d'une divulgation des allergènes de parfum, puisque la modification profiterait à toute personne sachant qu'elle peut faire une DCA à un ingrédient de parfum. Elle pourrait toutefois représenter un avantage supplémentaire pour les patients faisant de l'eczéma, puisque la fréquence de DCA en réaction aux ingrédients de parfum semble être plus élevée chez ces personnes (de 6 à 14 %)¹⁴.

Considérations relatives à la modification visant à autoriser une certaine souplesse quant à la divulgation des ingrédients des cosmétiques vendus dans de petits emballages

Le règlement modifié ajoutera une certaine flexibilité pour la divulgation de tous les ingrédients sur les étiquettes des produits cosmétiques lorsqu'ils sont vendus en petits emballages. En plus de l'option actuellement

¹³ Health Canada (2016). [Consumer health products survey](#). Prepared by TNS Canada for Health Canada.

¹⁴ Latheef F., Wilkinson M. (2020) Adverse Skin Reactions to Cosmetics and Skin Care Products. In: Johansen J., Mahler V., Lepoittevin J. P., Frosch P. (eds) *Contact Dermatitis*. Springer, Cham.

¹⁵ Van Oosten E. J., Schuttelaar M. L., Coenraads P. J. (2009) Clinical evidence of positive patch test reactions to the 26-EU labelled fragrances. *Contact Dermatitis*, 61: 217–223.

¹² Santé Canada (2016). [Étude sur les produits de santé grand public](#). Préparé par TNS Canada pour Santé Canada.

¹³ F. Latheef, M. Wilkinson. (2020) Adverse Skin Reactions to Cosmetics and Skin Care Products. Dans : J. Johansen, V. Mahler, J. P. Lepoittevin, P. Frosch. (eds) *Contact Dermatitis*. Springer, Cham.

¹⁴ E. J. Van Oosten, M. L. Schuttelaar, P. J. Coenraads. (2009) Clinical evidence of positive patch test reactions to the 26-EU labelled fragrances. *Contact Dermatitis*, 61: 217–223.

tag, tape or card attached to the container if the legibility requirements cannot otherwise be met, the amendment will add the option to disclose the list of ingredients on a website, including on the label only a statement advising where consumers will be able to find this information.

The use of a tag, tape or card affixed to the container to disclose the list of ingredients for cosmetics sold in small packages will still be permitted. At this time, it is unclear if the use of a website will be widely implemented by manufacturers and importers of cosmetics.

This added flexibility will require access to the Internet. The vast majority of people in Canada have access to the Internet in their homes or use a smartphone device. However, people in Canada with no access to the Internet, or with limited, slow, or unreliable Internet access, could be negatively impacted. This could impact those who live in remote or rural communities, seniors, individuals of lower socio-economic status and households on First Nation reserves.

Although most people in Canada had access to the Internet in 2020, 6% reported that they did not have Internet access at home. Of those without home access, 26% reported the cost of Internet service as the reason, and 13% cited the cost of equipment. With regard to households of those aged 65 and older, 83% had access to the Internet.¹⁶

Manufacturers and importers are encouraged to provide, to consumers who are unable to easily access their website, other avenues to obtain information about the list of ingredients for cosmetics available in small packages.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

The amended Regulations will come into force in two parts: (1) all amendments, with the exception of those related to the disclosure of fragrance allergens on cosmetic labels, will come into force 180 days following registration; and (2) the provisions regarding the disclosure of fragrance allergens will come into force two years following the date of registration.

During the period between registration and the first coming-into-force date, the Regulations will remain in

offerte d'afficher la liste des ingrédients sur une étiquette volante, un ruban ou une carte attachés au contenant lorsque les exigences en matière de lisibilité ne peuvent être satisfaites, ce projet de règlement prévoit une autre option permettant d'afficher la liste des ingrédients sur un site Web et d'inclure sur l'étiquette un énoncé précisant où les consommateurs pourraient trouver cette information.

L'utilisation d'une étiquette volante, d'un ruban ou d'une carte attachés au contenant pour afficher la liste d'ingrédients sur les petits emballages continuerait d'être permise. Pour l'instant, il est difficile de savoir si la solution consistant à utiliser un site Web serait largement mise en œuvre par les fabricants et les importateurs de produits cosmétiques.

Cette souplesse accrue nécessitera un accès à Internet. La vaste majorité des Canadiens ont un accès Internet à la maison ou utilisent un téléphone intelligent. Toutefois, les Canadiens qui n'ont pas accès à Internet ou dont l'accès Internet est limité, lent ou peu fiable pourraient être désavantagés. Cet aspect pourrait avoir une incidence sur les personnes qui vivent dans des collectivités éloignées ou rurales, les aînés, les personnes ayant un faible statut socio-économique et les réserves des Premières Nations.

Bien que la plupart des Canadiens avaient accès à Internet en 2020, 6 % ont déclaré qu'ils n'avaient pas d'accès Internet à la maison. Parmi les personnes n'ayant pas d'accès Internet à la maison, 26 % ont cité le coût du service comme obstacle, tandis que 13 % ont cité le coût de l'équipement. Pour ce qui est des ménages de personnes âgées de 65 et plus, 83 % avaient accès à Internet¹⁵.

Les fabricants et les importateurs sont encouragés à fournir aux consommateurs qui ne peuvent pas accéder facilement à leur site Web d'autres moyens d'obtenir des renseignements sur la liste des ingrédients des produits cosmétiques disponibles en petits emballages.

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

Mise en œuvre

Le règlement modifié entrera en vigueur en deux étapes : (1) toutes les modifications, à l'exception de celles qui concernent la divulgation des allergènes de parfum sur l'étiquette des cosmétiques, entreraient en vigueur 180 jours après l'enregistrement; (2) les dispositions concernant la divulgation des allergènes de parfum entreraient en vigueur deux ans après la date d'enregistrement des modifications.

Pendant la période comprise entre l'enregistrement et la date d'entrée en vigueur, le Règlement existant

¹⁶ [Access to the Internet in Canada, 2020](#). Statistics Canada report. (2020) [accessed on February 28, 2022].

¹⁵ [Accès à Internet au Canada, 2020](#). Rapport de Statistique Canada. (2020) [consulté le 28 février 2022].

force, and Health Canada will take steps to implement the amendments affecting the cosmetic notification form, such as adding narrower concentration ranges, providing a way to indicate whether the cosmetic is leave-on or rinse-off, removing the need to provide the name and address in Canada of the distributor, and adding a functionality that requires ingredients in the product formulation to be identified by their INCI names.

The proposed changes to the cosmetic notification will not apply retroactively to notifications received prior to the first coming-into-force date. Following this date, regulated parties will have to comply with the new requirements on the cosmetic notification form when submitting a new cosmetic notification or an amendment to an existing notification.

As described above, the amendments to the Regulations to require the disclosure of certain fragrance allergens on cosmetic labels will come into force two years following registration. With the incorporation of the EU transition period, all new products will have to comply with the requirement to disclose the expanded list of fragrance allergens on cosmetic labels as of August 1, 2026. Requirements for existing products (products on the market before August 1, 2026) will be introduced in two stages over approximately four years: 1) cosmetic labels will be required to disclose the presence of any of the 24 fragrance allergens from the EC two years following the date of registration of the amended Regulations; 2) disclosure of the presence of any of the fragrance allergens from the EC expanded list on cosmetic labels will be required as of August 1, 2028. Health Canada intends to engage in proactive outreach to industry to promote compliance with the new requirements. In addition, the Department will develop guidance and educational materials for consumers regarding fragrance allergen disclosure to help them better understand the new information on cosmetic labels.

Compliance and enforcement

Compliance and enforcement of the amended Regulations will be in accordance with a risk-based approach, aligned with departmental policies. Compliance and enforcement activities will follow established Health Canada approaches and procedures, including the sampling and testing of products, inspections at business locations, and follow-up on incidents reported by the Canadian public and public health organizations. Non-compliant products will be subject to the enforcement actions available to Health Canada inspectors under the *Food and Drugs Act*, which could include voluntary commitments to product

demeurerait en vigueur, et Santé Canada prendrait des mesures pour mettre en œuvre les modifications visant le formulaire de déclaration de cosmétique, notamment en ce qui concerne l'ajout des plages de concentration moins étendues, la possibilité d'indiquer s'il s'agit d'un cosmétique à rincer ou sans rinçage, le retrait de l'exigence selon laquelle le nom et l'adresse du distributeur au Canada doivent être fournis, et l'ajout d'une fonctionnalité qui exige que les ingrédients soient présentés au moyen de leur appellation INCI.

Les changements proposés à la déclaration de cosmétique ne s'appliqueraient pas de façon rétroactive aux déclarations reçues avant la première date d'entrée en vigueur. Après cette date, les parties réglementées seraient tenues de se conformer aux nouvelles exigences relatives au formulaire de déclaration de cosmétique lorsqu'elles présenteront une nouvelle déclaration ou une modification d'une déclaration existante.

Comme décrit ci-dessus, les modifications au Règlement exigeant la divulgation de certains allergènes de parfum sur les étiquettes des produits cosmétiques entreront en vigueur deux ans après l'enregistrement. Avec l'intégration de la période de transition européenne, tous les nouveaux produits devront se conformer à l'obligation de divulguer la liste élargie des allergènes de parfum sur les étiquettes des produits cosmétiques à compter du 1^{er} août 2026. Les exigences relatives aux produits existants (produits mis sur le marché avant le 1^{er} août 2026) seront introduites en deux étapes sur une période d'environ quatre ans : 1) les étiquettes des produits cosmétiques devront divulguer la présence de l'un ou l'autre des 24 allergènes de parfum de la CE deux ans après la date d'inscription du règlement modifié; 2) la divulgation de la présence de l'un ou l'autre des allergènes de parfum de la liste élargie de la CE sur les étiquettes des produits cosmétiques sera exigée à compter du 1^{er} août 2028. Santé Canada compte procéder à une sensibilisation proactive auprès de l'industrie pour favoriser la conformité aux nouvelles exigences. De plus, le Ministère élaborera du matériel d'information et d'éducation à l'intention des consommateurs concernant la divulgation des allergènes de parfum afin de les aider à mieux comprendre les nouveaux renseignements figurant sur les étiquettes des produits cosmétiques.

Conformité et application

Les activités de conformité et d'application de la loi liées au règlement modifié seront réalisées conformément à une approche fondée sur le risque, et harmonisées avec les politiques ministérielles. Ces activités cadreront avec les approches et les procédures établies par Santé Canada, notamment en ce qui concerne l'échantillonnage et l'analyse des produits, les inspections dans les établissements commerciaux et le suivi des incidents signalés par le public canadien et les organismes de santé publique. Les produits non conformes seront soumis aux mesures d'application de la loi que peuvent prendre les inspecteurs

correction by industry, negotiation with industry for the voluntary removal of non-compliant products from the market, seizure or prosecution.

Contact

Magdalena Jurkiewicz
Consumer and Hazardous Products Safety Directorate
Healthy Environments and Consumer Safety Branch
Health Canada
269 Laurier Avenue West
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Address locator: 4908A
Email: cosmetics@hc-sc.gc.ca

de Santé Canada en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, notamment les suivantes : engagements volontaires à apporter des corrections aux produits de la part de l'industrie; négociation avec l'industrie pour le retrait volontaire des produits non conformes du marché; saisies; poursuites.

Personne-ressource

Magdalena Jurkiewicz
Direction de la sécurité des produits de consommation et des produits dangereux
Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs
Santé Canada
269, avenue Laurier Ouest
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Indice de l'adresse : 4908A
Courriel : cosmetics@hc-sc.gc.ca

Registration
SOR/2024-64 April 12, 2024

CANADA SMALL BUSINESS FINANCING ACT

P.C. 2024-317 April 12, 2024

Whereas, under subsection 14(3) of the *Canada Small Business Financing Act*^a, the Minister of Small Business and Tourism caused a copy of the proposed *Regulations Amending the Canada Small Business Financing Regulations (Miscellaneous Program)*, substantially in the annexed form, to be laid before the House of Commons and the Senate on February 27, 2024;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Small Business and Tourism, makes the annexed *Regulations Amending the Canada Small Business Financing Regulations (Miscellaneous Program)* under subsection 14(1) of the *Canada Small Business Financing Act*^a.

Regulations Amending the Canada Small Business Financing Regulations (Miscellaneous Program)

Amendments

1 The definitions *health care industry*, *hospitality industry* and *mini-storage industry* in subsection 1(1) of the *Canada Small Business Financing Regulations*¹ are replaced by the following:

health care industry refers to a small business classified under the heading Major Group 86 – Health and Social Service Industries of the *Standard Industrial Classification - Establishments (SIC-E) 1980* published by Statistics Canada. (*industrie des soins médicaux*)

hospitality industry refers to a small business classified under the heading Major Group 91 – Accommodation Service Industries of the *Standard Industrial Classification - Establishments (SIC-E) 1980* published by Statistics Canada. (*industrie hôtelière*)

mini-storage industry refers to a small business classified under the heading 479 – Other Storage and Warehousing Industries of the *Standard Industrial Classification - Establishments (SIC-E) 1980* published by Statistics Canada. (*industrie du mini-entreposage*)

^a S.C. 1998, c. 36

¹ SOR/99-141

Enregistrement
DORS/2024-64 Le 12 avril 2024

LOI SUR LE FINANCEMENT DES PETITES ENTREPRISES DU CANADA

C.P. 2024-317 Le 12 avril 2024

Attendu que la ministre de la Petite Entreprise et du Tourisme conformément au paragraphe 14(3) de la *Loi sur le financement des petites entreprises du Canada*^a, a fait déposer le projet de règlement intitulé *Règlement correctif visant le Règlement sur le financement des petites entreprises du Canada*, conforme en substance au texte ci-après, devant la Chambre des communes et devant le Sénat le 27 février 2024,

À ces causes, sur recommandation de la ministre de la Petite Entreprise et du Tourisme et en vertu du paragraphe 14(1) de la *Loi sur le financement des petites entreprises du Canada*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement correctif visant le Règlement sur le financement des petites entreprises du Canada*, ci-après.

Règlement correctif visant le Règlement sur le financement des petites entreprises du Canada

Modifications

1 Les définitions de *industrie des soins médicaux*, *industrie du mini-entreposage* et *industrie hôtelière*, au paragraphe 1(1) du *Règlement sur le financement des petites entreprises du Canada*¹, sont respectivement remplacées par ce qui suit :

industrie des soins médicaux Petite entreprise classée sous la rubrique grand groupe 86 – Industries des services de soins de santé et des services sociaux de la *Classification type des industries - Établissements (CTI-É) 1980*, publiée par Statistique Canada. (*health care industry*)

industrie du mini-entreposage Petite entreprise classée sous la rubrique 479 – Autres industries d'entreposage et d'emmagasinage de la *Classification type des industries - Établissements (CTI-É) 1980*, publiée par Statistique Canada. (*mini-storage industry*)

industrie hôtelière Petite entreprise classée sous la rubrique grand groupe 91 – Industries de l'hébergement de la *Classification type des industries - Établissements (CTI-É) 1980*, publiée par Statistique Canada. (*hospitality industry*)

^a L.C. 1998, ch. 36

¹ DORS/99-141

2 The portion of paragraph 3(1)(i.1) of the English version of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:

(i.1) in the case of a loan referred to in paragraph 5(1)(e), the borrower's attestation that

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

(3) A loan referred to in paragraph (1)(a) for the purchase or improvement of real property or immovables may include the cost of decontamination of real property or immovables if

(2) Paragraph 5(3)(b) of the Regulations is repealed.

4 (1) Subsection 10(1) of the Regulations is replaced by the following:

10 (1) On or before the day on which a loan referred to in any of paragraphs 5(1)(a) to (d) is made, the lender and the borrower must sign a document that sets out the principal amount of the loan, the rate of interest payable, the repayment terms, the frequency of payments of principal and interest and the day on which the first payment of principal and interest is due.

(1.1) On or before the day on which a loan referred to in paragraph 5(1)(e) is opened, the lender and the borrower must sign a document that sets out the authorized amount of the line of credit, the rate of interest payable, the repayment terms and, if applicable, the frequency of payments and the day on which the first payment is due.

(2) Section 10 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (6):

(6.1) Before the end of the additional five year term referred to in paragraph (6)(a), the lender and the borrower may

(a) convert the line of credit to a loan that meets the requirements of subsections (1) and (3) to (5), with a maximum loan term of 10 years; or

(b) enter into an agreement to repay the balance of the line of credit with a conventional loan.

5 Subsection 37(2) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

(2) Si l'emprunteur est en défaut aux termes de l'article 36, le prêteur fait une demande de remboursement du solde impayé du prêt dans le délai qui y est précisé avant de présenter sa réclamation pour perte aux termes de l'article 38.

2 Le passage de l'alinéa 3(1)i.1) de la version anglaise du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

(i.1) in the case of a loan referred to in paragraph 5(1)(e), the borrower's attestation that

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

(3) Un prêt visé à l'alinéa (1)a) consenti pour l'achat ou l'amélioration d'immeubles ou de biens réels peut comprendre le financement de la décontamination de ces immeubles ou biens réels si :

(2) L'alinéa 5(3)b) du même règlement est abrogé.

4 (1) Le paragraphe 10(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

10 (1) Au plus tard à la date à laquelle un prêt visé à l'un des alinéas 5(1)a) à d) est consenti, le prêteur et l'emprunteur doivent signer un document dans lequel figurent le montant principal du prêt, le taux d'intérêt applicable, les modalités de remboursement, la fréquence des paiements de principal et d'intérêts et la date d'échéance du premier paiement de principal et d'intérêts.

(1.1) Au plus tard à la date d'ouverture du prêt visé à l'alinéa 5(1)e), le prêteur et l'emprunteur doivent signer un document dans lequel figurent le montant autorisé de la marge de crédit, le taux d'intérêt applicable, les modalités de remboursement et, le cas échéant, la fréquence des paiements et la date d'échéance du premier paiement.

(2) Le même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe 10(6), de ce qui suit :

(6.1) Avant la fin de la période supplémentaire de cinq ans visée à l'alinéa (6)a), le prêteur et l'emprunteur peuvent :

a) soit convertir la marge de crédit en un prêt conforme aux exigences des paragraphes (1) et (3) à (5), d'une durée maximale de dix ans;

b) soit conclure une entente pour rembourser le solde de la marge de crédit au moyen d'un prêt ordinaire.

5 Le paragraphe 37(2) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Si l'emprunteur est en défaut aux termes de l'article 36, le prêteur fait une demande de remboursement du solde impayé du prêt dans le délai qui y est précisé avant de présenter sa réclamation pour perte aux termes de l'article 38.

6 (1) Subsection 38(2) of the Regulations is replaced by the following:

(2) Regardless of the nature of the default, a lender must submit a claim for loss within 60 months after the day on which the last payment on the loan is received or, if the borrower has made no payment on the loan, 60 months after the day on which the first payment is scheduled.

(2) Paragraph 38(8)(d) of the Regulations is replaced by the following:

(d) in respect of any period following the period referred to in paragraph (c), at a rate of interest of 0%.

Coming into Force

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

The *Canada Small Business Financing Regulations* (CSBFR) require a number of minor technical and clarificatory amendments in order to repeal unnecessary provisions, correct discrepancies between the English and French versions and clarify language to reflect current operational and administrative practices.

Objective

The regulatory amendments have the following objectives:

- to repeal obsolete or spent regulatory provisions that have no current application;
- to eliminate an unnecessary duplication of text;
- to renumber sections and/or to correct references to section numbering;
- to correct a discrepancy between the French and English versions; and
- to make non-substantive amendments to improve clarity.

6 (1) Le paragraphe 38(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Quelle que soit la nature du défaut, le prêteur présente sa réclamation pour perte dans les soixante mois suivant la date du dernier versement reçu en paiement du prêt ou, si l'emprunteur n'a effectué aucun versement en paiement du prêt, dans les soixante mois suivant la date du premier versement prévu.

(2) L'alinéa 38(8)d) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

d) pour toute période suivant la période visée à l'alinéa c), selon un taux d'intérêt de 0 %.

Entrée en vigueur

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

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Enjeux

Le *Règlement sur le financement des petites entreprises du Canada* (RFPEC) nécessite plusieurs modifications techniques mineures et une mise au point de celles-ci afin d'abroger les dispositions inutiles, de corriger les écarts entre les versions anglaise et française, et de clarifier le libellé pour refléter les pratiques actuelles en matière opérationnelle et administrative.

Objectif

Les modifications réglementaires visent les objectifs suivants :

- abroger des dispositions réglementaires obsolètes ou caduques qui ne s'appliquent plus;
- éliminer un dédoublement inutile dans le libellé;
- renuméroter les articles ou corriger les erreurs dans les numéros de renvois aux articles;
- corriger un écart entre les versions anglaise et française;
- apporter des modifications mineures afin d'améliorer la clarté.

Description and rationale

The CSBFR has been amended to make several changes to clean up outdated regulations, correct language and fix inconsistencies between the English and French versions. These changes include

Subsection 1(1): Update the definitions of “health care industry,” “hospitality industry,” and “mini-storage industry” to replace outdated Standard Industrial Classification from “*Standard Industrial Classification, 1980*” to “*Standard Industrial Classification - Establishments (SIC – E) 1980*” to conform with the changes made by Statistics Canada.

Subsection 1(1): Update the definition of “hospitality industry” by deleting the reference to “and *Major Group 92 - Food and Beverage Service Industries*,” as the hospitality industry should only refer to major group 91 (accommodation service industries) of the *Standard Industrial Classification - Establishments (SIC – E) 1980*.

Paragraph 3(1)(i.1): In the English version of the document, replace the term “acknowledgment” with the term “attestation” to conform with the language in subparagraphs 38(4)(a.1)(i) and 38.1(3)(a.1)(i).

Subsection 5(3): In the chapeau, additional clarification is needed to demonstrate that loans to finance both the purchase and improvement of real property or immovables are allowed under the Regulations, and may cover the cost of decontamination of real property or immovables. Propose that the clause “or improvement” be added after the word “purchase.”

Paragraph 5(3)(b): Delete this paragraph to remove the requirement that the loan is secured by a first mortgage on the real property or immovables.

Subsection 10(1): Amend to apply only to loans described in paragraphs 5(1)(a) to (d), as the conditions set out are for a term loan and do not readily apply to a line of credit.

Establish a new subsection 10(1.1) to set out the conditions for the line of credit document which would be signed by the lender and borrower. The conditions being: On or before the day on which a loan referred in paragraph 5(1)(e) is opened, the lender and borrower must sign a document that sets out the authorized amount of the line of credit, the rate of interest payable in respect of the line of credit, the repayment terms and, if applicable, the frequency of payments and the day on which the first payment is due.

Description et justification

Plusieurs modifications ont été apportées au RFPEC afin d'effectuer un nettoyage des réglementations périmées, de clarifier le libellé et de corriger les écarts entre les versions anglaise et française, notamment :

Paragraphe 1(1) : Mettre à jour les définitions d'« industrie des soins médicaux », d'« industrie hôtelière » et d'« industrie du mini-entreposage » afin de remplacer la Classification type des industries « *Classification type des industries 1980* », maintenant désuète, par « *Classification type des industries - Établissements (CTI-É) 1980* » pour qu'elle soit conforme aux changements de Statistique Canada.

Paragraphe 1(1) : Mettre à jour la définition d'« industrie hôtelière » en supprimant la référence à « et *grand groupe 92 – Industries de la restauration* », car l'industrie hôtelière doit désigner seulement le grand groupe 91 (Industries de l'hébergement) de la *Classification type des industries - Établissements (CTI-É) 1980*.

Alinéa 3(1)i.1) : Dans la version anglaise du document, remplacer le terme « acknowledgment » par le terme « attestation » afin de l'harmoniser avec l'utilisation des termes aux sous-alinéas 38(4)a.1)(i) et 38.1(3)a.1)(i).

Paragraphe 5(3) : Dans le chapeau, une clarification est nécessaire afin de démontrer que les prêts pour le financement de l'achat ou de l'amélioration d'immeubles ou de biens réels sont autorisés par le Règlement et qu'ils peuvent couvrir les coûts de décontamination d'immeubles ou de biens réels. Proposer l'ajout des mots « ou l'amélioration » après le mot « l'achat ».

Alinéa 5(3)b) : Supprimer cet alinéa afin d'enlever l'obligation indiquant que le prêt doit être garanti par une hypothèque de premier rang grevant ces immeubles ou biens réels.

Paragraphe 10(1) : Modifier pour qu'il s'applique uniquement aux prêts visés aux alinéas 5(1)a) à d), car les conditions énoncées s'appliquent à un prêt à terme et ne s'appliquent pas à une marge de crédit.

Établir un nouveau paragraphe 10(1.1) pour définir les modalités à inclure dans le document pour une marge de crédit qui serait signé par le prêteur et l'emprunteur. Les modalités seraient : Au plus tard à la date d'ouverture du prêt visé à l'alinéa 5(1)e), le prêteur et l'emprunteur doivent signer un document dans lequel figurent le montant autorisé de la marge de crédit, le taux d'intérêt applicable au titre de la marge de crédit, les modalités de remboursement, et, le cas échéant, la fréquence des paiements et la date d'échéance du premier paiement.

Add a new subsection 10(6.1) to allow, before the end of the 5-year term in paragraph 10(6)(a), the line of credit to be converted to a 10-year term loan under subsections 10(1) and (3) to (5) or repay the line of credit with a conventional loan.

Subsection 37(2): Delete the text “par voie de mise en demeure” in the French translation because there is an inconsistency between the English and the French wording. The French version stipulates a demand by way of formal notice, which is not the policy intent.

Subsection 38(2): Amend this subsection to take into consideration the start date for the calculation of the 60-month claim submission period. In situations where the borrower makes no payment on a term loan or line of credit, the start date is the day after the day on which the first payment is scheduled.

Paragraph 38(8)(d): Replace the words “the 12-month period” with the text “any period,” as the reference to the payment of 0% should refer to any period following the period mentioned in paragraph (c) and not only to the 12 months following paragraph (c).

One-for-one rule and small business lens

The one-for-one rule does not apply, as there will be no change to the administrative costs or the administrative burden of the Regulations.

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

Contact

Innovation, Science and Economic Development Canada
Canada Small Business Financing Program
235 Queen Street
Ottawa, Ontario
K1A 0H5
Email: csbfr-rfpec@ised-isde.gc.ca

Ajouter un nouveau paragraphe 10(6.1) pour permettre, avant la fin de la période de 5 ans prévue à l’alinéa 10(6)a), de convertir la marge de crédit en un prêt à terme d’une durée de 10 ans conforme aux exigences des paragraphes 10(1) et (3) à (5) ou de rembourser la marge de crédit au moyen d’un prêt conventionnel.

Paragraphe 37(2) : Supprimer les mots « par voie de mise en demeure » dans la version française puisqu’il existe un manque d’uniformité entre les libellés anglais et français. La version française stipule un avis formel, ce qui n’est pas l’intention de la politique.

Paragraphe 38(2) : Modifier ce paragraphe pour tenir compte que la date de début pour le calcul de la période de 60 mois pour la présentation des demandes d’indemnisation. Dans les situations où l’emprunteur n’a effectué aucun versement en paiement du prêt à terme ou une marge de crédit, la date de début est le lendemain du jour où le premier versement est prévu.

Alinéa 38(8)d) : Remplacer les mots « la période de 12 mois » par « toute période », car la référence aux taux d’intérêt de 0 % devrait s’appliquer à toute période suivant la période prévue à l’alinéa c) et non pas uniquement à la période de 12 mois suivant la période prévue à l’alinéa c).

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

La règle du « un pour un » ne s’applique pas, car il n’y aura aucune modification aux coûts administratifs ou au fardeau administratif du Règlement.

L’analyse sous la lentille des petites entreprises indique que la proposition n’aura pas de répercussions sur les petites entreprises au Canada.

Personne-ressource

Innovation, Sciences et Développement économique
Canada
Programme de financement des petites entreprises du
Canada
235, rue Queen
Ottawa (Ontario)
K1A 0H5
Courriel : csbfr-rfpec@ised-isde.gc.ca

Registration
SOR/2024-65 April 12, 2024

IMMIGRATION AND REFUGEE PROTECTION ACT

P.C. 2024-318 April 12, 2024

Whereas, under subsection 5(2)^a of the *Immigration and Refugee Protection Act*^b, the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness has caused a copy of the proposed *Regulations Amending the Protection of Passenger Information Regulations (Miscellaneous Program)* to be laid before each House of Parliament, substantially in the annexed form;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness, makes the annexed *Regulations Amending the Protection of Passenger Information Regulations (Miscellaneous Program)* under subsection 5(1) and section 150.1^c of the *Immigration and Refugee Protection Act*^b.

Regulations Amending the Protection of Passenger Information Regulations (Miscellaneous Program)

Amendments

1 Subsection 4(5) of the English version of the *Protection of Passenger Information Regulations*¹ is replaced by the following:

(5) For the purposes of this section, an official of the Agency may have access to passenger name record information only if their functions require it.

2 Paragraph 8(c) of the English version of the *Regulations* is replaced by the following:

(c) the authority has undertaken to apply standards to protect the information that are at least equivalent to those set out in these Regulations or the standards designed to protect passenger name record information that were negotiated by that authority with the European Union; and

Enregistrement
DORS/2024-65 Le 12 avril 2024

LOI SUR L'IMMIGRATION ET LA PROTECTION DES RÉFUGIÉS

C.P. 2024-318 Le 12 avril 2024

Attendu que le ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile, conformément au paragraphe 5(2)^a de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*^b, a fait déposer le projet de règlement intitulé *Règlement correctif visant le Règlement sur la protection des renseignements relatifs aux passagers*, conforme en substance au texte ci-après, devant chaque chambre du Parlement,

À ces causes, sur recommandation du ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile et en vertu du paragraphe 5(1) et de l'article 150.1^c de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement correctif visant le Règlement sur la protection des renseignements relatifs aux passagers*, ci-après.

Règlement correctif visant le Règlement sur la protection des renseignements relatifs aux passagers

Modifications

1 Le paragraphe 4(5) de la version anglaise du *Règlement sur la protection des renseignements relatifs aux passagers*¹ est remplacé par ce qui suit :

(5) For the purposes of this section, an official of the Agency may have access to passenger name record information only if their functions require it.

2 L'alinéa 8c) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(c) the authority has undertaken to apply standards to protect the information that are at least equivalent to those set out in these Regulations or the standards designed to protect passenger name record information that were negotiated by that authority with the European Union; and

^a S.C. 2008, c. 3, s. 2

^b S.C. 2001, c. 27

^c S.C. 2015, c. 36, s. 174

¹ SOR/2005-346

^a L.C. 2008, ch. 3, art. 2

^b L.C. 2001, ch. 27

^c L.C. 2015, ch. 36, art. 174

¹ DORS/2005-346

Coming into Force

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

On July 4, 2018, the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations identified a number of technical issues with the *Protection of Passenger Information Regulations* (PIIR or the Regulations). It was recommended that the Regulations be amended to address the lack of clarity and inconsistencies in the regulatory text.

Objective

The amendments will add clarity to two regulatory provisions set out in the PIIR.

Description and rationale

The PIIR outline the requirements under which the Canada Border Services Agency (CBSA) may use, retain, or disclose information of passengers entering Canada. The CBSA's Interactive Advance Passenger Information (I-API) initiative, introduced in 2016, builds upon the Advance Passenger Information (API) and Passenger Name Record (PNR) program. The API/PNR program, governed by the *Customs Act* and the *Immigration and Refugee Protection Act* (IRPA), requires commercial carriers to provide specific information to the CBSA regarding all persons onboard or expected to be onboard a commercial conveyance before their arrival to Canada.

The Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations raised concerns over certain instances of imprecise wording in two provisions within the PIIR. The following regulatory modifications address the concerns regarding clarity and consistency:

- subsection 4(5) is amended to specify the type of information the CBSA may have access to by changing the term "information" to "passenger name record information"; and
- paragraph 8(c), regarding the conditions under which the CBSA may disclose passenger name record information to a foreign government authority under an international agreement or arrangement, is amended to specify that the authority has undertaken to apply

Entrée en vigueur

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

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Enjeux

Le 4 juillet 2018, le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation a relevé un certain nombre de problèmes techniques concernant le *Règlement sur la protection des renseignements relatifs aux passagers* (RPRP ou le Règlement). Il a été recommandé que le Règlement soit modifié pour tenir compte du manque de précision et d'incohérences dans le texte réglementaire.

Objectif

Les modifications permettront de préciser deux dispositions réglementaires figurant dans le RPRP.

Description et justification

Le RPRP décrit les exigences en vertu desquelles l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) peut utiliser, conserver et communiquer des renseignements sur les passagers qui entrent au Canada. L'initiative Information interactive préalable sur les voyageurs (IIPV) de l'ASFC, lancée en 2016, s'appuie sur le programme relatif à l'information préalable sur les voyageurs (IPV) et au dossier passager (DP). Le programme IPV/DP, régi par la *Loi sur les douanes* et la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés* (LIPR), exige que les transporteurs commerciaux fournissent à l'ASFC des renseignements précis sur toutes les personnes à bord ou qui devraient être à bord d'un moyen de transport commercial avant leur arrivée au Canada.

Le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation a soulevé des préoccupations au sujet de certains cas de libellé imprécis dans deux dispositions du RPRP. Les modifications réglementaires suivantes remédient aux préoccupations relatives à la précision et à la cohérence :

- le paragraphe 4(5) est modifié de façon à préciser le type de renseignements auquel l'ASFC peut avoir accès en remplaçant le terme « renseignements » par « renseignements sur le dossier passager »;
- l'alinéa 8c), concernant les conditions dans lesquelles l'ASFC peut communiquer des renseignements sur le dossier passager à une autorité publique étrangère dans le cadre d'une entente ou d'un accord international, est modifié pour préciser que l'autorité publique

standards to protect the information that are at least equivalent to those set out in the PPIR or the standards designed to protect passenger name record information that were negotiated by that authority with the European Union, instead of between the European Union and the CBSA.

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.

Contact

Sara Tutecky
Acting Executive Director
Traveller Policy
Traveller, Commercial, and Trade Policy
Email: CBSA.TCTPD-DPVSCEC.ASFC@cbsa-asfc.gc.ca

étrangère s'engage à appliquer, aux renseignements sur le dossier passager, soit des normes de protection au moins équivalentes à celles prévues par le présent règlement, soit celles dont elle a convenues par négociation avec l'Union européenne, plutôt qu'entre l'Union européenne et l'ASFC.

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

La règle du « un pour un » ne s'applique pas à ces modifications, car elles n'entraînent aucune modification du fardeau et des coûts administratifs des entreprises.

Personne-ressource

Sara Tutecky
Directrice exécutive par intérim
Politiques des voyageurs
Politiques relatives aux voyageurs, au secteur commercial et aux échanges commerciaux
Courriel : CBSA.TCTPD-DPVSCEC.ASFC@cbsa-asfc.gc.ca

Registration

SI/2024-15 April 24, 2024

CANADA EARLY LEARNING AND CHILD CARE ACT

Order Designating the Minister of Families, Children and Social Development as the Minister for the Purposes of the Canada Early Learning and Child Care Act

P.C. 2024-345 April 12, 2024

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Prime Minister, under section 4 of the *Canada Early Learning and Child Care Act*^a, designates the Minister of Families, Children and Social Development, a member of the King's Privy Council for Canada, as the Minister for the purposes of that Act.

Enregistrement

TR/2024-15 Le 24 avril 2024

LOI SUR L'APPRENTISSAGE ET LA GARDE DES JEUNES ENFANTS AU CANADA

Décret désignant le ministre de la Famille, des Enfants et du Développement social à titre de ministre chargé de l'application de la Loi sur l'apprentissage et la garde des jeunes enfants au Canada

C.P. 2024-345 Le 12 avril 2024

Sur recommandation du premier ministre et en vertu de l'article 4 de la *Loi sur l'apprentissage et la garde des jeunes enfants au Canada*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil désigne le ministre de la Famille, des Enfants et du Développement social, membre du Conseil privé du Roi pour le Canada, à titre de ministre chargé de l'application de cette loi.

^a S.C. 2024, c. 2^a L.C. 2024, ch. 2

TABLE OF CONTENTS **SOR: Statutory Instruments (Regulations)**
SI: Statutory Instruments (Other than Regulations) and Other Documents

Registration number	P.C. number	Minister	Name of Statutory Instrument or Other Document	Page
SOR/2024-55		Agriculture and Agri-Food	Regulations Amending the Canadian Chicken Marketing Quota Regulations	1068
SOR/2024-56		Environment and Climate Change	Order 2024-112-03-01 Amending the Domestic Substances List	1071
SOR/2024-57		Environment and Climate Change	Order 2024-66-03-01 Amending the Domestic Substances List	1073
SOR/2024-58		Environment and Climate Change	Order 2024-87-03-01 Amending the Domestic Substances List	1081
SOR/2024-59		Agriculture and Agri-Food	Order Amending the Canadian Egg Marketing Levies Order	1089
SOR/2024-60	2024-286	Global Affairs	Regulations Amending the Special Economic Measures (Belarus) Regulations	1091
SOR/2024-61	2024-287	Global Affairs	Special Economic Measures (Sudan) Regulations	1100
SOR/2024-62	2024-288	Global Affairs	Special Economic Measures (Sudan) Permit Authorization Order	1116
SOR/2024-63	2024-316	Health	Regulations Amending Certain Regulations Concerning the Disclosure of Cosmetic Ingredients	1117
SOR/2024-64	2024-317	Innovation, Science and Economic Development	Regulations Amending the Canada Small Business Financing Regulations (Miscellaneous Program)	1199
SOR/2024-65	2024-318	Public Safety	Regulations Amending the Protection of Passenger Information Regulations (Miscellaneous Program)	1204
SI/2024-15	2024-345	Prime Minister	Order Designating the Minister of Families, Children and Social Development as the Minister for the Purposes of the Canada Early Learning and Child Care Act	1207

INDEX **SOR: Statutory Instruments (Regulations)**
SI: Statutory Instruments (Other than Regulations) and Other Documents

Abbreviations: e — erratum
n — new
r — revises
x — revokes

Name of Statutory Instrument or Other Document Statutes	Registration number	Date	Page	Comments
Canada Small Business Financing Regulations (Miscellaneous Program) — Regulations Amending the..... Canada Small Business Financing Act	SOR/2024-64	12/04/24	1199	
Canadian Chicken Marketing Quota Regulations — Regulations Amending the Farm Products Agencies Act	SOR/2024-55	02/04/24	1068	
Canadian Egg Marketing Levies Order — Order Amending the..... Farm Products Agencies Act	SOR/2024-59	12/04/24	1089	
Disclosure of Cosmetic Ingredients — Regulations Amending Certain Regulations Concerning the Food and Drugs Act Cannabis Act	SOR/2024-63	12/04/24	1117	
Domestic Substances List — Order 2024-66-03-01 Amending the Canadian Environmental Protection Act, 1999	SOR/2024-57	11/04/24	1073	
Domestic Substances List — Order 2024-87-03-01 Amending the Canadian Environmental Protection Act, 1999	SOR/2024-58	11/04/24	1081	
Domestic Substances List — Order 2024-112-03-01 Amending the..... Canadian Environmental Protection Act, 1999	SOR/2024-56	11/04/24	1071	
Minister of Families, Children and Social Development as the Minister for the Purposes of the Canada Early Learning and Child Care Act — Order Designating the Canada Early Learning and Child Care Act	SI/2024-15	24/04/24	1207	n
Protection of Passenger Information Regulations (Miscellaneous Program) — Regulations Amending the..... Immigration and Refugee Protection Act	SOR/2024-65	12/04/24	1204	
Special Economic Measures (Belarus) Regulations — Regulations Amending the Special Economic Measures Act	SOR/2024-60	12/04/24	1091	
Special Economic Measures (Sudan) Permit Authorization Order..... Special Economic Measures Act	SOR/2024-62	12/04/24	1116	n
Special Economic Measures (Sudan) Regulations Special Economic Measures Act	SOR/2024-61	12/04/24	1100	n

TABLE DES MATIÈRES **DORS : Textes réglementaires (Règlements)**
TR : Textes réglementaires (autres que les Règlements) et autres documents

Numéro d'enregistrement	Numéro de C.P.	Ministre	Titre du texte réglementaire ou autre document	Page
DORS/2024-55		Agriculture et Agroalimentaire	Règlement modifiant le Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation des poulets	1068
DORS/2024-56		Environnement et Changement climatique	Arrêté 2024-112-03-01 modifiant la Liste intérieure	1071
DORS/2024-57		Environnement et Changement climatique	Arrêté 2024-66-03-01 modifiant la Liste intérieure.....	1073
DORS/2024-58		Environnement et Changement climatique	Arrêté 2024-87-03-01 modifiant la Liste intérieure	1081
DORS/2024-59		Agriculture et Agroalimentaire	Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des œufs au Canada	1089
DORS/2024-60	2024-286	Affaires mondiales	Règlement modifiant le Règlement sur les mesures économiques spéciales visant le Bélarus.....	1091
DORS/2024-61	2024-287	Affaires mondiales	Règlement sur les mesures économiques spéciales visant le Soudan	1100
DORS/2024-62	2024-288	Affaires mondiales	Décret concernant l'autorisation, par permis, à procéder à certaines opérations (mesures économiques spéciales — Soudan)	1116
DORS/2024-63	2024-316	Santé	Règlement modifiant certains règlements visant la divulgation des ingrédients des cosmétiques	1117
DORS/2024-64	2024-317	Innovation, Sciences et Développement économique	Règlement correctif visant le Règlement sur le financement des petites entreprises du Canada.....	1199
DORS/2024-65	2024-318	Sécurité publique	Règlement correctif visant le Règlement sur la protection des renseignements relatifs aux passagers	1204
TR/2024-15	2024-345	Premier ministre	Décret désignant le ministre de la Famille, des Enfants et du Développement social à titre de ministre chargé de l'application de la Loi sur l'apprentissage et la garde des jeunes enfants au Canada.....	1207

INDEX DORS : Textes réglementaires (Règlements)
TR : Textes réglementaires (autres que les Règlements) et autres documents

Abréviations : e — erratum
n — nouveau
r — révisé
a — abroge

Titre du texte réglementaire ou autre document Lois	Numéro d'enregistrement	Date	Page	Commentaires
Autorisation, par permis, à procéder à certaines opérations (mesures économiques spéciales — Soudan) — Décret concernant l' Mesures économiques spéciales (Loi sur les)	DORS/2024-62	12/04/24	1116	n
Contingentement de la commercialisation des poulets — Règlement modifiant le Règlement canadien sur le Offices des produits agricoles (Loi sur les)	DORS/2024-55	02/04/24	1068	
Divulgaration des ingrédients des cosmétiques — Règlement modifiant certains règlements visant la Aliments et drogues (Loi sur les) Cannabis (Loi sur le)	DORS/2024-63	12/04/24	1117	
Financement des petites entreprises du Canada — Règlement correctif visant le Règlement sur le Financement des petites entreprises du Canada (Loi sur le)	DORS/2024-64	12/04/24	1199	
Liste intérieure — Arrêté 2024-66-03-01 modifiant la Protection de l'environnement (1999) (Loi canadienne sur la)	DORS/2024-57	11/04/24	1073	
Liste intérieure — Arrêté 2024-87-03-01 modifiant la Protection de l'environnement (1999) (Loi canadienne sur la)	DORS/2024-58	11/04/24	1081	
Liste intérieure — Arrêté 2024-112-03-01 modifiant la Protection de l'environnement (1999) (Loi canadienne sur la)	DORS/2024-56	11/04/24	1071	
Mesures économiques spéciales visant le Bélarus — Règlement modifiant le Règlement sur les Mesures économiques spéciales (Loi sur les)	DORS/2024-60	12/04/24	1091	
Mesures économiques spéciales visant le Soudan — Règlement sur les Mesures économiques spéciales (Loi sur les)	DORS/2024-61	12/04/24	1100	n
Ministre de la Famille, des Enfants et du Développement social à titre de ministre chargé de l'application de la Loi sur l'apprentissage et la garde des jeunes enfants au Canada — Décret désignant le Apprentissage et la garde des jeunes enfants au Canada (Loi sur l')	TR/2024-15	24/04/24	1207	n
Protection des renseignements relatifs aux passagers — Règlement correctif visant le Règlement sur la Immigration et la protection des réfugiés (Loi sur l')	DORS/2024-65	12/04/24	1204	
Redevances à payer pour la commercialisation des œufs au Canada — Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les Offices des produits agricoles (Loi sur les)	DORS/2024-59	12/04/24	1089	