CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

Biocides Regulations

Règlement sur les biocides

SOR/2024-110

DORS/2024-110

Current to June 19, 2024

À jour au 19 juin 2024

Published by the Minister of Justice at the following address:
http://laws-lois.justice.gc.ca

Publié par le ministre de la Justice à l'adresse suivante :
http://lois-laws.justice.gc.ca

OFFICIAL STATUS OF CONSOLIDATIONS

Subsections 31(1) and (3) of the *Legislation Revision and Consolidation Act*, in force on June 1, 2009, provide as follows:

Published consolidation is evidence
31 (1) Every copy of a consolidated statute or consolidated regulation published by the Minister under this Act in either print or electronic form is evidence of that statute or regulation and of its contents and every copy purporting to be published by the Minister is deemed to be so published, unless the contrary is shown.

...

Inconsistencies in regulations
(3) In the event of an inconsistency between a consolidated regulation published by the Minister under this Act and the original regulation or a subsequent amendment as registered by the Clerk of the Privy Council under the *Statutory Instruments Act*, the original regulation or amendment prevails to the extent of the inconsistency.

CARACTÈRE OFFICIEL DES CODIFICATIONS

Les paragraphes 31(1) et (3) de la *Loi sur la révision et la codification des textes législatifs*, en vigueur le 1er juin 2009, prévoient ce qui suit :

Codifications comme élément de preuve
31 (1) Tout exemplaire d'une loi codifiée ou d'un règlement codifié, publié par le ministre en vertu de la présente loi sur support papier ou sur support électronique, fait foi de cette loi ou de ce règlement et de son contenu. Tout exemplaire donné comme publié par le ministre est réputé avoir été ainsi publié, sauf preuve contraire.

[...]

Incompatibilité — règlements
(3) Les dispositions du règlement d'origine avec ses modifications subséquentes enregistrées par le greffier du Conseil privé en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* l'emportent sur les dispositions incompatibles du règlement codifié publié par le ministre en vertu de la présente loi.

LAYOUT

The notes that appeared in the left or right margins are now in boldface text directly above the provisions to which they relate. They form no part of the enactment, but are inserted for convenience of reference only.

MISE EN PAGE

Les notes apparaissant auparavant dans les marges de droite ou de gauche se retrouvent maintenant en caractères gras juste au-dessus de la disposition à laquelle elles se rattachent. Elles ne font pas partie du texte, n'y figurant qu'à titre de repère ou d'information.

NOTE

This consolidation is current to June 19, 2024. Any amendments that were not in force as of June 19, 2024 are set out at the end of this document under the heading "Amendments Not in Force".

Shaded provisions in this document are not in force.

NOTE

Cette codification est à jour au 19 juin 2024. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 19 juin 2024 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

Les dispositions ombrées dans ce document ne sont pas en vigueur.

TABLE OF PROVISIONS

Biocides Regulations

Interpretation

1 Definitions

Non-application

2 Food and Drug Regulations

Import

3 Prohibition — import of non-compliant biocides

4 Prohibition — importer information not published

Export

5 Export certificates

Transhipment

6 Transhipment in bond

Exemptions — Section 3 of the Act

7 Advertising as preventative only

8 Sale as preventative only

Market Authorizations

Prohibition

9 Import, sale or advertising

Issuance

10 Application requirements

11 Issuance

12 Content of market authorization

Terms and Conditions

13 Terms and conditions

Changes

14 Deemed creation of new biocide

15 Major change

16 Notice of acceptance

17 Minor change

TABLE ANALYTIQUE

Règlement sur les biocides

Définitions et interprétation

1 Définitions

Non-application

2 Règlement sur les aliments et drogues

Importation

3 Interdiction — importation de biocides non conformes

4 Interdiction — renseignements sur l'importateur non publiés

Exportation

5 Certificats d'exportation

Transbordement

6 Transbordement — en douane

Exemptions — article 3 de la Loi

7 Publicité — mesure préventive seulement

8 Vente — mesure préventive seulement

Autorisations de mise en marché

Interdiction

9 Importation, vente ou publicité

Délivrance

10 Exigences relatives à la demande

11 Délivrance

12 Contenu de l'autorisation de mise en marché

Conditions

13 Conditions

Changements

14 Création réputée d'un nouveau biocide

15 Changement majeur

16 Avis d'acceptation

17 Changement mineur

Direction to Stop Sale

18 Prohibition

19 Direction to stop sale

Suspension

20 Prohibition — sale or advertising

21 Power to suspend

22 Notice to third parties

23 Reinstatement of market authorization

Revocation

24 Automatic revocation

25 Public notice

Use of Foreign Decisions

26 Application

27 Follow-up obligations

Labelling and Packaging

28 Definitions

29 Requirement for label

30 Bilingual labelling

31 Principal display panel

32 Additional information

33 Small packages

34 Pressurized containers — explosion hazard

35 Pressurized containers — flammability

36 Exceptions — small quantities

37 Packaging standards

Information Requirements

Notable and Serious Incidents

38 Definitions

39 Serious incident reporting

40 Information relating to incidents

Assessments, Tests and Studies

41 Issue-related report

42 Assessment order — condition

43 Order requiring tests and studies — conditions

Hospital Reporting

44 Serious adverse drug reactions — biocides

Ordre de cessation de vente

18 Interdiction

19 Ordre de cessation de vente

Suspension

20 Interdiction — vente ou publicité

21 Pouvoir de suspension

22 Avis aux tiers

23 Rétablissement de l'autorisation de mise en marché

Révocation

24 Révocation automatique

25 Avis public

Recours à des décisions étrangères

26 Demande

27 Obligations de suivi

Étiquetage et emballage

28 Définitions

29 Étiquetage obligatoire

30 Étiquetage bilingue

31 Espace principal

32 Renseignements supplémentaires

33 Petits emballages

34 Contenants sous pression — danger d'explosion

35 Contenants sous pression — inflammabilité

36 Exceptions — petites quantités

37 Normes d'emballage

Exigences en matière de renseignements

Événements notables ou graves

38 Définitions

39 Rapport d'événements graves

40 Renseignements sur les événements

Évaluations, essais et études

41 Rapport — sujet de préoccupation

42 Pouvoir d'exiger une évaluation — condition

43 Pouvoir d'exiger essais et études — conditions

Rapports d'hôpitaux

44 Réactions indésirables graves à une drogue — biocides

Sales-related Information

45 Information — first sale

46 Annual notification

47 Permanent discontinuance of sale

Recalls

48 Recall system

49 Voluntary recall

50 Recall ordered by Minister

Quality Control

51 Prohibition — failure to follow master formula

52 Records — quality control

53 Prohibition — sterile biocides

54 Investigation of complaints

Transitional Provisions

66 Temporary exemptions — Pest Control Products Act

67 Exception — pest control products

68 Temporary exemptions — Food and Drug Regulations

69 Exception — drug identification number

70 Temporary exemption — certain sanitizers

71 Market authorization — required information

Amendments to These Regulations

Consequential Amendments

Food and Drugs Act

Food and Drug Regulations

Medical Devices Regulations

Natural Health Products Regulations

Pest Control Products Act

Pest Control Products Regulations

Coming into Force

86 First anniversary of registration

Renseignements relatifs à la vente

45 Renseignements — première vente

46 Notification annuelle

47 Cessation définitive de la vente

Rappels

48 Système de rappel

49 Rappel volontaire

50 Rappel ordonné par le ministre

Contrôle de la qualité

51 Interdiction — omission de suivre la formule type

52 Dossiers — contrôle de la qualité

53 Interdiction — biocides stériles

54 Enquête sur les plaintes

Dispositions transitoires

66 Exemptions temporaires — Loi sur les produits antiparasitaires

67 Exception — produits antiparasitaires

68 Exemptions temporaires — Règlement sur les aliments et drogues

69 Exception — identification numérique

70 Exemption temporaire — certains assainisseurs de surface

71 Autorisation de mise en marché — renseignement requis

Modifications du présent règlement

Modifications corrélatives

Loi sur les aliments et drogues

Règlement sur les aliments et drogues

Règlement sur les instruments médicaux

Règlement sur les produits de santé naturels

Loi sur les produits antiparasitaires

Règlement sur les produits antiparasitaires

Entrée en vigueur

86 Premier anniversaire de l'enregistrement

Registration
SOR/2024-110 May 31, 2024

FOOD AND DRUGS ACT
PEST CONTROL PRODUCTS ACT

Biocides Regulations

P.C. 2024-621 May 31, 2024

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, makes the annexed *Biocides Regulations* under

(a) section 30[a] of the *Food and Drugs Act*[b]; and

(b) subsection 67(1)[c] of the *Pest Control Products Act*[d].

[a] S.C. 2023, c. 12, s. 67
[b] R.S., c. F-27
[c] S.C. 2017, c. 6, s. 113
[d] S.C. 2002, c. 28

Enregistrement
DORS/2024-110 Le 31 mai 2024

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES
LOI SUR LES PRODUITS ANTIPARASITAIRES

Règlement sur les biocides

C.P. 2024-621 Le 31 mai 2024

Sur recommandation du ministre de la Santé, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur les biocides*, ci-après, en vertu :

a) de l'article 30[a] de la *Loi sur les aliments et drogues*[b];

b) du paragraphe 67(1)[c] de la *Loi sur les produits antiparasitaires*[d].

[a] L.C. 2023, ch. 12, art. 67
[b] L.R., ch. F-27
[c] L.C. 2017, ch. 6, art. 113
[d] L.C. 2002, ch. 28

Biocides Regulations

Interpretation

Definitions

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

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

active ingredient means a component of a biocide that is directly responsible for any of the biocide's intended effects. (*ingrédient actif*)

biocide means a drug that is manufactured, sold or represented for use in destroying or inactivating micro-organisms, or in reducing or controlling their number, on a non-living and non-liquid surface, but it does not include

(a) such a drug that is manufactured, sold or represented for use exclusively on the surface of food;

(b) such a drug that is manufactured, sold or represented for use on the surface of a contact lens that is a *medical device*, as defined in section 1 of the *Medical Devices Regulations*; or

(c) such a drug that

(i) is manufactured, sold or represented for use on the surface of

(A) an *invasive device*, as defined in section 1 of the *Medical Devices Regulations*, or

(B) a *medical device*, as defined in section 1 of the *Medical Devices Regulations*, that is not an *invasive device*, as defined in that section, but is intended to channel or store gases, liquids, tissues or body fluids, for the purpose of being introduced into the body by infusion or other means of administration, and

(ii) is capable of destroying or irreversibly inactivating either

(A) all types of pathogenic micro-organisms, but not necessarily large numbers of pathogenic bacterial spores, or

(B) all types of micro-organisms. (*biocide*)

Règlement sur les biocides

Définitions et interprétation

Définitions

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

autorité réglementaire étrangère Organisme gouvernemental ou autre entité, ailleurs qu'au Canada, qui contrôle la fabrication, la vente ou l'utilisation de biocides sur le territoire relevant de sa compétence et qui peut prendre des mesures d'exécution pour veiller à ce que les biocides qui y sont commercialisés satisfassent aux exigences légales qui s'appliquent. (*foreign regulatory authority*)

biocide Drogue fabriquée, vendue ou présentée comme étant destinée à être utilisée pour détruire ou rendre inactifs des micro-organismes qui se trouvent sur toute surface inerte non liquide ou pour en réduire ou en limiter le nombre. Est exclue de la présente définition :

a) une telle drogue qui est fabriquée, vendue ou présentée comme étant destinée à être utilisée exclusivement sur la surface d'un aliment;

b) une telle drogue qui est fabriquée, vendue ou présentée comme étant destinée à être utilisée sur la surface d'une lentille cornéenne qui est un *instrument médical* au sens de l'article 1 du *Règlement sur les instruments médicaux*;

c) une telle drogue qui remplit les conditions suivantes :

(i) elle est fabriquée, vendue ou présentée comme étant destinée à être utilisée sur la surface :

(A) soit d'un *instrument effractif* au sens de l'article 1 du *Règlement sur les instruments médicaux*,

(B) soit d'un *instrument médical* au sens de l'article 1 du *Règlement sur les instruments médicaux*, qui n'est pas un *instrument effractif* au sens de cet article, mais qui est destiné à acheminer ou à stocker des gaz, liquides, tissus, ou des fluides de l'organisme, aux fins d'introduction dans le corps par perfusion ou autre administration,

CAS registry number means the identification number that is assigned to a chemical substance by the Chemical Abstracts Service division of the American Chemical Society. (*numéro d'enregistrement CAS*)

conditions of use, in respect of a biocide, means

(a) its intended uses or purposes;

(b) the settings in which it is intended to be used;

(c) its risk information;

(d) its directions for use; and

(e) its directions for storage. (*conditions d'utilisation*)

contact information includes civic address, except in paragraphs 32(1)(e), 49(2)(d) and 50(1)(a). (*coordonnées*)

expiry date, in respect of a biocide, means the year and month in which its shelf life ends. (*date limite d'utilisation*)

foreign regulatory authority means a government agency or other entity outside Canada that controls the manufacture, sale or use of biocides within its jurisdiction and that may take enforcement action to ensure that biocides marketed within its jurisdiction comply with the applicable legal requirements. (*autorité réglementaire étrangère*)

formulant means any component of a biocide other than an active ingredient or contaminant. (*formulant*)

import means import for the purpose of sale. (*importer*)

List of Foreign Regulatory Authorities means the document entitled *List of Foreign Regulatory Authorities for Biocides* that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*Liste des autorités réglementaires étrangères*)

lot number means any combination of letters, figures or both by which a biocide can be traced in manufacture and identified in distribution. (*numéro de lot*)

major change means a change, other than a change referred to in section 14, that relates to the information or material provided to the Minister in connection with a biocide and that may reasonably be expected to have a major impact on the quality of the biocide, the benefits or

(ii) elle peut détruire ou inactiver de façon irréversible, selon le cas :

(A) tous les types de micro-organismes pathogènes, mais pas nécessairement un grand nombre de spores bactériennes pathogènes,

(B) tous les types de micro-organismes. (*biocide*)

changement majeur S'entend de tout changement — autre que ceux visés à l'article 14 — qui se rapporte aux renseignements ou au matériel fournis au ministre relativement à un biocide et dont on peut raisonnablement prévoir qu'il aura une incidence considérable sur la qualité de celui-ci, sur les avantages ou les risques qui y sont associés ou sur les incertitudes dont ces avantages et risques font l'objet, notamment

a) un changement relatif aux méthodes d'application, sauf si la méthode d'application résultant du changement est semblable à une méthode d'application approuvée à l'égard du biocide;

b) l'ajout d'une méthode d'application, sauf si la nouvelle méthode d'application est semblable à une méthode d'application approuvée à l'égard du biocide;

c) l'ajout d'un formulant, sauf dans le cas où celui-ci remplace un formulant similaire, en quantité similaire, dans une quantité donnée du biocide;

d) le retrait d'un formulant, sauf dans le cas où celui-ci est remplacé par un formulant similaire, en quantité similaire, dans une quantité donnée du biocide;

e) un changement de la quantité d'un formulant que contient une quantité donnée du biocide;

f) un changement relatif aux conditions d'utilisation du biocide, sauf ce qui suit :

(i) le retrait d'une utilisation ou d'une fin à laquelle il est destiné,

(ii) le retrait d'un type de milieu dans lequel il est destiné à être utilisé,

(iii) l'ajout d'un renseignement sur les risques qu'il pose,

(iv) l'ajout ou le retrait d'un mode d'emploi, ou un changement à un mode d'emploi, si cet ajout, ce retrait ou ce changement ne nécessite pas une mise à jour des renseignements sur l'efficacité ou la sécurité du biocide qui ont été fournis au ministre,

risks associated with the biocide or the uncertainties related to the benefits and risks, including

(a) a change to a method of application, unless the changed method is similar to an approved method of application for the biocide;

(b) the addition of a method of application, unless the new method is similar to an approved method of application for the biocide;

(c) the addition of a formulant, unless the formulant is replacing a similar formulant in a similar quantity in a given quantity of the biocide;

(d) the removal of a formulant, unless the formulant is being replaced by a similar formulant in a similar quantity in a given quantity of the biocide;

(e) a change to the quantity of a formulant that a given quantity of the biocide contains; and

(f) a change to the conditions of use of the biocide, other than

(i) the removal of an intended use or purpose,

(ii) the removal of a setting in which the biocide is intended to be used,

(iii) the addition of risk information,

(iv) a change to or the addition or removal of a direction for use, if the change, addition or removal does not require an update to the information on the biocide's safety or effectiveness that was provided to the Minister, or

(v) the removal of a direction for use that is due to the removal of a method of application or a change to the biocide's intended use or purpose. (*changement majeur*)

master formula, in respect of a biocide, means a document that sets out

(a) the ingredients that are used in the manufacture of the biocide and the quantities of those ingredients that are required to manufacture a given quantity of the biocide;

(b) the specifications for the biocide;

(c) a detailed description of the procedures required to manufacture, package, label and store the biocide, including safety precautions and in-process controls;

(v) le retrait d'un mode d'emploi qui est dû au retrait d'une méthode d'application ou à un changement de l'utilisation du biocide ou des fins auxquelles le biocide est destiné. (*major change*)

changement mineur S'entend de tout changement qui se rapporte aux renseignements ou au matériel fournis au ministre relativement au biocide et dont on peut raisonnablement prévoir qu'il aura une incidence faible sur la qualité de celui-ci, sur les avantages ou les risques qui y sont associés ou sur les incertitudes dont ces avantages et ces risques font l'objet, notamment :

a) un changement relatif aux nom ou coordonnées du titulaire de l'autorisation de mise en marché du biocide;

b) un changement relatif aux marques nominatives du biocide;

c) le retrait d'une méthode d'application;

d) le remplacement d'un formulant par un formulant similaire, en quantité similaire, dans une quantité donnée du biocide;

e) un changement visé à l'un des sous-alinéas f)(i) à (v) de la définition de *changement majeur*;

f) l'ajout, le remplacement ou le retrait d'un importateur du biocide ou de toute personne qui fabrique le biocide ou un changement relatif aux nom ou coordonnées d'un tel importateur ou d'une telle personne;

g) un changement de l'endroit où le biocide est fabriqué. (*minor change*)

conditions d'utilisation S'entend, à l'égard d'un biocide, des éléments suivants :

a) les utilisations ou les fins auxquelles il est destiné;

b) les milieux dans lesquels il est destiné à être utilisé;

c) les renseignements sur les risques qu'il pose;

d) le mode d'emploi;

e) les instructions pour l'entreposage. (*conditions of use*)

coordonnées Vise notamment l'adresse municipale, sauf aux alinéas 32(1)e), 49(2)d) et 50(1)a). (*contact information*)

(d) a detailed description of the methods used to test and examine the packaging material; and

(e) a statement of tolerances for the properties and qualities of the packaging material. (*formule type*)

minor change means a change that relates to the information or material provided to the Minister in connection with a biocide and that may reasonably be expected to have a minor impact on the quality of the biocide, the benefits or risks associated with the biocide or the uncertainties related to the benefits and risks, including

(a) a change to the name or contact information of the holder of the market authorization for the biocide;

(b) a change to the biocide's brand names;

(c) the removal of a method of application;

(d) the replacement of a formulant with a similar formulant in a similar quantity in a given quantity of the biocide;

(e) a change referred to in any of subparagraphs (f)(i) to (v) of the definition *major change*;

(f) the addition, replacement or removal of an importer of the biocide or a person that manufactures the biocide or a change to the name or contact information of such an importer or person; and

(g) a change in the location where the biocide is manufactured. (*changement mineur*)

pest control product has the same meaning as in subsection 2(1) of the *Pest Control Products Act*. (*produit antiparasitaire*)

shelf life means the period, beginning on the day on which a biocide is packaged for sale to consumers, during which the biocide will, when stored appropriately, retain without any appreciable deterioration its stability and any other qualities claimed for it by the holder of the market authorization for it. (*durée de conservation*)

specifications, in respect of a biocide, means

(a) a statement of its properties and qualities, and of the properties and qualities of its active ingredients and formulants, including the identity, potency and purity of the biocide and those ingredients and formulants;

(b) the net quantity of the biocide in the package, the type of its package and a statement of the properties and qualities of the packaging material;

date limite d'utilisation Date, indiquée par l'année et le mois, à laquelle la durée de conservation d'un biocide se termine. (*expiry date*)

durée de conservation Période qui commence le jour de l'emballage d'un biocide en vue de la vente aux consommateurs durant laquelle le biocide conserve sans détérioration appréciable, s'il est convenablement entreposé, sa stabilité ainsi que toute autre qualité revendiquée par le titulaire de l'autorisation de mise en marché dont il fait l'objet. (*shelf life*)

formulant Composant d'un biocide qui n'est pas un ingrédient actif ni un contaminant. (*formulant*)

formule type Document qui contient les renseignements ci-après à l'égard d'un biocide :

a) les ingrédients utilisés pour fabriquer le biocide ainsi que les quantités de ces derniers qui sont nécessaires pour fabriquer une quantité donnée du biocide;

b) les spécifications du biocide;

c) la description détaillée de la procédure à suivre pour fabriquer, emballer, étiqueter et entreposer le biocide, y compris les précautions à prendre à cet égard et les contrôles à effectuer au cours de la fabrication;

d) la description détaillée des méthodes d'essai et d'examen du matériel d'emballage du biocide;

e) la mention des tolérances relatives aux propriétés et aux qualités du matériel d'emballage du biocide. (*master formula*)

importer Importer en vue de la vente. (*import*)

ingrédient actif Composant d'un biocide qui lui confère directement l'un des effets recherchés. (*active ingredient*)

Liste des autorités réglementaires étrangères La *Liste des autorités réglementaires étrangères relativement aux biocides*, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives. (*List of Foreign Regulatory Authorities*)

Loi La *Loi sur les aliments et drogues*. (*Act*)

numéro de lot Combinaison de lettres, de chiffres ou de lettres et de chiffres au moyen de laquelle un biocide peut être retracé au cours de la fabrication et identifié au cours de la distribution. (*lot number*)

(c) a detailed description of the methods used to test and examine the biocide and its active ingredients and formulants; and

(d) a statement of tolerances for the properties and qualities of the biocide and for the properties and qualities of its active ingredients and formulants. (*spécifications*)

Definition of *serious adverse drug reaction*

(2) For the purposes of section 21.8 of the Act as it relates to biocides, ***serious adverse drug reaction*** means a response to a biocide that, in respect of human health,

(a) results in in-patient hospitalization, prolongation of existing hospitalization, congenital malformation or chronic or significant disability or incapacity; or

(b) is life-threatening or results in death.

Non-application

Food and Drug Regulations

2 Except as otherwise provided in these Regulations, the *Food and Drug Regulations* do not apply to a biocide.

Import

Prohibition — import of non-compliant biocides

3 (1) Subject to subsection (2), it is prohibited to import a biocide if its sale in Canada would contravene the Act or these Regulations.

numéro d'enregistrement CAS Le numéro d'identification attribué à une substance chimique par la division Chemical Abstracts Service de l'American Chemical Society. (*CAS registry number*)

produit antiparasitaire S'entend au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. (*pest control product*)

spécifications S'entend, à l'égard d'un biocide, des éléments suivants :

a) la mention des propriétés et des qualités du biocide, de ses ingrédients actifs et de ses formulants, y compris l'identité, l'activité et la pureté du biocide, de ces ingrédients et de ces formulants;

b) la quantité nette du biocide dans l'emballage, son type d'emballage ainsi que la mention des propriétés et des qualités du matériel d'emballage;

c) la description détaillée des méthodes d'essai et d'examen du biocide, de ses ingrédients actifs et de ses formulants;

d) la mention des tolérances relatives aux propriétés et aux qualités du biocide, de ses ingrédients actifs et de ses formulants. (*specifications*)

Définition de *réaction indésirable grave à une drogue*

(2) Pour l'application de l'article 21.8 de la Loi relativement aux biocides, ***réaction indésirable grave à une drogue*** s'entend de toute réaction à un biocide qui a l'un des effets ci-après à l'égard de la santé humaine :

a) elle nécessite ou prolonge l'hospitalisation ou entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou une incapacité chroniques ou importantes;

b) elle met la vie en danger ou entraîne la mort.

Non-application

Règlement sur les aliments et drogues

2 Sauf disposition contraire du présent règlement, le *Règlement sur les aliments et drogues* ne s'applique pas aux biocides.

Importation

Interdiction — importation de biocides non conformes

3 (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit d'importer tout biocide dont la vente au Canada contreviendrait à la Loi ou au présent règlement.

Exception

(2) The prohibition does not apply if

(a) the sale of the biocide in Canada would not contravene the Act or these Regulations if the biocide was relabelled or modified; and

(b) the importer provides an inspector with advance notice of the import.

Prohibition — importer information not published

4 (1) Subject to subsection (2), it is prohibited to import a biocide unless the name and civic address of the importer of the biocide are published under subsection 12(2).

Exception — testing

(2) Subsection (1) does not prohibit the import of a biocide for the purpose of testing to support an application for a market authorization for that biocide submitted under section 10 or 26.

Export

Export certificates

5 (1) For the purposes of paragraph 37(1)(c) of the Act, an export certificate in respect of a biocide must be in the form set out in Appendix III to the *Food and Drug Regulations*.

Obligation to retain copy

(2) The exporter must retain a copy of the export certificate for at least five years after the day on which the biocide is exported.

Transhipment

Transhipment in bond

6 For the purposes of paragraph 38(c) of the Act, all biocides must be in bond.

Exemptions — Section 3 of the Act

Advertising as preventative only

7 A biocide is exempt from the application of subsection 3(1) of the Act if the biocide is not advertised to the general public as a treatment or cure for any of the diseases,

Exception

(2) L'interdiction ne s'applique pas si les conditions ci-après sont réunies :

a) la vente du biocide au Canada ne contreviendrait pas à la Loi ou au présent règlement si le biocide faisait l'objet d'un nouvel étiquetage ou d'une modification;

b) l'importateur fournit à un inspecteur un préavis de l'importation.

Interdiction — renseignements sur l'importateur non publiés

4 (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit d'importer tout biocide à moins que les nom et adresse municipale de l'importateur du biocide ne soient publiés en application du paragraphe 12(2).

Exception — essai

(2) Le paragraphe (1) n'interdit pas l'importation d'un biocide dans le cadre d'un essai visant à étayer une demande d'autorisation de mise en marché présentée au titre de l'article 10 ou 26 à l'égard de ce biocide.

Exportation

Certificats d'exportation

5 (1) Pour l'application de l'alinéa 37(1)c) de la Loi, le certificat d'exportation délivré à l'égard d'un biocide doit être conforme au modèle figurant à l'appendice III du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Obligation de conserver une copie

(2) L'exportateur conserve une copie du certificat d'exportation durant au moins cinq ans après la date de l'exportation du biocide.

Transbordement

Transbordement — en douane

6 Pour l'application de l'alinéa 38c) de la Loi, tout biocide doit être en douane.

Exemptions — article 3 de la Loi

Publicité — mesure préventive seulement

7 Est exempté de l'application du paragraphe 3(1) de la Loi le biocide qui n'est pas présenté, dans la publicité faite auprès du grand public, à titre de traitement ou de

disorders or abnormal physical states referred to in Schedule A.1 to the Act.

Sale as preventative only

8 A biocide is exempt from the application of subsection 3(2) of the Act with respect to its sale by a person if

(a) the biocide is not represented by label as a treatment or cure for any of the diseases, disorders or abnormal physical states referred to in Schedule A.1 to the Act; and

(b) the person does not advertise the biocide to the general public as a treatment or cure for any of those diseases, disorders or abnormal physical states.

Market Authorizations

Prohibition

Import, sale or advertising

9 (1) Subject to subsection (2), it is prohibited to import, sell or advertise a biocide unless the biocide is the subject of a market authorization issued under section 11.

Exception — testing

(2) Subsection (1) does not prohibit the import or sale of a biocide for the purpose of testing to support an application for a market authorization for that biocide submitted under section 10 or 26.

Issuance

Application requirements

10 (1) An application for a market authorization for a biocide must be submitted to the Minister and contain

(a) the applicant's name and contact information;

(b) the brand names under which the biocide is proposed to be sold or advertised;

(c) the physical form of the biocide and the methods of application;

(d) a list of the biocide's active ingredients and their CAS registry numbers, if they have one;

moyen de guérison d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A.1 de la Loi.

Vente — mesure préventive seulement

8 Est exempté de l'application du paragraphe 3(2) de la Loi, en ce qui concerne sa vente, le biocide qui remplit les conditions suivantes :

a) il n'est pas présenté par une étiquette à titre de traitement ou de moyen de guérison d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A.1 de la Loi;

b) la personne qui le vend n'en fait pas la publicité auprès du grand public à titre de traitement ou de moyen de guérison d'une telle maladie, d'un tel désordre ou d'un tel état physique.

Autorisations de mise en marché

Interdiction

Importation, vente ou publicité

9 (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit d'importer ou de vendre tout biocide qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise en marché délivrée en application de l'article 11, ou d'en faire la publicité.

Exception — essai

(2) Le paragraphe (1) n'interdit pas l'importation ni la vente d'un biocide dans le cadre d'un essai visant à étayer une demande d'autorisation de mise en marché présentée au titre de l'article 10 ou 26 à l'égard de ce biocide.

Délivrance

Exigences relatives à la demande

10 (1) La demande d'autorisation de mise en marché d'un biocide est présentée au ministre et contient les renseignements suivants :

a) les nom et coordonnées du demandeur;

b) les marques nominatives sous lesquelles le demandeur propose de vendre le biocide ou d'en faire la publicité;

c) la forme physique et les méthodes d'application du biocide;

d) la liste des ingrédients actifs du biocide et leur numéro d'enregistrement CAS, s'ils en ont un;

(e) a list of the formulants that the biocide contains, including formulants that only a particular version of the biocide contains, and their CAS registry numbers, if they have one;

(f) the quantity of each active ingredient and formulant that a given quantity of the biocide contains;

(g) the conditions of use of the biocide;

(h) information regarding the benefits and risks associated with the biocide and any uncertainties relating to those benefits and risks, including reports of any tests and studies conducted by or on behalf of the applicant to identify and assess those benefits, risks and uncertainties;

(i) a summary of the information referred to in paragraph (h);

(j) the names and contact information of

(i) the persons that will manufacture the biocide, excluding individuals who are employees or agents of such persons,

(ii) any persons that will import the biocide, and

(iii) if known, the persons that will package or label the biocide, excluding individuals who are employees or agents of such persons;

(k) the civic addresses of the locations where the biocide will be manufactured and, if known, packaged and labelled;

(l) the specifications for the biocide;

(m) the shelf life of the biocide;

(n) the text of every label to be used in connection with the biocide, including any supplementary information on the use of the biocide that is to be provided to users on request;

(o) if the biocide is a pest control product that is registered under the *Pest Control Products Act*,

(i) the registration number assigned to it under that Act, and

(ii) in the case where the biocide's registration was based on a comparison with another biocide that is a pest control product, a statement to that effect and the registration number assigned to the other biocide under that Act; and

e) la liste des formulants que le biocide contient — y compris ceux que seule une version donnée du biocide contient — et leur numéro d'enregistrement CAS, s'ils en ont un;

f) la quantité de chaque ingrédient actif et de chaque formulant que contient une quantité donnée du biocide;

g) les conditions d'utilisation du biocide;

h) les renseignements concernant les avantages et les risques associés au biocide ainsi que toutes incertitudes dont ces avantages et ces risques font l'objet, y compris tout rapport sur les essais ou études menés par le demandeur ou pour son compte en vue d'identifier et d'évaluer ces avantages, ces risques et ces incertitudes;

i) le résumé des renseignements visés à l'alinéa h);

j) les nom et coordonnées des personnes suivantes :

(i) les personnes qui fabriqueront le biocide, sauf les individus qui sont leurs agents ou mandataires,

(ii) toute personne qui importera le biocide,

(iii) les personnes qui emballeront ou étiquetteront le biocide, sauf les individus qui sont leurs agents ou mandataires, si les renseignements sont connus;

k) l'adresse municipale des endroits où le biocide sera fabriqué et, si le renseignement est connu, celle des endroits où il sera emballé et étiqueté;

l) les spécifications du biocide;

m) la durée de conservation du biocide;

n) le texte de chaque étiquette à utiliser en rapport avec le biocide, y compris tout renseignement supplémentaire au sujet de son utilisation à fournir sur demande aux utilisateurs;

o) s'agissant d'un biocide qui est un produit antiparasitaire homologué sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, ce qui suit :

(i) le numéro d'homologation qui lui a été attribué sous le régime de cette loi,

(ii) si l'homologation du biocide a été délivrée sur le fondement d'une comparaison avec un autre biocide qui est un produit antiparasitaire, une mention à cet effet ainsi que le numéro d'homologation attribué à cet autre biocide sous le régime de cette loi;

(p) if a drug identification number has been assigned to the biocide under the *Food and Drug Regulations* and has not been cancelled,

(i) the drug identification number assigned to it under those Regulations, and

(ii) in the case where the biocide's drug identification number was assigned on the basis of a comparison with another biocide, a statement to that effect and the drug identification number assigned to the other biocide under those Regulations.

Application based on comparison

(2) The information referred to in paragraphs (1)(h), (i) and (l) — other than information relating to the net quantity of the biocide in the package, the type of its package and a statement of the properties and qualities of the packaging material — may be omitted from the application if

(a) the application is based on a comparison between the biocide and another biocide that is the subject of a market authorization;

(b) the application contains the other biocide's identification number;

(c) the application contains information that demonstrates that

(i) for a given quantity of biocide, the biocide contains the same active ingredients in the same quantities as the other biocide,

(ii) the formulants that the biocide contains are among the formulants that the other biocide may contain under its market authorization,

(iii) for a given quantity of biocide, the quantity of each formulant that the biocide contains is the same as the quantity of that formulant that the other biocide may contain under its market authorization,

(iv) subject to subparagraph (v), the conditions of use of the biocide fall within the conditions of use of the other biocide, and

(v) the biocide has the same risk information and directions for storage as the other biocide;

(d) the application contains, if the applicant is not the holder of the market authorization for the other biocide, an attestation, by an individual who has authority to bind the holder, that

p) s'agissant d'un biocide qui est une drogue à laquelle une identification numérique a été attribuée au titre du *Règlement sur les aliments et drogues* et n'a pas été annulée, ce qui suit :

(i) l'identification numérique qui lui a été attribuée au titre de ce règlement,

(ii) si l'identification numérique du biocide a été attribuée sur le fondement d'une comparaison avec un autre biocide, une mention à cet effet ainsi que l'identification numérique attribuée à cet autre biocide au titre de ce règlement.

Demande fondée sur une comparaison

(2) Les renseignements visés aux alinéas (1)h), i) et l), à l'exception de ceux se rapportant à la quantité nette du biocide, à son type d'emballage ainsi qu'aux propriétés et aux qualités du matériel d'emballage, peuvent être omis si les conditions ci-après sont réunies :

a) la demande est fondée sur une comparaison du biocide avec un autre biocide qui fait l'objet d'une autorisation de mise en marché;

b) elle contient l'identification numérique de l'autre biocide;

c) elle contient des renseignements établissant ce qui suit :

(i) pour une quantité donnée de biocide, le biocide contient les mêmes ingrédients actifs dans les mêmes quantités que l'autre biocide,

(ii) les formulants que contient le biocide figurent parmi ceux que l'autre biocide peut contenir aux termes de l'autorisation de mise en marché dont il fait l'objet,

(iii) pour une quantité donnée de biocide, la quantité de chaque formulant que contient le biocide est la même que la quantité de ce formulant que peut contenir l'autre biocide aux termes de l'autorisation de mise en marché dont il fait l'objet,

(iv) sous réserve du sous-alinéa (v), les conditions d'utilisation du biocide figurent parmi celles de l'autre biocide,

(v) les renseignements sur les risques que pose le biocide ainsi que les instructions pour l'entreposage de ce dernier sont les mêmes que ceux de l'autre biocide;

d) elle contient, si le demandeur n'est pas le titulaire de l'autorisation de mise en marché de l'autre biocide,

(i) confirms that the holder has provided the applicant with the master formula for the other biocide, and

(ii) mentions the other biocide's brand names and identification number;

(e) the application contains an attestation, by an individual who has authority to bind the applicant, that confirms that

(i) the biocide will be manufactured in accordance with the master formula for the other biocide, and

(ii) the specifications for the biocide — other than in respect of the net quantity of the biocide in the package, the type of its package and the properties and qualities of the packaging material — are the same as those for the other biocide;

(f) the following conditions are met in respect of the other biocide's market authorization:

(i) subject to subsection (3), the other biocide's authorization was not issued on the basis of a comparison to a third biocide, and

(ii) the other biocide's authorization is not suspended;

(g) in the case where the other biocide was exempted from the application of these Regulations under subsection 66(1), the other biocide was not registered under the *Pest Control Products Act* on the basis of a comparison to a third biocide that is a pest control product; and

(h) in the case where the other biocide was exempted from the application of these Regulations under subsection 68(1), the drug identification number assigned to the other biocide under the *Food and Drug Regulations* was not assigned on the basis of a comparison to a third biocide.

Exception — foreign biocide

(3) Subparagraph (2)(f)(i) does not apply if

(a) the application for the other biocide's market authorization was submitted under section 26; and

(b) the holder of the market authorization for the other biocide is also the holder of the authorization to sell the foreign biocide.

une attestation d'un individu ayant le pouvoir de lier le titulaire de l'autorisation qui, à la fois :

(i) confirme que le titulaire a fourni au demandeur la formule type de l'autre biocide,

(ii) mentionne les marques nominatives et l'identification numérique de l'autre biocide;

e) elle contient une attestation d'un individu ayant le pouvoir de lier le demandeur qui confirme ce qui suit :

(i) le biocide sera fabriqué conformément à la formule type de l'autre biocide,

(ii) ses spécifications, à l'exception des spécifications quant à la quantité nette du biocide, à son type d'emballage ainsi qu'aux propriétés et aux qualités du matériel d'emballage, sont les mêmes que celles de l'autre biocide;

f) l'autorisation de mise en marché de l'autre biocide remplit les conditions suivantes :

(i) sous réserve du paragraphe (3), elle n'a pas été délivrée sur le fondement d'une comparaison avec un troisième biocide,

(ii) elle n'est pas suspendue;

g) dans le cas où l'autre biocide était exempté de l'application du présent règlement en application du paragraphe 66(1), cet autre biocide n'a pas été homologué sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires* sur le fondement d'une comparaison avec un troisième biocide qui est un produit antiparasitaire;

h) dans le cas où l'autre biocide était exempté de l'application du présent règlement en application du paragraphe 68(1), l'identification numérique qui a été attribuée à cet autre biocide au titre du *Règlement sur les aliments et drogues* ne l'a pas été sur le fondement d'une comparaison avec un troisième biocide.

Exception — biocide étranger

(3) Le sous-alinéa (2)f)(i) ne s'applique pas si les conditions ci-après sont réunies :

a) la demande d'autorisation de mise en marché de l'autre biocide a été présentée en vertu de l'article 26;

b) le titulaire de l'autorisation de mise en marché de l'autre biocide est également le titulaire de l'autorisation de vente du biocide étranger.

Additional information and material

(4) The Minister may request the applicant to provide any additional information or any material, including samples, that is necessary to enable the Minister to determine whether the market authorization must be issued.

Issuance

11 The Minister must issue a market authorization for a biocide to an applicant if

(a) the application meets the applicable requirements set out in section 10 or 26, as the case may be;

(b) the applicant has provided the Minister with any additional information and material that is requested under subsection 10(4) or 26(5);

(c) the Minister has sufficient evidence to support the conclusion that the benefits associated with the biocide outweigh the risks associated with it, taking into account any uncertainties relating to the benefits and risks; and

(d) the Minister has reasonable grounds to believe that the biocide will be packaged and labelled in accordance with the Act and these Regulations.

Content of market authorization

12 (1) A market authorization for a biocide must set out

(a) the identification number assigned by the Minister to the biocide;

(b) the name and civic address of the holder of the authorization and the names and civic addresses of any importers of the biocide;

(c) the biocide's brand names;

(d) the physical form of the biocide and the methods of application;

(e) a list of the biocide's active ingredients and formulants, including their CAS registry numbers, if they have one;

(f) the quantity of each active ingredient and formulant that a given quantity of the biocide contains;

(g) the conditions of use of the biocide;

(h) the terms and conditions of the authorization, if any;

Renseignements supplémentaires et matériel

(4) Le ministre peut demander au demandeur qu'il lui fournisse les renseignements supplémentaires ou le matériel, y compris des échantillons, qui lui sont nécessaires pour décider s'il doit délivrer l'autorisation.

Délivrance

11 Le ministre délivre l'autorisation de mise en marché d'un biocide au demandeur si les conditions ci-après sont réunies :

a) la demande est conforme aux exigences applicables prévues aux articles 10 ou 26 qui s'appliquent, selon le cas;

b) le demandeur a fourni au ministre les renseignements supplémentaires ou le matériel demandés, le cas échéant, en vertu des paragraphes 10(4) ou 26(5);

c) le ministre dispose de preuves suffisantes permettant de conclure que les avantages associés au biocide l'emportent sur les risques qui y sont associés, compte tenu de toutes incertitudes dont ces avantages et ces risques font l'objet;

d) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le biocide sera emballé et étiqueté conformément à la Loi et au présent règlement.

Contenu de l'autorisation de mise en marché

12 (1) L'autorisation de mise en marché d'un biocide contient les renseignements suivants :

a) l'identification numérique que le ministre a attribuée au biocide;

b) les nom et adresse municipale du titulaire de l'autorisation et de tout importateur du biocide;

c) les marques nominatives du biocide;

d) la forme physique et les méthodes d'application du biocide;

e) la liste des ingrédients actifs et des formulants du biocide ainsi que leur numéro d'enregistrement CAS, s'ils en ont un;

f) la quantité de chaque ingrédient actif et de chaque formulant que contient une quantité donnée du biocide;

g) les conditions d'utilisation du biocide;

h) les conditions dont l'autorisation est assortie, le cas échéant;

(i) the date on which the authorization is issued;

(j) the dates, if any, on which the authorization is amended;

(k) in the case where the authorization was issued on the basis of an application that met the applicable conditions set out in subsection 10(2),

(i) a statement that the application was based on a comparison, and

(ii) the other biocide's identification number;

(l) in the case where the authorization was issued on the basis of an application submitted under section 26,

(i) a statement that the sale of the biocide has been authorized on the basis of a foreign decision,

(ii) the name of the relevant foreign regulatory authority, and

(iii) a description of the foreign biocide;

(m) in the case where the authorization was issued on the basis of an application submitted under section 10 and the biocide had been registered under the *Pest Control Products Act* on the basis of a comparison to another biocide that is a pest control product,

(i) a statement that the application for registration was based on a comparison, and

(ii) the registration number assigned to the other biocide under that Act;

(n) in the case where the authorization was issued on the basis of an application submitted under section 10 and a drug identification number had been assigned to the biocide under the *Food and Drug Regulations* on the basis of a comparison to another biocide,

(i) a statement that the application for a drug identification number was based on a comparison, and

(ii) the drug identification number assigned to the other biocide under those Regulations; and

(o) in the case where an application for a notice of acceptance in respect of a major change that affected the biocide met the applicable conditions set out in subsection 15(3),

(i) a statement that the application was based on a comparison, and

i) la date de délivrance de l'autorisation;

j) la date de toute modification apportée à l'autorisation, le cas échéant;

k) dans le cas où l'autorisation a été délivrée au titre d'une demande qui remplissait les conditions applicables prévues au paragraphe 10(2) :

(i) une mention indiquant que la demande était fondée sur une comparaison,

(ii) l'identification numérique de l'autre biocide;

l) dans le cas où l'autorisation a été délivrée au titre d'une demande présentée en vertu de l'article 26 :

(i) une mention indiquant que la vente du biocide a été autorisée au titre d'une décision étrangère,

(ii) le nom de l'autorité réglementaire étrangère compétente,

(iii) la description du biocide étranger;

m) dans le cas où l'autorisation a été délivrée au titre d'une demande présentée en vertu de l'article 10 et que le biocide a été homologué sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires* sur le fondement d'une comparaison avec un autre biocide qui est un produit antiparasitaire :

(i) une mention indiquant que la demande d'homologation était fondée sur une comparaison,

(ii) le numéro d'homologation attribué à l'autre biocide au titre de cette loi;

n) dans le cas où l'autorisation a été délivrée au titre d'une demande présentée en vertu de l'article 10 et que le biocide s'est vu attribuer une identification numérique au titre du *Règlement sur les aliments et drogues* sur le fondement d'une comparaison avec un autre biocide :

(i) une mention indiquant que la demande d'identification numérique était fondée sur une comparaison,

(ii) l'identification numérique attribuée à l'autre biocide au titre de ce règlement;

o) dans le cas où une demande d'avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur qui touchait le biocide remplissait les conditions applicables visées au paragraphe 15(3) :

(ii) the applicable information referred to in subparagraph 15(3)(c)(i), (ii) or (iii) in respect of the other biocide.

(i) une mention indiquant que la demande était fondée sur une comparaison,

(ii) le renseignement applicable, visé aux sous-alinéas 15(3)c)(i), (ii) ou (iii), à l'égard de l'autre biocide.

Public notice

(2) The Minister must, after issuing a market authorization, publish on the Government of Canada website the applicable information referred to in subsection (1), except for the following information:

(a) the quantity of the formulants that a given quantity of the biocide contains;

(b) the CAS registry numbers of the biocide's active ingredients and formulants, if they have one;

(c) in the case where the authorization was issued on the basis of an application that met the applicable conditions set out in subsection 10(2), the information referred to in subparagraph (1)(k)(ii);

(d) in the case where the authorization was issued on the basis of an application submitted under section 26, the information referred to in subparagraph (1)(l)(iii);

(e) if the biocide had been registered under the *Pest Control Products Act* on the basis of a comparison to another biocide that is a pest control product, the information referred to in subparagraph (1)(m)(ii); and

(f) if a drug identification number had been assigned to the biocide under the *Food and Drug Regulations* on the basis of a comparison to another biocide, the information referred to in subparagraph (1)(n)(ii).

Avis public

(2) Après avoir délivré l'autorisation de mise en marché, le ministre publie sur le site Web du gouvernement du Canada les renseignements applicables visés au paragraphe (1), à l'exception des renseignements suivants :

a) la quantité de formulants que contient une quantité donnée du biocide;

b) les numéros d'enregistrement CAS des ingrédients actifs et des formulants du biocide, s'ils en ont un;

c) dans le cas où l'autorisation a été délivrée au titre d'une demande remplissant les conditions applicables prévues au paragraphe 10(2), le renseignement visé au sous-alinéa (1)k)(ii);

d) dans le cas où l'autorisation a été délivrée au titre d'une demande présentée en vertu de l'article 26, le renseignement visé au sous-alinéa (1)l)(iii);

e) dans le cas où le biocide a été homologué sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires* sur le fondement d'une comparaison avec un autre biocide qui est un produit antiparasitaire, le renseignement visé au sous-alinéa (1)m)(ii);

f) dans le cas où le biocide s'est vu attribuer une identification numérique au titre du *Règlement sur les aliments et drogues* sur le fondement d'une comparaison avec un autre biocide, le renseignement visé au sous-alinéa (1)n)(ii).

Information not confidential business information

(3) Subject to subsection (4), any information referred to in subsection (1) that is confidential business information ceases to be confidential business information when the Minister issues the market authorization.

Renseignements commerciaux non confidentiels

(3) Sous réserve du paragraphe (4), les renseignements visés au paragraphe (1) qui sont des renseignements commerciaux confidentiels cessent d'être des renseignements commerciaux confidentiels dès que le ministre délivre l'autorisation.

Exception

(4) Subsection (3) does not apply to information referred to in paragraphs (2)(a) to (f).

Exception

(4) Le paragraphe (3) ne s'applique pas à l'égard des renseignements visés aux alinéas (2)a) à f).

Terms and Conditions

Terms and conditions

13 (1) The Minister may, at any time, impose terms and conditions on a market authorization, or amend them, after considering

(a) whether there are significant uncertainties relating to the benefits or risks associated with the biocide to which the authorization relates;

(b) whether the requirements under the Act are sufficient to

(i) optimize the benefits and minimize the risks associated with the biocide,

(ii) manage the uncertainties relating to the benefits and risks, and

(iii) collect information to be able to continuously assess the benefits and risks, identify any changes to them and manage the uncertainties; and

(c) whether the terms and conditions that the Minister intends to impose may contribute to meeting the objectives set out in subparagraphs (b)(i) to (iii).

Obligation to amend

(2) If, after issuing a market authorization, the Minister imposes terms and conditions on the authorization or amends the terms and conditions imposed on the authorization, the Minister must

(a) amend the authorization to reflect the terms and conditions that have been imposed or the amendment of the terms and conditions, as the case may be; and

(b) amend the information published under subsection 12(2) accordingly.

Changes

Deemed creation of new biocide

14 If the holder of the market authorization for a biocide makes any of the following changes in respect of the biocide, the holder is deemed to have created a new biocide that is not authorized to be imported, sold or advertised under the authorization:

(a) the substitution, addition or removal of an active ingredient;

Conditions

Conditions

13 (1) Le ministre peut, en tout temps, assortir l'autorisation de mise en marché de conditions ou modifier de telles conditions après avoir pris en compte les facteurs suivants :

a) la question de savoir si les avantages ou les risques associés au biocide visé font l'objet d'incertitudes importantes;

b) la question de savoir si les exigences prévues sous le régime de la Loi sont suffisantes pour atteindre les objectifs suivants :

(i) optimiser les avantages et réduire les risques associés au biocide,

(ii) gérer les incertitudes dont ces avantages et ces risques font l'objet,

(iii) recueillir des renseignements permettant d'évaluer en continu ces avantages et ces risques, déceler tout changement à leur égard et gérer ces incertitudes;

c) la question de savoir si les conditions que le ministre entend imposer peuvent contribuer à l'atteinte des objectifs mentionnés aux sous-alinéas b)(i) à (iii).

Obligation de modification

(2) Lorsqu'il assortit de conditions une autorisation de mise en marché qu'il a déjà délivrée ou qu'il modifie les conditions d'une autorisation , le ministre :

a) modifie l'autorisation pour refléter les conditions nouvelles ou modifiées, selon le cas;

b) modifie en conséquence les renseignements publiés en application du paragraphe 12(2).

Changements

Création réputée d'un nouveau biocide

14 Le titulaire de l'autorisation de mise en marché d'un biocide qui fait l'un des changements ci-après à l'égard du biocide est réputé avoir créé un nouveau biocide que l'autorisation ne permet pas d'importer ni de vendre et à l'égard duquel l'autorisation ne permet pas de faire de la publicité :

(b) a change to the quantity of an active ingredient that a given quantity of the biocide contains; or

(c) a change to the physical form of the biocide.

a) la substitution, l'ajout ou le retrait d'un ingrédient actif;

b) un changement relatif à la quantité d'un ingrédient actif que contient une quantité donnée du biocide;

c) un changement relatif à la forme physique du biocide.

Major change

15 (1) It is prohibited for the holder of the market authorization for a biocide to sell any version of the biocide that is affected by a major change unless the Minister has provided the holder with a notice of acceptance in respect of the major change under subsection 16(1).

Changement majeur

15 (1) Il est interdit au titulaire de l'autorisation de mise en marché d'un biocide de vendre toute version du biocide touchée par un changement majeur à moins que le ministre lui ait fourni un avis d'acceptation à l'égard du changement majeur au titre du paragraphe 16(1).

Content of application

(2) An application for a notice of acceptance must be submitted to the Minister and contain

(a) the biocide's identification number;

(b) a description of the major change; and

(c) subject to subsections (3) and (6), the information referred to in subsection 10(1) to which the major change relates.

Contenu de la demande

(2) La demande d'avis d'acceptation est présentée au ministre et contient les renseignements suivants :

a) l'identification numérique du biocide;

b) la description du changement majeur;

c) sous réserve des paragraphes (3) et (6), les renseignements visés au paragraphe 10(1) qui concernent le changement majeur.

Conditions — application based on comparison

(3) The information referred to in paragraph 10(1)(h), (i) and (l) — other than information relating to the net quantity of the biocide in the package, the type of its package and the properties and qualities of the packaging material — may be omitted from the application if

(a) the application is submitted on the basis of a comparison between the version of the biocide that is affected by the major change and one of the following biocides (referred to in paragraphs (b) to (i) as "the other biocide"):

(i) in the case where the biocide's market authorization was issued on the basis of an application that met the applicable conditions set out in subsection 10(2), a version of the other biocide referred to in paragraph 10(2)(a) that is also affected by the major change,

(ii) in the case where the biocide had been registered under the *Pest Control Products Act* on the basis of a comparison to the other biocide referred to in subparagraph 10(1)(o)(ii), a version of that other biocide that is also affected by the major change, or

Conditions — demande fondée sur une comparaison

(3) Les renseignements visés aux alinéas 10(1)h), i) et l), à l'exception de ceux se rapportant à la quantité nette du biocide, à son type d'emballage ainsi qu'aux propriétés et aux qualités du matériel d'emballage, peuvent être omis si les conditions ci-après sont réunies :

a) la demande est présentée sur le fondement d'une comparaison entre la version du biocide qui est touchée par le changement majeur et l'un des biocides ci-après (ce biocide étant appelé « autre biocide » aux alinéas b) à i)) :

(i) dans le cas où l'autorisation de mise en marché du biocide a été délivrée au titre d'une demande remplissant les conditions applicables prévues au paragraphe 10(2), une version de l'autre biocide visé à l'alinéa 10(2)a) qui est aussi touchée par le changement majeur,

(ii) dans le cas où le biocide a été homologué sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires* sur le fondement d'une comparaison avec l'autre biocide visé au sous-alinéa 10(1)o)(ii), une version de l'autre biocide qui est aussi touchée par le changement majeur,

(iii) in the case where a drug identification number had been assigned to the biocide under the *Food and Drug Regulations* on the basis of a comparison to the other biocide referred to in subparagraph 10(1)(p)(ii), a version of that other biocide that is also affected by the major change;

(b) one of the following conditions is met in respect of the other biocide:

(i) in the case referred to in subparagraph (a)(i), it is the subject of a market authorization,

(ii) in the case referred to in subparagraph (a)(ii), it is registered under the *Pest Control Products Act*, or

(iii) in the case referred to in subparagraph (a)(iii), a drug identification number has been assigned to it under the *Food and Drug Regulations* and has not been cancelled;

(c) the application contains the following information in respect of the other biocide:

(i) in the case referred to in subparagraph (a)(i), its identification number,

(ii) in the case referred to in subparagraph (a)(ii), the registration number assigned to it under the *Pest Control Products Act*, or

(iii) in the case referred to in subparagraph (a)(iii), the drug identification number assigned to it under the *Food and Drug Regulations*;

(d) the application contains information that demonstrates that

(i) for a given quantity of biocide, the version of the biocide that is affected by the major change contains the same active ingredients in the same quantities as the other biocide,

(ii) the formulants that the version of the biocide that is affected by the major change contains are among the formulants that the other biocide may contain under the applicable authorization referred to in subparagraph (b)(i), (ii) or (iii),

(iii) for a given quantity of biocide, the quantity of each formulant that the version of the biocide that is affected by the major change contains is the same as the quantity of that formulant that the other biocide may contain under the applicable authorization referred to in subparagraph (b)(i), (ii) or (iii),

(iii) dans le cas où le biocide s'est vu attribuer une identification numérique au titre du *Règlement sur les aliments et drogues* sur le fondement d'une comparaison avec l'autre biocide visé au sous-alinéa 10(1)p)(ii), une version de l'autre biocide qui est aussi touchée par le changement majeur;

b) l'autre biocide répond à l'un des critères suivants :

(i) dans le cas visé à l'alinéa a)(i), il fait l'objet d'une autorisation de mise en marché,

(ii) dans le cas visé à l'alinéa a)(ii), il est homologué sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*,

(iii) dans le cas visé à l'alinéa a)(iii), une identification numérique lui a été attribuée au titre du *Règlement sur les aliments et drogues* et elle n'a pas été annulée;

c) la demande contient le renseignement ci-après à l'égard de l'autre biocide :

(i) dans le cas visé à l'alinéa a)(i), son identification numérique,

(ii) dans le cas visé à l'alinéa a)(ii), le numéro d'homologation qui lui a été attribué sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*,

(iii) dans le cas visé à l'alinéa a)(iii), l'identification numérique qui lui a été attribuée au titre du *Règlement sur les aliments et drogues*;

d) la demande contient des renseignements établissant ce qui suit :

(i) pour une quantité donnée de biocide, la version du biocide qui est touchée par le changement majeur contient les mêmes ingrédients actifs dans les mêmes quantités que l'autre biocide,

(ii) les formulants que contient la version du biocide qui est touchée par le changement majeur figurent parmi ceux que l'autre biocide peut contenir aux termes de l'autorisation applicable visée au sous-alinéa b)(i), (ii) ou (iii),

(iii) pour une quantité donnée de biocide, la quantité de chaque formulant que contient la version du biocide qui est touchée par le changement majeur est la même que la quantité de ce formulant que peut contenir l'autre biocide aux termes de l'autorisation applicable visée au sous-alinéa b)(i), (ii) ou (iii),

(iv) subject to subparagraph (v), the conditions of use of the version of the biocide that is affected by the major change fall within the conditions of use of the other biocide, and

(v) the version of the biocide that is affected by the major change has the same risk information and directions for storage as the other biocide;

(e) the application contains, if the applicant is not the holder of the applicable authorization referred to in subparagraph (b)(i), (ii) or (iii) for the other biocide, an attestation, by an individual who has authority to bind the holder, that

(i) confirms that either

(A) the major change resulted in an amendment to the master formula for the other biocide and the holder provided the applicant with the updated master formula for the other biocide, or

(B) the major change did not result in an amendment to the master formula for the other biocide, and

(ii) mentions, in respect of the other biocide, its brand names and the applicable information referred to in subparagraph (c)(i), (ii) or (iii);

(f) the application contains an attestation, by an individual who has authority to bind the applicant, that confirms that

(i) if the major change resulted in an amendment to the master formula for the other biocide, the version of the biocide that is affected by the major change will be manufactured in accordance with the updated master formula for the other biocide, and

(ii) the specifications for the version of the biocide that is affected by the major change — other than in respect of the net quantity of the biocide in the package, the type of its package and the properties and qualities of the packaging material — are the same as those for the other biocide;

(g) in the case referred to in subparagraph (a)(i),

(i) the Minister has provided to the holder of the market authorization for the other biocide a notice of acceptance in respect of the major change, and

(ii) the other biocide's market authorization is not suspended;

(iv) sous réserve du sous-alinéa (v), les conditions d'utilisation de la version du biocide qui est touchée par le changement majeur figurent parmi celles de l'autre biocide,

(v) les renseignements sur les risques que pose la version du biocide qui est touchée par le changement majeur ainsi que les instructions pour l'entreposage de ce dernier sont les mêmes que ceux de l'autre biocide;

e) la demande contient, si le demandeur n'est pas le titulaire de l'autorisation applicable visée à l'un des sous-alinéas b)(i), (ii) ou (iii) à l'égard de l'autre biocide, une attestation d'un individu ayant le pouvoir de lier le titulaire qui, à la fois :

(i) confirme :

(A) soit que le changement majeur a entraîné une modification à la formule type de l'autre biocide et que le titulaire a fourni au demandeur de l'autorisation de mise en marché la formule type de l'autre biocide mise à jour,

(B) soit que le changement majeur n'a pas entraîné de modification à la formule type de l'autre biocide,

(ii) mentionne les marques nominatives de l'autre biocide et le renseignement applicable à l'égard de l'autre biocide visé à l'un des sous-alinéas c)(i), (ii) et (iii);

f) la demande contient une attestation d'un individu ayant le pouvoir de lier le demandeur qui confirme ce qui suit :

(i) dans le cas où le changement majeur a entraîné une modification à la formule type de l'autre biocide, la version du biocide touchée par le changement majeur sera fabriquée conformément à la formule type de l'autre biocide mise à jour,

(ii) les spécifications de la version du biocide touchée par le changement majeur, à l'exception des spécifications quant à la quantité nette du biocide, à son type d'emballage ainsi qu'aux propriétés et aux qualités du matériel d'emballage, sont les mêmes que celles de l'autre biocide;

g) dans le cas visé au sous-alinéa a)(i), les conditions ci-après sont remplies :

(i) le ministre a fourni au titulaire de l'autorisation de mise en marché de l'autre biocide un avis d'acceptation à l'égard du changement majeur,

(h) in the cases referred to in subparagraph (a)(ii) and subsection (4), the other biocide was not registered under the *Pest Control Products Act* on the basis of a comparison to a third biocide that is a pest control product; and

(i) in the cases referred to in subparagraph (a)(iii) and subsection (5), the drug identification number assigned to the other biocide under the *Food and Drug Regulations* was not assigned on the basis of a comparison to a third biocide.

Deemed comparison — *Pest Control Products Act*

(4) For the purposes of subparagraph (3)(a)(i), if a biocide that was exempted from the application of these Regulations under subsection 66(1) was registered under the *Pest Control Products Act* on the basis of a comparison to another biocide that is a pest control product and that other biocide is the subject of a market authorization, the following rules apply:

(a) the biocide's market authorization is deemed to have been issued on the basis of an application that met the applicable conditions set out in subsection 10(2); and

(b) that other biocide is deemed to be the other biocide referred to in paragraph 10(2)(a).

Deemed comparison — *Food and Drug Regulations*

(5) For the purposes of subparagraph (3)(a)(i), if a biocide that was exempted from the application of these Regulations under subsection 68(1) had been assigned a drug identification number under the *Food and Drug Regulations* on the basis of a comparison to another biocide and that other biocide is the subject of a market authorization, the following rules apply:

(a) the biocide's market authorization is deemed to have been issued on the basis of an application that met the applicable conditions set out in subsection 10(2); and

(b) that other biocide is deemed to be the other biocide referred to in paragraph 10(2)(a).

Conditions — foreign regulatory authority

(6) The information referred to in paragraphs 10(1)(h), (i) and (l) — other than information relating to the net

(ii) l'autorisation de mise en marché de l'autre biocide n'est pas suspendue;

h) dans les cas visés au sous-alinéa a)(ii) et au paragraphe (4), l'autre biocide n'a pas été homologué sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires* sur le fondement d'une comparaison avec un troisième biocide qui est un produit antiparasitaire;

i) dans les cas visés au sous-alinéa a)(iii) et au paragraphe (5), l'identification numérique qui a été attribuée à l'autre biocide au titre du *Règlement sur les aliments et drogues* ne l'a pas été sur le fondement d'une comparaison avec un troisième biocide.

Comparaison réputée — *Loi sur les produits antiparasitaires*

(4) Pour l'application du sous-alinéa (3)a)(i), si un biocide qui était exempté de l'application du présent règlement en application du paragraphe 66(1) a été homologué sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires* sur le fondement d'une comparaison avec un autre biocide qui est un produit antiparasitaire et que cet autre biocide fait l'objet d'une autorisation de mise en marché, les règles ci-après s'appliquent :

a) l'autorisation de mise en marché du biocide est réputée avoir délivrée au titre d'une demande qui remplissait les conditions applicables prévues au paragraphe 10(2);

b) cet autre biocide est réputé être l'autre biocide visé à l'alinéa 10(2)a).

Comparaison réputée — *Règlement sur les aliments et drogues*

(5) Pour l'application du sous-alinéa (3)a)(i), si un biocide qui était exempté de l'application du présent règlement en application du paragraphe 68(1) s'est vu attribuer une identification numérique au titre du *Règlement sur les aliments et drogues* sur le fondement d'une comparaison avec un autre biocide et que cet autre biocide fait l'objet d'une autorisation de mise en marché, les règles ci-après s'appliquent :

a) l'autorisation de mise en marché du biocide est réputée avoir été délivrée au titre d'une demande qui remplissait les conditions applicables prévues au paragraphe 10(2);

b) cet autre biocide est réputé être l'autre biocide visé à l'alinéa 10(2)a).

Conditions — autorité réglementaire étrangère

(6) Les renseignements visés aux alinéas 10(1)h), (i) et (l), à l'exception des renseignements se rapportant à la

quantity of the biocide in the package, the type of its package and the properties and qualities of the packaging material — may be omitted from the application if

(a) the biocide's market authorization was issued on the basis of an application submitted under section 26;

(b) the application is submitted on the basis of a comparison between

(i) the version of the biocide that is affected by the major change; and

(ii) a version of the foreign biocide described in the market authorization that is also affected by the major change (referred to in paragraphs (c) to (f) as "the other foreign biocide");

(c) the foreign regulatory authority named in the market authorization has authorized the major change in respect of the other foreign biocide, other than on the basis of a type of application that is set out in the List of Foreign Regulatory Authorities in connection with that regulatory authority;

(d) the name of the foreign regulatory authority appears in that List when the application is submitted;

(e) the application contains

(i) evidence of the authorization provided by the foreign regulatory authority in respect of the major change, and

(ii) an attestation, by an individual who has authority to bind the holder of the market authorization, that confirms that the holder possesses or has immediate access to the information that was submitted to the foreign regulatory authority to obtain the authorization referred to in subparagraph (i); and

(f) the application contains an attestation, by an individual who has authority to bind the holder of the market authorization, that

(i) confirms that either

(A) the major change resulted in an amendment to the master formula for the other foreign biocide and the version of the biocide that is affected by the major change will be manufactured in accordance with the updated master formula for the other foreign biocide, or

(B) the major change did not result in an amendment to the master formula for the other foreign biocide, and

quantité nette du biocide, à son type d'emballage ainsi qu'aux propriétés ou aux qualités du matériel d'emballage, peuvent être omis de la demande si les conditions ci-après sont réunies :

a) l'autorisation de mise en marché du biocide a été délivrée au titre d'une demande présentée en vertu de l'article 26;

b) la demande est présentée sur le fondement d'une comparaison entre les biocides suivants :

(i) la version du biocide touchée par le changement majeur,

(ii) une version du biocide étranger décrite dans l'autorisation de mise en marché qui est touchée par le changement majeur (ce biocide étant appelé « autre biocide étranger » aux alinéas c) à f);

c) l'autorité réglementaire étrangère mentionnée dans l'autorisation de mise en marché a autorisé le changement majeur à l'égard de l'autre biocide étranger sur le fondement d'un type de demande ne figurant pas sur la Liste des autorités réglementaires étrangères en rapport avec cette autorité;

d) le nom de l'autorité réglementaire étrangère figure sur cette liste au moment de la présentation de la demande;

e) la demande contient les renseignements suivants :

(i) une preuve de l'autorisation que l'autorité réglementaire étrangère a fournie à l'égard du changement majeur,

(ii) une attestation d'un individu ayant le pouvoir de lier le titulaire de l'autorisation de mise en marché qui confirme que ce dernier possède les renseignements qui ont été fournis à cette autorité en vue de l'obtention de l'autorisation visée au sous-alinéa (i), ou qu'il a un accès direct à ces renseignements;

f) la demande contient une attestation d'un individu ayant le pouvoir de lier le titulaire de l'autorisation de mise en marché qui confirme ce qui suit :

(i) la situation ci-après s'applique :

(A) soit le changement majeur a entraîné une modification à la formule type de l'autre biocide étranger et que la version du biocide touchée par le changement majeur sera fabriquée conformément à la formule type de l'autre biocide étranger mise à jour,

(ii) confirms that the specifications for the version of the biocide that is affected by the major change — other than in respect of the net quantity of the biocide in the package, the type of its package and the properties and qualities of the packaging material — are the same as those for the other foreign biocide.

(B) soit le changement majeur n'a pas entraîné de modification à la formule type de l'autre biocide étranger,

(ii) les spécifications de la version du biocide touchée par le changement majeur, à l'exception des spécifications quant à la quantité nette du biocide, à son type d'emballage ainsi qu'aux propriétés et aux qualités du matériel d'emballage, sont les mêmes que celles de l'autre biocide étranger.

Additional information and material

(7) The Minister may request the holder of the market authorization to provide any additional information or any material, including samples, that is necessary to enable the Minister to determine whether the notice of acceptance must be provided in respect of the major change.

Renseignements supplémentaires et matériel

(7) Le ministre peut demander au titulaire de l'autorisation de mise en marché qu'il lui fournisse les renseignements supplémentaires ou le matériel, y compris des échantillons, qui lui sont nécessaires pour décider s'il doit fournir à ce dernier un avis d'acceptation à l'égard du changement majeur.

Non-application of subsection (3)

(8) Subsection (3) does not apply to a biocide that was exempted from the application of these Regulations under subsection 66(1) or 68(1) if the biocide's market authorization was issued on the basis of an application submitted under section 26.

Non-application du paragraphe (3)

(8) Le paragraphe (3) ne s'applique pas à l'égard du biocide qui était exempté de l'application du présent règlement en application du paragraphe 66(1) ou 68(1) dans le cas où l'autorisation de mise en marché du biocide a été délivrée au titre d'une demande présentée en vertu de l'article 26.

Definitions of *applicant* and *holder*

(9) The following definitions apply in subsection (3).

applicant means the holder of a market authorization for a biocide that submits an application for a notice of acceptance in respect of a major change under subsection (2). (*demandeur*)

holder

(a) in respect of a registration under the *Pest Control Products Act*, has the meaning assigned by the definition *registrant* in subsection 2(1) of that Act; and

(b) in respect of a drug identification number assigned under the *Food and Drug Regulations*, means the person to whom the document setting out the drug identification number was issued under subsection C.01.014.2(1) of those Regulations. (*titulaire*)

Définitions de *demandeur* et de *titulaire*

(9) Les définitions ci-après s'appliquent au paragraphe (3).

demandeur Le titulaire de l'autorisation de mise en marché d'un biocide qui présente une demande d'avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur au titre du paragraphe (2). (*applicant*)

titulaire S'entend notamment de l'une des personnes suivantes :

a) à l'égard d'une homologation sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le *titulaire* au sens du paragraphe 2(1) de cette loi;

b) à l'égard d'une identification numérique attribuée au titre du *Règlement sur les aliments et drogues*, la personne à qui le document indiquant l'identification numérique a été délivré en application du paragraphe C.01.014.2(1) de ce règlement. (*holder*)

Definition of *authorization*

(10) In paragraphs (3)(d) and (e), ***authorization*** means any of the following:

(a) a market authorization;

Définition de *autorisation*

(10) Aux alinéas (3)d) et e), ***autorisation*** s'entend, selon le cas :

a) d'une autorisation de mise en marché;

(b) a registration under the *Pest Control Products Act*; or

(c) a drug identification number that has been assigned under subsection C.01.014.2(1) of the *Food and Drug Regulations* and has not been cancelled.

b) d'une homologation sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*;

c) d'une identification numérique qui a été attribuée au titre du paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* et qui n'a pas été annulée.

Notice of acceptance

16 (1) The Minister must provide the holder of the market authorization for a biocide with a notice of acceptance in respect of a major change if

(a) the application for the notice meets the requirements set out in subsection 15(2);

(b) the holder has provided the Minister with any additional information and material requested under subsection 15(7);

(c) the Minister has sufficient evidence to support the conclusion that the benefits associated with the biocide outweigh the risks associated with it, taking into account any uncertainties relating to the benefits and risks; and

(d) in the case where the major change affects the packaging or labelling of the biocide, the Minister has reasonable grounds to believe that the biocide will be packaged and labelled in accordance with the Act and these Regulations.

Avis d'acceptation

16 (1) Le ministre fournit un avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur au titulaire de l'autorisation de mise en marché d'un biocide si les conditions ci-après sont réunies :

a) la demande d'avis d'acceptation est conforme aux exigences prévues au paragraphe 15(2);

b) le titulaire de l'autorisation a fourni au ministre les renseignements supplémentaires ou le matériel demandés en vertu du paragraphe 15(7);

c) le ministre dispose de preuves suffisantes permettant de conclure que les avantages associés au biocide l'emportent sur les risques qui y sont associés, compte tenu de toutes incertitudes dont ces avantages et ces risques font l'objet;

d) dans le cas où le changement majeur a une incidence sur l'emballage ou l'étiquetage du biocide, le ministre a des motifs raisonnables de croire que le biocide sera emballé et étiqueté conformément à la Loi et au présent règlement.

Obligation to amend

(2) If the Minister provides the holder with a notice of acceptance in respect of a major change that relates to any information that is required to be set out in the market authorization, the Minister must

(a) amend the authorization to reflect the major change; and

(b) if applicable, amend the information published under subsection 12(2) accordingly.

Obligation de modification

(2) Lorsqu'il fournit au titulaire de l'autorisation un avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur qui se rapporte à l'un des renseignements que l'autorisation doit contenir, le ministre :

a) modifie l'autorisation pour refléter le changement majeur;

b) modifie en conséquence, s'il y a lieu, les renseignements publiés en application du paragraphe 12(2).

Exception

(3) Paragraph (2)(b) does not apply in respect of information referred to in subparagraph 12(1)(o)(ii).

Exception

(3) L'alinéa (2)b) ne s'applique pas à l'égard du renseignement visé au sous-alinéa 12(1)o)(ii).

Information not confidential business information

(4) Subject to subsection (5), any information that is required to be set out in the market authorization and is confidential business information ceases to be confidential business information when the Minister provides the notice of acceptance to the holder.

Renseignements commerciaux non confidentiels

(4) Sous réserve du paragraphe (5), les renseignements que l'autorisation doit contenir qui constituent des renseignements commerciaux confidentiels cessent d'être des renseignements commerciaux confidentiels dès que le ministre fournit l'avis d'acceptation au titulaire de l'autorisation.

Exception

(5) Subsection (4) does not apply to information referred to in subparagraph 12(1)(o)(ii) or paragraphs 12(2)(a) to (f).

Minor change

17 (1) Subject to subsection (2), the holder of the market authorization for a biocide must provide the Minister with a written description of any minor change in respect of the biocide at least 30 days before the day on which the minor change is made or, if the minor change is not within the holder's control, as soon as feasible after the holder becomes aware of the minor change.

Names and contact information

(2) In the case of a minor change referred to in paragraph (a) or (f) of the definition *minor change*, the holder must inform the Minister in writing as soon as feasible.

Identification number

(3) When providing information to the Minister under subsection (1) or (2), the holder must also provide the biocide's identification number.

Obligation to amend

(4) If the minor change relates to any information that is required to be set out in the market authorization, the Minister must

(a) amend the authorization to reflect the minor change; and

(b) if applicable, amend the information published under subsection 12(2) accordingly.

Information not confidential business information

(5) Subject to subsection (6), any information that is required to be set out in the market authorization and is confidential business information ceases to be confidential business information when the holder provides the description of the minor change to the Minister under subsection (1).

Exception

(6) Subsection (5) does not apply to information referred to in paragraphs 12(2)(a) to (f).

Exception

(5) Le paragraphe (4) ne s'applique pas à l'égard des renseignements visés au sous-alinéa 12(1)o)(ii) et aux alinéas 12(2)a) à f).

Changement mineur

17 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le titulaire de l'autorisation de mise en marché d'un biocide fournit au ministre, par écrit, la description de tout changement mineur à l'égard du biocide au moins trente jours avant la date du changement mineur ou, dans le cas où le changement mineur ne relève pas de lui, dès que possible après en avoir pris connaissance.

Nom et coordonnées

(2) S'il s'agit d'un changement mineur visé à l'alinéa a) ou f) de la définition de *changement mineur*, le titulaire en informe le ministre, par écrit, dès que possible.

Identification numérique

(3) Lorsqu'il fournit au ministre des renseignements en application des paragraphes (1) ou (2), le titulaire de l'autorisation lui fournit également l'identification numérique du biocide.

Obligation de modification

(4) Si le changement mineur se rapporte à l'un des renseignements que l'autorisation doit contenir, le ministre :

a) modifie l'autorisation pour refléter le changement mineur;

b) modifie en conséquence, s'il y a lieu, les renseignements publiés en application du paragraphe 12(2).

Renseignements commerciaux non confidentiels

(5) Sous réserve du paragraphe (6), les renseignements que l'autorisation doit contenir qui constituent des renseignements commerciaux confidentiels cessent d'être des renseignements commerciaux confidentiels dès que le titulaire de l'autorisation fournit au ministre la description du changement mineur au titre du paragraphe (1).

Exception

(6) Le paragraphe (5) ne s'applique pas à l'égard des renseignements visés aux alinéas 12(2)a) à f).

Direction to Stop Sale

Prohibition

18 It is prohibited for a person to sell a lot or batch of a biocide if they have been directed to stop the sale of the lot or batch under subsection 19(1) and the direction has not been lifted.

Direction to stop sale

19 (1) The Minister may direct a person to stop the sale of a lot or batch of a biocide if the Minister has reasonable grounds to believe that

(a) the lot or batch is not manufactured, packaged or labelled in accordance with the master formula for the biocide or has not been stored in accordance with the master formula; or

(b) the lot or batch is manufactured, packaged or labelled in contravention of the Act or these Regulations.

Obligation to lift direction

(2) The Minister must lift a direction if the Minister is provided with information that demonstrates, or the Minister determines, that

(a) in the case of a direction made for the reason set out in paragraph (1)(a), the lot or batch is manufactured, packaged or labelled, or has been stored, as the case may be, in accordance with the master formula for the biocide; or

(b) in the case of a direction made for the reason set out in paragraph (1)(b), the lot or batch is manufactured, packaged or labelled, as the case may be, in accordance with the Act or these Regulations, as the case may be.

Suspension

Prohibition — sale or advertising

20 (1) Subject to subsection (2), it is prohibited for a person to sell or advertise a biocide if the market authorization for the biocide is suspended under section 21 and the person has been notified of the suspension.

Partial suspension

(2) In the case where the market authorization is suspended in part, a person does not contravene subsection

Ordre de cessation de vente

Interdiction

18 Il est interdit à la personne à qui le ministre ordonne, au titre du paragraphe 19(1), de cesser de vendre tout lot ou lot de fabrication d'un biocide de vendre le lot ou lot de fabrication visé par l'ordre si celui-ci n'a pas été annulé.

Ordre de cessation de vente

19 (1) Le ministre peut ordonner à toute personne de cesser de vendre tout lot ou lot de fabrication d'un biocide s'il a des motifs raisonnables de croire, selon le cas :

a) que le lot ou lot de fabrication n'est pas fabriqué, emballé ou étiqueté conformément à la formule type du biocide ou qu'il n'a pas été entreposé conformément à celle-ci;

b) que le lot ou lot de fabrication est fabriqué, emballé ou étiqueté en contravention avec les dispositions de la Loi ou du présent règlement.

Obligation d'annuler l'ordre

(2) Le ministre annule l'ordre s'il conclut ou si des renseignements qui lui sont fournis établissent :

a) que, dans le cas où il a ordonné la cessation de vente au titre de l'alinéa (1)a), le lot ou lot de fabrication est fabriqué, emballé ou étiqueté ou a été entreposé, selon le cas, conformément à la formule type du biocide;

b) que, dans le cas où il a ordonné la cessation de vente au titre de l'alinéa (1)b), le lot ou lot de fabrication est fabriqué, emballé ou étiqueté, selon le cas, conformément aux dispositions de la Loi ou du présent règlement, selon le cas.

Suspension

Interdiction — vente ou publicité

20 (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit à toute personne de vendre un biocide ou d'en faire la publicité si l'autorisation de mise en marché du biocide est suspendue en vertu de l'article 21 et que la personne a été avisée de la suspension.

Suspension en partie

(2) En cas de suspension en partie de l'autorisation, la personne ne contrevient pas au paragraphe (1) si elle

(1) if they sell or advertise a version of the biocide other than the version described in

(a) the notice referred to in subsection 21(1) or paragraph 22(1)(c); or

(b) the information provided to them under subparagraph 22(1)(a)(i) or paragraph 22(1)(b).

vend une version du biocide, ou si elle fait la publicité d'une version du biocide, qui n'est pas celle décrite :

a) soit dans l'avis prévu au paragraphe 21(1) ou à l'alinéa 22(1)c);

b) soit dans les renseignements qui lui sont fournis au titre du sous-alinéa 22(1)a)(i) ou à l'alinéa 22(1)b).

Power to suspend

21 (1) The Minister may, by written notice provided to the holder of the market authorization for a biocide, suspend the authorization in whole or in part if

(a) the Minister has reasonable grounds to believe that the holder or an importer has, in respect of the biocide, contravened any provision of the Act or these Regulations or any order made under the Act;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the risks associated with the biocide — or, in the case of a partial suspension, the risks associated with certain conditions of use, formulants or other aspects of the biocide — outweigh the benefits associated with the biocide, taking into account any uncertainties relating to the benefits and risks; or

(c) in the case where the market authorization was issued on the basis of an application submitted under section 26, the Minister becomes aware that the authorization to sell the foreign biocide has been revoked or suspended.

Pouvoir de suspension

21 (1) Le ministre peut, par avis écrit au titulaire de l'autorisation de mise en marché d'un biocide, suspendre en tout ou en partie l'autorisation dans les cas suivants :

a) il a des motifs raisonnables de croire que le titulaire de l'autorisation ou tout importateur du biocide a contrevenu, à l'égard du biocide, à toute disposition de la Loi ou du présent règlement, à tout ordre donné en vertu de la Loi ou à tout arrêté pris en vertu de celle-ci;

b) il a des motifs raisonnables de croire que les risques associés au biocide l'emportent sur les avantages qui y sont associés — ou, s'agissant d'une suspension en partie, que les risques associés à certaines conditions d'utilisation ou à certains formulants ou autres aspects du biocide l'emportent sur les avantages associés à celui-ci —, compte tenu de toutes incertitudes dont ces avantages et ces risques font l'objet;

c) dans le cas où l'autorisation a été délivrée au titre d'une demande présentée en vertu de l'article 26, il apprend que l'autorisation de vente du biocide étranger a été révoquée ou suspendue.

Precondition

(2) Before suspending a market authorization in whole, the Minister must consider if a partial suspension would be sufficient to address the situation giving rise to the proposed suspension.

Condition préalable

(2) Avant de suspendre en tout une autorisation, le ministre examine la question de savoir si une suspension en partie serait suffisante pour remédier à la situation donnant lieu à la suspension projetée.

Content of notice

(3) The notice referred to in subsection (1) must set out

(a) the reasons for the suspension;

(b) a statement of whether the market authorization is suspended in whole or in part and, if it is suspended in part, a description of the version of the biocide to which the suspension relates; and

(c) the effective date of the suspension.

Contenu de l'avis

(3) L'avis prévu au paragraphe (1) contient les éléments suivants :

a) les motifs de la suspension;

b) une mention indiquant si l'autorisation est suspendue en tout ou en partie et, dans ce dernier cas, la description de la version du biocide visée par la suspension;

c) la date de prise d'effet de la suspension.

Serious and imminent risk

(4) The Minister may make the suspension effective immediately if the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is necessary to prevent a serious and imminent risk of injury to human health.

Notice to third parties

22 (1) If the market authorization for a biocide is suspended,

(a) the holder of the authorization must

(i) without delay after receiving the notice referred to in subsection 21(1), provide the information that is set out in the notice under paragraphs 21(3)(b) and (c) as well as the biocide's identification number — and, in the case of a partial suspension, the lot numbers of the version of the biocide to which the suspension relates — to any importer of the biocide and any person, other than a user, to whom the holder has sold the biocide or the affected version, as the case may be, and

(ii) in the case where the holder is required to provide information to importers or other persons under subparagraph (i), provide to the Minister, within two business days after receiving the notice referred to in subsection 21(1) or within any longer period specified by the Minister, written confirmation that the information has been provided to those persons;

(b) any person that receives the information referred to in subparagraph (a)(i) from the holder or from any person that has sold them the biocide must provide the information without delay to any person, other than a user, to whom the recipient of the information has sold the biocide or the affected version, as the case may be; and

(c) the Minister must publish on the Government of Canada website a notice of the suspension that sets out

(i) a summary of the reasons for the suspension, and

(ii) the information referred to in paragraphs 21(3)(b) and (c).

Definition of *business day*

(2) In subsection (1), ***business day*** means a day other than

(a) a Saturday; or

Risque grave et imminent

(4) Le ministre peut suspendre l'autorisation sur-le-champ s'il a des motifs raisonnables de croire que la suspension est nécessaire pour éviter un risque grave et imminent de préjudice à la santé humaine.

Avis aux tiers

22 (1) Les règles ci-après s'appliquent en cas de suspension de l'autorisation de mise en marché d'un biocide :

a) le titulaire de l'autorisation :

(i) fournit sans délai, après avoir reçu l'avis prévu au paragraphe 21(1), les renseignements contenus dans cet avis aux termes des alinéas 21(3)b) et c), l'identification numérique du biocide ainsi que, dans le cas d'une suspension en partie, les numéros de lot de la version du biocide visée par la suspension, à tout importateur du biocide et à toute personne — autre qu'un utilisateur — à qui il a vendu le biocide ou la version en cause, selon le cas,

(ii) dans le cas où il est tenu de fournir des renseignements à des importateurs ou à d'autres personnes en application du sous-alinéa (i), fournit au ministre, dans les deux jours ouvrables après avoir reçu l'avis visé au paragraphe 21(1) ou dans tout autre délai plus long précisé par le ministre, une confirmation écrite qu'il a fourni les renseignements à ces personnes;

b) la personne qui reçoit du titulaire de l'autorisation ou de toute personne qui lui a vendu le biocide les renseignements visés au sous-alinéa a)(i) les fournit sans délai à toute personne — autre qu'un utilisateur — à qui elle a vendu le biocide ou la version en cause, selon le cas;

c) le ministre publie sur le site Web du gouvernement du Canada un avis de suspension qui contient à la fois :

(i) le résumé des motifs de la suspension,

(ii) les renseignements visés aux alinéas 21(3)b) et c).

Définition de *jour ouvrable*

(2) Au paragraphe (1), ***jour ouvrable*** désigne un jour autre que :

a) le samedi;

(b) a Sunday or other holiday.

b) le dimanche ou un autre jour férié.

Reinstatement of market authorization

23 (1) The Minister must reinstate a suspended market authorization if the situation that gave rise to the suspension has been corrected or if the reasons for the suspension were unfounded.

Rétablissement de l'autorisation de mise en marché

23 (1) Le ministre rétablit l'autorisation de mise en marché qu'il a suspendue si la situation ayant donné lieu à la suspension a été corrigée ou si les motifs de la suspension n'étaient pas fondés.

Notice of reinstatement

(2) If a market authorization is reinstated, the Minister must publish on the Government of Canada website a notice to that effect.

Avis de rétablissement

(2) Dans ce cas, il publie un avis à cet effet sur le site Web du gouvernement du Canada.

Revocation

Automatic revocation

24 (1) A market authorization, or a part of a market authorization, that is suspended for a reason set out in paragraph 21(1)(a) or (c) is revoked if

(a) in the case of a suspension under paragraph 21(1)(a), the situation that gave rise to the suspension is not corrected within the six-month period that begins on the effective date of the suspension; and

(b) in the case of a suspension under paragraph 21(1)(c), the situation that gave rise to the foreign revocation or suspension is not corrected within the six-month period that begins on the effective date of the suspension of the market authorization.

Révocation

Révocation automatique

24 (1) L'autorisation de mise en marché d'un biocide ou la partie d'une telle autorisation qui a été suspendue au titre des alinéas 21(1)a) ou c) est révoquée dans les cas suivants :

a) s'agissant d'une suspension imposée en vertu de l'alinéa 21(1)a), la situation ayant donné lieu à la suspension ne peut être corrigée pendant la période de six mois qui commence à la date de prise d'effet de la suspension;

b) s'agissant d'une suspension imposée en vertu de l'alinéa 21(1)c), la situation ayant donné lieu à la révocation ou à la suspension de l'autorisation étrangère ne peut être corrigée pendant la période de six mois qui commence à la date de prise d'effet de la suspension.

Power to revoke — suspension

(2) The Minister may revoke a market authorization, or a part of a market authorization, that is suspended for the reason set out in paragraph 21(1)(b) if the Minister has reasonable grounds to believe that the holder has failed, within the six-month period that begins on the effective date of the suspension, to establish that the benefits associated with the biocide outweigh the risks associated with it — or, in the case of a partial suspension, the risks that led to the suspension — taking into account any uncertainties relating to the benefits and risks.

Pouvoir de révocation — suspension

(2) Le ministre peut révoquer en tout ou en partie l'autorisation de mise en marché d'un biocide qu'il a suspendue en vertu de l'alinéa 21(1)b) s'il a des motifs raisonnables de croire que le titulaire de l'autorisation n'a pas établi, pendant la période de six mois commençant à la date de prise d'effet de la suspension, que les avantages associés au biocide l'emportent sur les risques qui y sont associés — ou, s'agissant d'une suspension en partie, sur les risques qui ont mené à la suspension —, compte tenu de toutes incertitudes dont ces avantages et ces risques font l'objet.

Clarification

(3) For greater certainty, the Minister is not authorized under subsection (2) to revoke a larger part of the market authorization than the part that is suspended.

Précision

(3) Il est entendu que le ministre ne peut se prévaloir du paragraphe (2) pour révoquer une partie de l'autorisation qui n'est pas visée par la suspension.

Obligation to revoke — permanent discontinuance of sale

(4) The Minister must revoke a market authorization if the holder of the market authorization informs the Minister under section 47 that they have permanently discontinued the sale of the biocide in Canada.

Public notice

25 If a market authorization for a biocide is revoked under section 24, the Minister must

(a) publish on the Government of Canada website a notice of revocation that sets out

(i) a summary of the reasons for the revocation,

(ii) a statement of whether the authorization is revoked in whole or in part and, if it is revoked in part, a description of the version of the biocide to which the revocation relates, and

(iii) the effective date of the revocation; and

(b) if applicable, amend the information published under subsection 12(2) accordingly.

Use of Foreign Decisions

Application

26 (1) Subject to subsection (2), a person may submit to the Minister an application for a market authorization for a biocide that is based on a comparison to a foreign biocide that is authorized for sale

(a) by a foreign regulatory authority named in the List of Foreign Regulatory Authorities; and

(b) under a statute or other legislative instrument that is set out in that List in connection with the regulatory authority.

Exceptions

(2) An application cannot be submitted under subsection (1) if the foreign regulatory authority has authorized the sale of the foreign biocide on the basis of a type of application that is set out in the List of Foreign Regulatory Authorities in connection with the regulatory authority.

Obligation de révocation — cessation définitive de la vente

(4) Le ministre révoque l'autorisation de mise en marché d'un biocide si le titulaire l'informe en vertu de l'article 47 qu'il a définitivement cessé la vente du biocide au Canada.

Avis public

25 En cas de révocation de l'autorisation de mise en marché d'un biocide en application de l'article 24, le ministre :

a) d'une part, publie un avis de révocation sur le site Web du gouvernement du Canada qui contient à la fois :

(i) le résumé des motifs de la révocation,

(ii) une mention indiquant si l'autorisation est révoquée en tout ou en partie et, dans le cas d'une révocation en partie, la description de la version du biocide visée par la révocation,

(iii) la date de prise d'effet de la révocation;

b) d'autre part, modifie en conséquence, s'il y a lieu, les renseignements publiés en application du paragraphe 12(2).

Recours à des décisions étrangères

Demande

26 (1) Sous réserve du paragraphe (2), toute personne peut présenter au ministre une demande d'autorisation de mise en marché d'un biocide sur le fondement d'une comparaison du biocide avec un biocide étranger dont la vente est autorisée :

a) d'une part, par une autorité réglementaire étrangère figurant sur la Liste des autorités réglementaires étrangères;

b) d'autre part, sous le régime d'une loi ou de tout autre texte législatif mentionnés dans cette liste en rapport avec cette autorité.

Exceptions

(2) Aucune demande ne peut être présentée au titre du paragraphe (1) dans le cas où la vente du biocide étranger a été autorisée par l'autorité réglementaire étrangère sur le fondement d'un type de demande figurant sur la Liste des autorités réglementaires étrangères en rapport avec cette autorité.

Content of application

(3) The application must contain

(a) the information referred to in paragraphs 10(1)(a) to (g), (j), (k), (m) and (n) — and, if applicable, subparagraph(o)(i) or (p)(i) — in respect of the biocide for which the market authorization is sought;

(b) information relating to the net quantity of the biocide in the package and the type of its package as well as a statement of the properties and qualities of the packaging material;

(c) subject to subsection (4), an attestation, by an individual who has authority to bind the applicant, that

(i) confirms that the applicant possesses or has immediate access to the information referred to in paragraphs 10(1)(h) and (l) that was submitted to the foreign regulatory authority to obtain the authorization to sell the foreign biocide, and

(ii) confirms that

(A) if the summary referred to in paragraph 10(1)(i) was submitted to the foreign regulatory authority to obtain that authorization, the applicant possesses or has immediate access to that summary, or

(B) if the summary referred to in paragraph 10(1)(i) was not submitted to the foreign regulatory authority to obtain that authorization, the summary was not so submitted;

(d) information that demonstrates that

(i) for a given quantity of biocide, the biocide contains the same active ingredients in the same quantities as the other biocide,

(ii) the formulants that the biocide contains are among the formulants that the foreign biocide may contain under the authorization to sell the foreign biocide,

(iii) for a given quantity of biocide, the quantity of each formulant that the biocide contains is the same as the quantity of that formulant that the foreign biocide may contain under the authorization to sell the foreign biocide, and

(iv) the biocide has the same conditions of use as the foreign biocide;

(e) an attestation, by an individual who has authority to bind the applicant, that confirms that

Contenu de la demande

(3) La demande contient les éléments suivants :

a) les renseignements visés aux alinéas 10(1)a) à g), j), k), m) et n) — et, s'il y a lieu, aux sous-alinéas o)(i) ou p)(i) — à l'égard du biocide pour lequel l'autorisation est demandée;

b) les renseignements se rapportant à la quantité nette du biocide dans l'emballage, à son type d'emballage ainsi que la mention des propriétés et des qualités du matériel d'emballage;

c) sous réserve du paragraphe (4), une attestation d'un individu ayant le pouvoir de lier le demandeur :

(i) qui confirme que le demandeur possède les renseignements visés aux alinéas 10(1)h) et l) qui ont été fournis à l'autorité réglementaire étrangère en vue de l'obtention de l'autorisation de vente du biocide étranger ou a un accès direct à ces renseignements,

(ii) qui confirme :

(A) dans le cas où le résumé visé à l'alinéa 10(1)i) a été fourni à l'autorité réglementaire étrangère en vue de l'obtention de cette autorisation, que le demandeur possède ce résumé ou a un accès direct à celui-ci,

(B) dans le cas où le résumé visé à l'alinéa 10(1)i) n'a pas été fourni à l'autorité réglementaire étrangère par le demandeur en vue de l'obtention de l'autorisation, que ce résumé n'a pas été ainsi fourni;

d) des renseignements établissant ce qui suit :

(i) pour une quantité donnée de biocide, le biocide contient les mêmes ingrédients actifs dans les mêmes quantités que le biocide étranger,

(ii) les formulants que contient le biocide figurent parmi ceux que le biocide étranger peut contenir aux termes de l'autorisation de vente dont il fait l'objet,

(iii) pour une quantité donnée de biocide, la quantité de chaque formulant que contient le biocide est la même que la quantité de ce formulant que peut contenir le biocide étranger aux termes de l'autorisation de vente dont il fait l'objet,

(iv) les conditions d'utilisation du biocide sont les mêmes que celles du biocide étranger;

(i) the biocide will be manufactured in accordance with the master formula for the foreign biocide, and

(ii) the specifications for the biocide — other than in respect of the net quantity of the biocide in the package, the type of its package and the properties and qualities of the packaging material — are the same as those for the foreign biocide;

(f) a list of the tests and studies that have been submitted to the foreign regulatory authority in connection with the authorization to sell the foreign biocide;

(g) information that demonstrates that the sale of the foreign biocide is authorized by the foreign regulatory authority;

(h) the terms and conditions that the foreign regulatory authority has imposed on the authorization to sell the foreign biocide, if any; and

(i) the text approved by the foreign regulatory authority for every label to be used in connection with the foreign biocide.

Exception — packaging

(4) The attestation referred to in paragraph (3)(c) does not need to confirm that the applicant possesses or has immediate access to any information relating to packaging that was submitted to the foreign regulatory authority.

Additional information and material

(5) The Minister may request the applicant to provide any additional information or any material, including samples, that is necessary to enable the Minister to determine whether the market authorization must be issued.

Follow-up obligations

27 (1) The holder of a market authorization for a biocide that is issued on the basis of an application submitted under section 26 must

(a) subject to subsection (3), possess or have immediate access to the information referred to in paragraphs 10(1)(h) and (l) that was submitted to the foreign regulatory authority named in the market authorization in order to obtain

(i) the authorization to sell the foreign biocide, and

e) une attestation d'un individu ayant le pouvoir de lier le demandeur qui confime ce qui suit :

(i) le biocide sera fabriqué conformément à la formule type du biocide étranger,

(ii) ses spécifications, à l'exception des spécifications quant à la quantité nette du biocide, à son type d'emballage ainsi qu'aux propriétés et aux qualités du matériel d'emballage, sont les mêmes que celles du biocide étranger;

f) la liste des essais et des études qui ont été fournis à l'autorité réglementaire étrangère en rapport avec l'autorisation de vente du biocide étranger;

g) des renseignements établissant que la vente du biocide étranger est autorisée par l'autorité réglementaire étrangère;

h) les conditions dont l'autorité réglementaire étrangère a assorties l'autorisation de vente du biocide étranger, le cas échéant;

i) le texte approuvé par l'autorité réglementaire étrangère de chaque étiquette à utiliser en rapport avec le biocide étranger.

Exception — emballage

(4) Il n'est pas nécessaire de confirmer, dans l'attestation visée à l'alinéa (3)c), que le demandeur possède les renseignements se rapportant à l'emballage qui ont été fournis, le cas échéant, à l'autorité réglementaire étrangère, ou qu'il a un accès direct à ces renseignements.

Renseignements supplémentaires et matériel

(5) Le ministre peut demander au demandeur qu'il lui fournisse les renseignements supplémentaires ou le matériel, y compris des échantillons, qui lui sont nécessaires pour décider s'il doit délivrer l'autorisation.

Obligations de suivi

27 (1) Le titulaire de l'autorisation de mise en marché d'un biocide délivrée au titre d'une demande présentée en vertu de l'article 26 est tenu, à la fois :

a) sous réserve du paragraphe (3), de posséder les renseignements visés aux alinéas 10(1)h) et l), ou d'avoir un accès direct à ceux-ci, qui ont été fournis à l'autorité réglementaire étrangère mentionnée dans l'autorisation de mise en marché en vue de l'obtention :

(i) de l'autorisation de vente du biocide étranger,

(ii) any authorization in respect of a major change for a version of the foreign biocide that is affected by the major change, if

(A) a version of the biocide is also affected by the major change,

(B) the holder made an application under subsection 15(6) on the basis of a comparison between the version of the biocide that is affected by the major change and the version of the foreign biocide that is affected by the major change, and

(C) the Minister has provided the holder with a notice of acceptance in respect of the major change under subsection 16(1);

(b) possess or have immediate access to the summary referred to in paragraph 10(1)(i), if the summary was submitted to the foreign regulatory authority to obtain the authorization to sell the foreign biocide;

(c) possess or have immediate access to the summary referred to in paragraph 10(1)(i) that relates to a major change that affects a version of the foreign biocide, if

(i) the summary was submitted to the foreign regulatory authority to obtain any authorization in respect of the major change for the version of the foreign biocide that is affected by the major change, and

(ii) the conditions set out in clauses (a)(ii)(A) to (C) are met in respect of the major change;

(d) provide the Minister, on request, with any information referred to in any of paragraphs (a) to (c) within 48 hours after the request is made or any longer period specified by the Minister;

(e) inform the Minister in writing and without delay if they become aware that

(i) the foreign biocide has been recalled, or

(ii) the foreign regulatory authority has revoked or suspended the authorization to sell the foreign biocide; and

(f) provide the Minister, without delay after becoming aware that the foreign regulatory authority has required a change in respect of the foreign biocide, with a written description of the change and the reasons for it, if they are known.

(ii) de toute autorisation à l'égard d'un changement majeur relatif à une version du biocide étranger qui est touchée par le changement majeur si les conditions ci-après sont réunies :

(A) une version du biocide est également touchée par le changement majeur,

(B) le titulaire a présenté une demande en vertu du paragraphe 15(6) sur le fondement d'une comparaison entre la version du biocide touchée par le changement majeur et la version du biocide étranger qui est touchée par le changement majeur,

(C) le ministre a fourni un avis d'acceptation à l'égard du changement majeur au titre du paragraphe 16(1);

b) de posséder le résumé visé à l'alinéa 10(1)i), ou d'avoir un accès direct à celui-ci, dans le cas où le résumé a été fourni à l'autorité réglementaire étrangère, en vue de l'obtention de l'autorisation de vente du biocide étranger;

c) de posséder le résumé visé à l'alinéa 10(1)i), ou d'avoir un accès direct à celui-ci, qui se rapporte à un changement majeur qui touche une version du biocide étranger si les conditions ci-après sont réunies :

(i) le résumé a été fourni à l'autorité réglementaire étrangère en vue de l'obtention de toute autorisation à l'égard du changement majeur relatif à la version du biocide étranger qui est touchée par le changement majeur,

(ii) les conditions applicables aux divisions a)(ii)(A) à (C) sont réunies à l'égard du changement majeur;

d) de fournir au ministre, sur demande, tout renseignement visé à l'un des alinéas a) à c) dans les quarante-huit heures après que ce dernier lui en a fait la demande ou dans tout autre délai plus long précisé par le ministre;

e) d'informer par écrit le ministre des événements ci-après, dès qu'il en prend connaissance :

(i) tout rappel visant le biocide étranger,

(ii) toute révocation ou suspension, par l'autorité réglementaire étrangère, de l'autorisation de vente du biocide étranger;

Clarification

(2) For greater certainty, subsection (1) applies even if a version of the biocide is affected by a major change or minor change that has not affected any version of the foreign biocide.

Exception

(3) The holder is not required to possess or have immediate access to information relating to packaging that was submitted to the foreign regulatory authority.

Additional information to be provided

(4) When providing information to the Minister under paragraph (1)(d) or (e), the holder must also provide the biocide's identification number and a description of the foreign biocide.

Labelling and Packaging

Definitions

28 The following definitions apply in this section and in sections 29 to 37.

designated container means a disposable metal container that is designed to release pressurized contents by the use of a manually operated valve that forms an integral part of the container. (*contenant désigné*)

household biocide means a biocide that is intended to be distributed only to the general public for personal use. (*biocide domestique*)

immediate container means the package that is in direct contact with a biocide. (*contenant immédiat*)

inner label means a label that is on or attached to the immediate container of a biocide. (*étiquette intérieure*)

outer label means a label that is on or attached to the outside of a package, other than the immediate container, of a biocide. (*étiquette extérieure*)

Pressurized Containers Labelling Document means the document entitled *Labelling Requirements for Pressurized Containers Containing Biocides*, dated December 18, 2021 and published by the Government of Canada

f) de fournir sans délai au ministre, par écrit, la description de tout changement relatif au biocide étranger exigé par l'autorité réglementaire étrangère ainsi que les raisons pour lesquelles cette dernière a exigé le changement — si les renseignements sont connus —, dès qu'il en prend connaissance.

Clarification

(2) Il est entendu que le paragraphe (1) s'applique même si une version du biocide fait l'objet de changements mineurs ou de changements majeurs qui ne touchent aucune version du biocide étranger.

Exception

(3) Le titulaire n'est pas tenu de posséder les renseignements se rapportant à l'emballage qui ont été fournis, le cas échéant, à l'autorité réglementaire étrangère ou d'avoir un accès direct à ces renseignements.

Renseignements additionnels

(4) Lorsqu'il fournit au ministre des renseignements en application des alinéas (1)d) ou e), le titulaire lui fournit également une description du biocide étranger ainsi que l'identification numérique du biocide.

Étiquetage et emballage

Définitions

28 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles 29 à 37.

biocide domestique Biocide destiné à être distribué uniquement au grand public pour usage personnel. (*household biocide*)

contenant désigné Contenant métallique non réutilisable conçu pour permettre de libérer le contenu sous pression au moyen d'une valve actionnée à la main et faisant partie intégrante du contenant. (*designated container*)

contenant immédiat Emballage qui est en contact direct avec le biocide. (*immediate container*)

Document sur l'étiquetage des contenants sous pression Document intitulé *Exigences en matière d'étiquetage relativement aux contenants sous pression contenant des biocides*, daté du 18 décembre 2021 et publié par le gouvernement du Canada sur son site Web. (*Pressurized Containers Labelling Document*)

espace principal Partie de l'étiquette, selon le cas :

on its website. (*Document sur l'étiquetage des contenants sous pression*)

principal display panel means the part of the label that

(a) is on or attached to all or part of the surface of the package that is displayed or visible under normal conditions of sale or use; or

(b) if the package does not have a surface described in paragraph (a), is on or attached to any part of the package except the bottom. (*espace principal*)

a) qui se trouve sur la surface totale de l'emballage ou sur une partie de celle-ci, ou qui est attachée à l'une ou l'autre de ces surfaces, et qui est exposée ou visible dans les conditions normales de vente ou d'utilisation;

b) qui se trouve sur toute partie de l'emballage, sauf le dessous, ou qui est attachée à une telle partie, si l'emballage n'est pas doté de l'une des surfaces visées à l'alinéa a). (*principal display panel*)

étiquette extérieure Étiquette apposée sur l'extérieur de l'emballage d'un biocide — autre que le contenant immédiat — ou attachée à celui-ci. (*outer label*)

étiquette intérieure Étiquette apposée sur le contenant immédiat d'un biocide ou attachée à celui-ci. (*inner label*)

Requirement for label

29 A biocide must have an inner label and, if the immediate container of the biocide is packaged in another package, an outer label.

Étiquetage obligatoire

29 Tout biocide doit avoir une étiquette intérieure et, si le contenant immédiat du biocide est contenu dans un autre emballage, une étiquette extérieure.

Bilingual labelling

30 The information that is required to be shown on a label of a biocide must be clearly and prominently displayed in both English and French.

Étiquetage bilingue

30 Les renseignements qui doivent figurer sur l'étiquette d'un biocide doivent être clairement présentés et placés bien en vue, en français et en anglais.

Principal display panel

31 (1) The following information must be shown on the principal display panel of the inner label of a biocide and, if there is an outer label, on the principal display panel of the outer label:

(a) the brand name of the biocide;

(b) at least one of the intended uses or purposes of the biocide;

(c) the settings in which the biocide is intended to be used;

(d) the biocide's identification number, preceded by the designation "DIN" in capital letters;

(e) the net quantity of the biocide in the package;

(f) the statements "Keep out of reach of children." and "Tenir hors de la portée des enfants."; and

(g) if the biocide is sterile, the words "sterile" and "stérile".

Espace principal

31 (1) Les renseignements ci-après doivent figurer sur l'espace principal de l'étiquette intérieure du biocide et sur celui de l'étiquette extérieure, s'il y en a une :

a) la marque nominative du biocide;

b) au moins l'une des utilisations ou des fins auxquelles le biocide est destiné;

c) les milieux dans lesquels le biocide est destiné à être utilisé;

d) l'identification numérique du biocide, précédée de la désignation « DIN » en lettres majuscules;

e) la quantité nette de biocide que contient l'emballage;

f) les mentions « Tenir hors de la portée des enfants. » et « Keep out of reach of children. »;

g) s'agissant d'un biocide stérile, les mots « stérile » et « sterile ».

Limit

(2) If the biocide has more than one brand name, only one of those names may be shown on the label that is displayed or visible under normal conditions of sale.

Additional information

32 (1) The following information must be shown on the inner label of a biocide — and, if there is an outer label, on the outer label — but is not required to be shown on the principal display panel:

(a) the conditions of use of the biocide, other than the conditions of use that are required to be shown on the principal display panel under paragraphs 31(1)(b) and (c);

(b) the quantity of each active ingredient that a given quantity of the biocide contains;

(c) the lot number of the biocide;

(d) the expiry date of the biocide, unless the biocide is a household biocide with a shelf life of more than one year and the package contains a quantity of the biocide that may reasonably be expected to be used within one year after it is sold;

(e) the name and contact information of the holder of the market authorization for the biocide; and

(f) the physical form of the biocide, unless it is obvious.

Contact information — accessibility

(2) For the purposes of paragraph (1)(e), the contact information must provide a means for persons in Canada to contact the holder of the market authorization without cost.

Small packages

33 In the case where the immediate container of a biocide is not large enough to accommodate an inner label that complies with sections 31 and 32, those sections do not apply in respect of the inner label if

(a) the immediate container is packaged in another package and the outer label complies with the labelling requirements of these Regulations; and

(b) the inner label shows

(i) the brand name of the biocide,

Limite

(2) Dans le cas où le biocide a plusieurs marques nominatives, seulement l'une de celles-ci peut être indiquée sur l'étiquette qui est exposée ou visible dans les conditions normales de vente.

Renseignements supplémentaires

32 (1) Les renseignements ci-après doivent figurer sur l'étiquette intérieure du biocide et sur l'étiquette extérieure, s'il y en a une, sans toutefois avoir à figurer sur l'espace principal :

a) les conditions d'utilisation du biocide, autres que celles qui ont à figurer sur l'espace principal en application des alinéas 31(1)b) et c);

b) la quantité de chaque ingrédient actif que contient une quantité donnée du biocide;

c) le numéro de lot du biocide;

d) la date limite d'utilisation du biocide, sauf s'il s'agit d'un biocide domestique dont la durée de conservation est de plus d'un an et dont l'emballage contient une quantité du biocide dont on peut raisonnablement croire qu'elle peut permettre une utilisation de ce dernier durant un an tout au plus à compter de la vente;

e) les nom et coordonnées du titulaire de l'autorisation de mise en marché du biocide;

f) la forme physique du biocide, à moins qu'elle ne soit évidente.

Coordonnées — accessibilité

(2) Pour l'application de l'alinéa (1)e), les coordonnées du titulaire de l'autorisation doivent permettre à toute personne au Canada de le contacter sans frais.

Petits emballages

33 Dans le cas où le contenant immédiat du biocide n'est pas assez grand pour que l'étiquette intérieure soit conforme aux articles 31 et 32, ces articles ne s'appliquent pas à une telle étiquette si les conditions ci-après sont réunies :

a) le contenant immédiat est contenu dans un autre emballage et l'étiquette extérieure est conforme aux exigences du présent règlement en matière d'étiquetage;

b) les renseignements ci-après figurent sur l'étiquette intérieure :

(ii) the quantity of each active ingredient that a given quantity of the biocide contains,

(iii) the net quantity of the biocide in the immediate container,

(iv) the settings in which the biocide is intended to be used, and

(v) the information referred to in paragraphs 32(1)(c) to (f).

(i) la marque nominative du biocide,

(ii) la quantité de chaque ingrédient actif que contient une quantité donnée du biocide,

(iii) la quantité nette du biocide que contient le contenant immédiat,

(iv) les milieux dans lesquels le biocide est destiné à être utilisé,

(v) les renseignements visés aux alinéas 32(1)c) à f).

Pressurized containers — explosion hazard

34 (1) Subject to subsections 36(1) and (3), the following information must be shown, in accordance with sections 1 to 4 of the Pressurized Containers Labelling Document, on the principal display panel of the inner label of a biocide that is packaged in a designated container and, if there is an outer label, on the principal display panel of the outer label:

(a) the hazard symbol set out in column 2 of item 4 of Schedule 2 to the *Consumer Chemicals and Containers Regulations, 2001*;

(b) the signal words "CAUTION" and "ATTENTION"; and

(c) the primary hazard statements "CONTAINER MAY EXPLODE IF HEATED." and "CE CONTENANT PEUT EXPLOSER S'IL EST CHAUFFÉ.".

Contenants sous pression — danger d'explosion

34 (1) Sous réserve des paragraphes 36(1) et (3), les renseignements ci-après doivent figurer en conformité avec les articles 1 à 4 du Document sur l'étiquetage des contenants sous pression sur l'espace principal de l'étiquette intérieure d'un biocide emballé dans un contenant désigné et sur l'espace principal de l'étiquette extérieure d'un tel biocide, s'il y en a une :

a) le pictogramme de danger figurant à l'article 4 de l'annexe 2 du *Règlement sur les produits chimiques et contenants de consommation (2001)*, dans la colonne 2;

b) les mots indicateurs « ATTENTION » et « CAUTION »;

c) les mentions de danger principal « CE CONTENANT PEUT EXPLOSER S'IL EST CHAUFFÉ. » et « CONTAINER MAY EXPLODE IF HEATED. ».

Additional statements

(2) Subject to subsection 36(2), the following statements must be shown, in accordance with section 5 of the Pressurized Containers Labelling Document, on one panel of the inner label of a biocide that is packaged in a designated container and, if there is an outer label, on one panel of the outer label:

"Contents under pressure. Do not place in hot water or near radiators, stoves or other sources of heat. Do not puncture or incinerate container or store at temperatures over 50°C."
"Contenu sous pression. Ne pas mettre dans l'eau chaude ni près des radiateurs, poêles ou autres sources de chaleur. Ne pas percer le contenant, ni le jeter au feu, ni le conserver à des températures dépassant 50 °C.".

Mentions supplémentaires

(2) Sous réserve du paragraphe 36(2), les mentions ci-après doivent figurer en conformité avec l'article 5 du Document sur l'étiquetage des contenants sous pression sur l'un des espaces de l'étiquette intérieure d'un biocide emballé dans un contenant désigné ainsi que sur l'un des espaces de l'étiquette extérieure d'un tel biocide, s'il y en a une :

« Contenu sous pression. Ne pas mettre dans l'eau chaude ni près des radiateurs, poêles ou autres sources de chaleur. Ne pas percer le contenant, ni le jeter au feu, ni le conserver à des températures dépassant 50 °C. »
« Contents under pressure. Do not place in hot water or near radiators, stoves or other sources of heat. Do not puncture or incinerate container or store at temperatures over 50°C. ».

Pressurized containers — flammability

35 (1) Subject to subsections 36(1) and (3), where a biocide that is packaged in a designated container has a

Contenants sous pression — inflammabilité

35 (1) Sous réserve des paragraphes 36(1) et (3), les renseignements ci-après doivent figurer en conformité avec

flame projection or flashback, the following information must be shown, in accordance with sections 1 to 4 of the Pressurized Containers Labelling Document, on the principal display panel of the inner label and, if there is an outer label, on the principal display panel of the outer label:

(a) if the length of the flame projection is less than 15 cm and there is no flashback,

(i) the hazard symbol set out in item 1 of the annex to the Pressurized Containers Labelling Document,

(ii) the signal words "CAUTION" and "ATTENTION", and

(iii) the primary hazard statements "FLAMMABLE" and "INFLAMMABLE";

(b) if the length of the flame projection is 15 cm or more but less than 45 cm and there is no flashback,

(i) the hazard symbol set out in item 2 of the annex to the Pressurized Containers Labelling Document,

(ii) the signal words "WARNING" and "AVERTISSEMENT", and

(iii) the primary hazard statements "FLAMMABLE" and "INFLAMMABLE"; and

(c) if the length of the flame projection is 45 cm or more or there is a flashback,

(i) the hazard symbol set out in column 2 of item 3 of Schedule 2 to the *Consumer Chemicals and Containers Regulations, 2001*,

(ii) the signal word "DANGER", and

(iii) the primary hazard statements "EXTREMELY FLAMMABLE" and "EXTRÊMEMENT INFLAMMABLE".

Additional statements

(2) Subject to subsection 36(2), the following statements must be shown, in accordance with section 5 of the Pressurized Containers Labelling Document, on one panel of the inner label of a biocide described in subsection (1) and, if there is an outer label, on one panel of the outer label:

"Do not use in presence of open flame or spark."

les articles 1 à 4 du Document sur l'étiquetage des contenants sous pression sur l'espace principal de l'étiquette intérieure d'un biocide emballé dans un contenant désigné qui présente une projection de la flamme ou qui produit un retour de flamme et sur l'espace principal de l'étiquette extérieure d'un tel biocide, s'il y en a une :

a) dans le cas où la longueur de la projection de la flamme est de moins de 15 cm et qu'il n'y a pas de retour de flamme :

(i) le pictogramme de danger figurant à l'article 1 de l'annexe de ce document,

(ii) les mots indicateurs « ATTENTION » et « CAUTION »,

(iii) les mentions de danger principal « INFLAMMABLE » et « FLAMMABLE »;

b) dans le cas où la longueur de la projection de la flamme est de 15 cm ou plus mais inférieure à 45 cm et qu'il n'y a pas de retour de flamme :

(i) le pictogramme de danger figurant à l'article 2 de l'annexe du même document,

(ii) les mots indicateurs « AVERTISSEMENT » et « WARNING »,

(iii) les mentions de danger principal « INFLAMMABLE » et « FLAMMABLE »;

c) dans le cas où la longueur de la projection de la flamme est de 45 cm ou plus ou lorsqu'il y a un retour de flamme :

(i) le pictogramme de danger figurant à la colonne 2 de l'article 3 de l'annexe 2 du *Règlement sur les produits chimiques et contenants de consommation (2001)*,

(ii) le mot indicateur « DANGER »,

(iii) les mentions de danger principal « EXTRÊMEMENT INFLAMMABLE » et « EXTREMELY FLAMMABLE ».

Mentions supplémentaires

(2) Sous réserve du paragraphe 36(2), les mentions ci-après doivent figurer en conformité avec l'article 5 du Document sur l'étiquetage des contenants sous pression sur l'un des espaces de l'étiquette intérieure d'un biocide visé au paragraphe (1) ainsi que sur l'un des espaces de l'étiquette extérieure d'un tel biocide, s'il y en a une :

"Ne pas utiliser en présence d'une flamme nue ou d'étincelles.".

« Ne pas utiliser en présence d'une flamme nue ou d'étincelles. »
« Do not use in presence of open flame or spark. ».

Definitions of *flame projection* and *flashback*

(3) The following definitions apply in this section.

flame projection means the flame resulting from the ignition of a biocide discharged from a designated container when tested in accordance with official method DO-30, *Determination of Flame Projection*, dated October 15, 1981 and published by the Government of Canada on its website. (*projection de la flamme*)

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

Définitions de *projection de la flamme* et *retour de flamme*

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

projection de la flamme Flamme provoquée par l'inflammation d'un biocide expulsé d'un contenant désigné lorsque celui-ci est mis à l'essai selon la méthode officielle DO-30 intitulée *Détermination de la projection de la flamme*, datée du 15 octobre 1981 et publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web. (*flame projection*)

retour de flamme Partie de la projection de la flamme qui revient du point d'inflammation vers le contenant désigné lorsque celui-ci est mis à l'essai selon la méthode officielle DO-30 intitulée *Détermination de la projection de la flamme*, datée du 15 octobre 1981 et publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web. (*flashback*)

Exceptions — small quantities

36 (1) The primary hazard statements set out in paragraph 34(1)(c) and subparagraphs 35(1)(a)(iii), (b)(iii) and (c)(iii) may be omitted from the inner label of a biocide if the net quantity shown on the inner label does not exceed 60 mL or 60 g.

Exceptions — petites quantités

36 (1) Les mentions de danger principal prévues à l'alinéa 34(1)c) et aux sous-alinéas 35(1)a)(iii), b)(iii) et c)(iii) n'ont pas à figurer sur l'étiquette intérieure d'un biocide si la quantité nette figurant sur cette étiquette ne dépasse pas 60 mL ou 60 g.

Inner label — 120 mL or g

(2) The statements set out in subsections 34(2) and 35(2) may be omitted from the inner label of a biocide if the net quantity shown on the inner label does not exceed 120 mL or 120 g.

Étiquette intérieure — 120 mL ou g

(2) Les mentions prévues aux paragraphes 34(2) et 35(2) n'ont pas à figurer sur l'étiquette intérieure d'un biocide si la quantité nette figurant sur cette étiquette ne dépasse pas 120 mL ou 120 g.

Outer label — 120 mL or g

(3) The information referred to in subsections 34(1) and 35(1) may be omitted from the outer label of a biocide if the net quantity shown on the inner label does not exceed 120 mL or 120 g.

Étiquette extérieure — 120 mL ou g

(3) Les renseignements visés aux paragraphes 34(1) et 35(1) n'ont pas à figurer sur l'étiquette extérieure d'un biocide si la quantité nette figurant sur l'étiquette intérieure ne dépasse pas 120 mL ou 120 g.

Packaging standards

37 The immediate container of a biocide must be constructed to

(a) contain the biocide safely under normal conditions of storage, display and distribution;

(b) permit the user to withdraw the biocide in a safe manner and to close the container in a manner that will contain the biocide safely under normal storage conditions; and

Normes d'emballage

37 Le contenant immédiat du biocide doit être fabriqué de façon :

a) à contenir le biocide en toute sécurité dans les conditions normales d'entreposage, de présentation et de distribution;

b) à permettre à l'utilisateur d'en faire sortir le biocide de façon sécuritaire et de le fermer de manière telle

(c) minimize changes to, including degradation of, its contents.

Information Requirements

Notable and Serious Incidents

Definitions

38 The following definitions apply in this section and sections 39 and 40.

notable incident means

(a) a response to a biocide that adversely affects human health; or

(b) a failure in the effectiveness of a biocide that, in respect of human health,

(i) could have resulted in in-patient hospitalization, prolongation of existing hospitalization, congenital malformation or chronic or significant disability or incapacity, or

(ii) could have been life-threatening or resulted in death. (*événement notable*)

serious incident means a response to or a failure in the effectiveness of a biocide that, in respect of human health,

(a) results in in-patient hospitalization, prolongation of existing hospitalization, congenital malformation or chronic or significant disability or incapacity; or

(b) is life-threatening or results in death. (*événement grave*)

serious unexpected incident means a serious incident that is not identified in nature, severity or frequency in the risk information that is set out on the label of the biocide. (*événement grave et imprévu*)

Serious incident reporting

39 The holder of the market authorization for a biocide must provide the Minister with the information in their control about the following serious incidents within 15 days after becoming aware of the incident:

que le biocide y soit contenu en toute sécurité dans les conditions normales d'entreposage;

c) à réduire l'altération, y compris la dégradation, de son contenu.

Exigences en matière de renseignements

Événements notables ou graves

Définitions

38 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles 39 et 40.

événement grave Réaction à un biocide ou manque d'efficacité d'un biocide qui a l'un des effets ci-après à l'égard de la santé humaine :

a) entraîner ou prolonger l'hospitalisation, entraîner une malformation congénitale ou entraîner une invalidité ou une incapacité chroniques ou importantes;

b) mettre la vie en danger ou entraîner la mort. (*serious incident*)

événement grave et imprévu Événement grave dont la nature, la gravité ou la fréquence ne sont pas indiquées dans les renseignements sur les risques que pose le biocide figurant sur l'étiquette de ce dernier. (*serious unexpected incident*)

événement notable L'un des événements suivants :

a) toute réaction à un biocide qui compromet la santé humaine;

b) tout manque d'efficacité d'un biocide qui aurait pu avoir l'un des effets ci-après à l'égard de la santé humaine :

(i) entraîner ou prolonger l'hospitalisation, entraîner une malformation congénitale ou entraîner une invalidité ou une incapacité chroniques ou importantes,

(ii) mettre la vie en danger ou entraîner la mort. (*notable incident*)

Rapport d'événements graves

39 Le titulaire de l'autorisation de mise en marché d'un biocide fournit au ministre, dans les quinze jours après avoir pris connaissance de l'un des événements ci-après,

(a) any serious incident involving the biocide that occurs in Canada; and

(b) any serious unexpected incident involving the biocide that occurs outside Canada.

les renseignements qui relèvent de lui au sujet de l'événement :

a) tout événement grave lié au biocide qui survient au Canada;

b) tout événement grave et imprévu lié au biocide qui survient à l'étranger.

Information relating to incidents

40 (1) The holder of the market authorization for a biocide must compile and review, in a manner that ensures the effective and timely detection of significant safety issues associated with the biocide, information that they become aware of relating to notable incidents and serious incidents involving the biocide that occur in or outside Canada, including information about measures that have been taken outside Canada to address such issues.

Renseignements sur les événements

40 (1) Le titulaire de l'autorisation de mise en marché d'un biocide compile et examine, de manière à assurer que tout sujet de préoccupation important en matière de sécurité concernant le biocide sera décelé efficacement et en temps opportun, les renseignements dont il prend connaissance concernant tout événement notable ou tout événement grave liés au biocide — qu'ils surviennent au Canada ou à l'étranger —, notamment les renseignements concernant les mesures prises à l'étranger en réponse à de tels sujets de préoccupation.

Significant safety issue

(2) If, in reviewing the information, the holder concludes that there is a significant safety issue related to the benefits or risks associated with the biocide, they must notify the Minister in writing without delay.

Sujet de préoccupation important — sécurité

(2) Si le titulaire décèle, lors de son examen des renseignements, un sujet de préoccupation important en matière de sécurité concernant les avantages ou les risques associés au biocide, il en avise sans délai le ministre par écrit.

Retention period

(3) Subject to subsection (4), the holder must retain the compiled information for at least 10 years after becoming aware of it, even if they cease to hold the market authorization.

Durée de conservation

(3) Sous réserve du paragraphe (4), le titulaire conserve les renseignements qu'il a compilés durant au moins dix ans après en avoir pris connaissance, et ce même s'il cesse d'être titulaire de l'autorisation.

New holder

(4) If, during the 10-year period, another person becomes the holder of the market authorization, the former holder must transfer the compiled information to the new holder and the new holder must retain it for the remainder of the period.

Nouveau titulaire

(4) Dans le cas où une autre personne devient titulaire de l'autorisation de mise en marché avant la fin de la période de dix ans, l'ancien titulaire transfère les renseignements compilés à cette personne, qui les conserve durant le reste de la période.

Request for information

(5) If the Minister becomes aware of new information relating to the benefits or risks associated with the biocide, the Minister may request in writing that the holder provide the Minister with any of the compiled information that is relevant to those benefits or risks.

Demande de renseignements

(5) Si le ministre prend connaissance de nouveaux renseignements concernant les avantages ou les risques associés au biocide, il peut demander par écrit au titulaire de lui fournir tout renseignement qui a été compilé et qui se rapporte à ces avantages ou à ces risques.

Time limit

(6) The Minister must specify a period within which the information is to be provided that is reasonable in the circumstances.

Délai

(6) Le ministre précise un délai de fourniture des renseignements qui est raisonnable dans les circonstances.

Obligation to provide information

(7) The holder must provide the Minister with the requested information within the specified period.

Obligation de fournir les renseignements

(7) Le titulaire fournit au ministre les renseignements demandés dans le délai précisé.

Assessments, Tests and Studies

Évaluations, essais et études

Issue-related report

41 (1) If the Minister becomes aware of an issue that could have significant implications for the benefits or risks associated with a biocide, the Minister may, for the purpose of assessing those implications, request in writing that the holder of the market authorization for the biocide provide the Minister with a report that contains

(a) a concise, critical analysis of the issue specified in the request;

(b) the information on which the analysis is based; and

(c) any additional information specified by the Minister that is accessible to the holder.

Rapport — sujet de préoccupation

41 (1) S'il prend connaissance d'un sujet de préoccupation qui pourrait avoir une incidence importante sur les avantages ou les risques associés à un biocide, le ministre peut demander par écrit au titulaire de l'autorisation de mise en marché du biocide de lui présenter, aux fins d'évaluation d'une telle incidence, un rapport qui comprend les renseignements suivants :

a) une analyse critique et concise du sujet de préoccupation mentionné dans la demande;

b) les renseignements sur lesquels l'analyse est fondée;

c) le cas échéant, les renseignements supplémentaires précisés par le ministre auxquels le titulaire de l'autorisation peut avoir accès.

Time limit

(2) The Minister must specify a period within which the report is to be provided that is reasonable in the circumstances.

Délai

(2) Le ministre précise un délai de présentation du rapport qui est raisonnable dans les circonstances.

Obligation to provide report

(3) The holder must provide the report within the specified period.

Obligation de présenter un rapport

(3) Le titulaire de l'autorisation présente le rapport dans le délai imparti.

Assessment order — condition

42 Before making an order under section 21.31 of the Act in respect of a biocide, the Minister must have reasonable grounds to believe that the benefits or risks associated with the biocide are significantly different than they were when the market authorization for the biocide was issued.

Pouvoir d'exiger une évaluation — condition

42 Le ministre ne peut donner un ordre à l'égard d'un biocide en vertu de l'article 21.31 de la Loi que s'il a des motifs raisonnables de croire que les avantages ou les risques associés au biocide sont considérablement différents de ce qu'ils étaient au moment de la délivrance de l'autorisation de mise en marché du biocide.

Order requiring tests and studies — conditions

43 Before making an order under section 21.32 of the Act in respect of a biocide, the Minister must

(a) have reasonable grounds to believe that there are significant uncertainties relating to the benefits or risks associated with the biocide; and

(b) take into account

Pouvoir d'exiger essais et études — conditions

43 Le ministre ne peut se prévaloir de l'article 21.32 de la Loi pour donner un ordre que si les conditions ci-après sont réunies :

a) il a des motifs raisonnables de croire que les avantages ou les risques associés au biocide font l'objet d'incertitudes importantes;

b) il tient compte des éléments suivants :

(i) whether the activities that the holder of the market authorization will be ordered to undertake are feasible, and

(ii) whether there are less burdensome ways of obtaining the information to be provided under the order.

Hospital Reporting

Serious adverse drug reactions — biocides

44 (1) For the purposes of section 21.8 of the Act as it relates to biocides, hospitals are prescribed health care institutions that must provide the following information about a serious adverse drug reaction, in writing, within 30 days after the day on which the reaction is first documented within the hospital:

(a) the name and civic address of the hospital and the name and contact information of a representative of the hospital;

(b) the brand name of the biocide involved in the reaction;

(c) the identification number of the biocide involved in the reaction;

(d) the age and sex of the patient who experienced the reaction;

(e) a description of the reaction;

(f) the date on which the patient was exposed to the biocide, if known;

(g) the date on which the reaction first occurred, if known;

(h) the date on which the reaction was first documented within the hospital;

(i) if applicable, the date on which the patient's health was restored to its state prior to the reaction;

(j) any medical condition of the patient that directly relates to the reaction; and

(k) any other factor that may have contributed to the reaction.

(i) la faisabilité des activités qu'il ordonnera au titulaire de l'autorisation de mise en marché du biocide de mener,

(ii) l'existence de moyens moins exigeants de recueillir les renseignements à fournir conformément à l'ordre.

Rapports d'hôpitaux

Réactions indésirables graves à une drogue — biocides

44 (1) Pour l'application de l'article 21.8 de la Loi relativement aux biocides, l'hôpital est un établissement de soins de santé désigné; il est tenu de fournir, par écrit, les renseignements ci-après concernant toute réaction indésirable grave à une drogue, et ce dans les trente jours suivant le jour où la réaction y est consignée pour la première fois :

a) ses nom et adresse municipale ainsi que les nom et coordonnées d'un de ses représentants;

b) la marque nominative du biocide en cause dans la réaction;

c) l'identification numérique du biocide en cause dans la réaction;

d) l'âge et le sexe du patient qui a eu la réaction;

e) la description de la réaction;

f) la date à laquelle le patient a été exposé au biocide, si elle est connue;

g) la date à laquelle la réaction s'est produite pour la première fois, si elle est connue;

h) la date de la première consignation de la réaction à l'hôpital;

i) le cas échéant, la date à laquelle l'état de santé du patient antérieur à la réaction a été rétabli;

j) tout état pathologique du patient directement lié à la réaction;

k) tout autre facteur susceptible d'avoir contribué à la réaction.

Exemption

(2) A hospital is exempt from the application of section 21.8 of the Act in respect of the reporting of information referred to in subsection (1) if the hospital does not have in its control all of the information referred to in paragraphs (1)(b) and (c).

Definition of *hospital*

(3) In this section, ***hospital*** means a facility

(a) that is licensed, approved or designated as a hospital by a province in accordance with the laws of the province to provide care or treatment to individuals suffering from any form of disease or illness; or

(b) that is operated by the Government of Canada and that provides health services to in-patients.

Clarifications

(4) For greater certainty,

(a) in this section, ***serious adverse drug reaction*** has the same meaning as in subsection 1(2); and

(b) nothing in this section affects the application of section C.01.020.1 of the *Food and Drug Regulations*.

Sales-related Information

Information — first sale

45 The holder of the market authorization for a biocide must provide the Minister with the following information in writing within 30 days after the day on which the biocide, as packaged and labelled for sale to consumers, is first sold in Canada under the authorization:

(a) the biocide's identification number;

(b) the date of the first sale;

(c) the names and contact information of the persons that are packaging or labelling the biocide, excluding individuals who are employees or agents of such persons, and the civic addresses of the locations where the biocide is packaged or labelled; and

(d) a copy of all labels that are being used in connection with the biocide.

Exemption

(2) L'hôpital est exempté de l'application de l'article 21.8 de la Loi à l'égard de la fourniture des renseignements visés au paragraphe (1) si les renseignements visés aux alinéas (1)b) et c) ne relèvent pas tous de lui.

Définition de *hôpital*

(3) Pour l'application du présent article, ***hôpital*** s'entend d'un établissement qui, selon le cas :

a) fait l'objet d'un permis délivré par une province ou a été approuvé ou désigné par une province à ce titre, en conformité avec ses lois, en vue d'assurer des soins ou des traitements aux individus atteints de toute forme de maladie ou d'affection;

b) est exploité par le gouvernement du Canada et assure des soins de santé à des patients hospitalisés.

Précisions

(4) Il est entendu :

a) qu'au présent article, ***réaction indésirable grave à une drogue*** s'entend au sens du paragraphe 1(2);

b) que le présent article n'a aucun effet sur l'application de l'article C.01.020.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Renseignements relatifs à la vente

Renseignements — première vente

45 Le titulaire de l'autorisation de mise en marché d'un biocide fournit au ministre, par écrit, les renseignements ci-après dans les trente jours suivant la date de la première vente du biocide au Canada tel qu'il est emballé et étiqueté en vue de la vente aux consommateurs :

a) l'identification numérique du biocide;

b) la date de la première vente;

c) les nom et coordonnées des personnes qui emballent ou qui étiquettent le biocide, sauf les individus qui sont leurs agents ou mandataires, et l'adresse municipale des endroits où le biocide est fabriqué ou emballé;

d) une copie des étiquettes utilisées en rapport avec le biocide.

Annual notification

46 The holder of the market authorization for a biocide must, before October 1 of each year and in the manner specified by the Minister, inform the Minister of whether or not they are selling the biocide in Canada or have sold it in Canada in the 12 months preceding that date.

Permanent discontinuance of sale

47 (1) The holder of the market authorization for a biocide — or, if the market authorization has been revoked, the former holder — must provide the Minister with the following information in writing within 30 days after the day on which they permanently discontinue the sale of the biocide in Canada:

(a) the biocide's identification number;

(b) the date on which they discontinued the sale of the biocide; and

(c) subject to subsection (5), the latest expiry date of the biocide that they have sold under the authorization and the applicable lot number.

No sale — market authorization

(2) For the purposes of subsection (1), the holder of the market authorization for a biocide that has not sold the biocide in Canada under the authorization and that decides that they will not sell the biocide under the authorization is deemed to have permanently discontinued the sale of the biocide in Canada on the day on which they made that decision.

Exception

(3) Paragraphs (1)(b) and (c) do not apply to a holder referred to in subsection (2).

Additional information

(4) Subject to subsection (5), if a holder referred to in subsection (2) sold the biocide under a registration under the *Pest Control Products Act* or under a drug identification number assigned under the *Food and Drug Regulations*, the holder must, when providing information to the Minister under subsection (1), also provide the latest expiry date of the biocide that they sold under the registration or the drug identification number, as the case may be, and the lot number, if applicable.

Application of requirement

(5) The holder or former holder must provide the information referred to in paragraph (1)(c) or subsection (4) if

Notification annuelle

46 Le titulaire de l'autorisation de mise en marché d'un biocide informe le ministre, avant le 1er octobre de chaque année et selon les modalités précisées par ce dernier, s'il vend ou non le biocide au Canada ou s'il y en a fait la vente au cours des douze mois précédant cette date.

Cessation définitive de la vente

47 (1) Le titulaire de l'autorisation de mise en marché d'un biocide — ou, en cas de révocation de l'autorisation, l'ancien titulaire de celle-ci — fournit au ministre, par écrit, les renseignements ci-après dans les trente jours suivant la date à laquelle il cesse définitivement de vendre le biocide au Canada :

a) l'identification numérique du biocide;

b) la date à laquelle il a cessé de vendre le biocide;

c) sous réserve du paragraphe (5), la date limite d'utilisation la plus tardive attribuée au biocide qu'il a vendu en vertu de l'autorisation ainsi que le numéro de lot en question.

Aucune vente — autorisation de mise en marché

(2) Pour l'application du paragraphe (1), le titulaire d'une autorisation de mise en marché d'un biocide qui n'a jamais vendu le biocide au Canada en vertu de l'autorisation et qui décide de ne pas vendre le biocide au Canada en vertu de l'autorisation est réputé avoir cessé définitivement de vendre le biocide au Canada à la date à laquelle il prend cette décision.

Exception

(3) Les alinéas (1)b) et c) ne s'appliquent pas au titulaire visé au paragraphe (2).

Renseignements supplémentaires

(4) Sous réserve du paragraphe (5), si le titulaire visé au paragraphe (2) a vendu le biocide en vertu d'une homologation délivrée sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ou d'une identification numérique attribuée au titre du *Règlement sur les aliments et drogues*, le titulaire, au moment où il fournit au ministre les renseignements prévus au paragraphe (1), fournit en outre la date limite d'utilisation la plus tardive attribuée au biocide qu'il a vendu en vertu de cette homologation ou de cette identification numérique, selon le cas, ainsi que le numéro de lot en question, s'il y en a un.

Application de l'exigence

(5) Le titulaire ou l'ancien titulaire fournit les renseignements visés à l'alinéa (1)c) ou au paragraphe (4)

the holder permanently discontinues the sale of the biocide or makes the decision referred to in subsection (2), as the case may be, before the last day of the month of the latest expiry date of the biocide that they sold under the market authorization or under the registration or drug identification number referred to in subsection (4).

uniquement s'il cesse définitivement de vendre le biocide ou s'il prend la décision visée au paragraphe (2), selon le cas, avant le dernier jour du mois de la date limite d'utilisation la plus tardive attribué au biocide qu'il a vendu en vertu de l'autorisation de mise en marché ou en vertu de l'homologation ou de l'identification numérique visées au paragraphe (4).

Recalls

Rappels

Recall system

48 (1) Any person that has sold a biocide must maintain a system of control, including records, that permits the complete and rapid recall of the biocide from the persons to whom they have sold it, other than consumers that purchased the biocide at the retail level.

Système de rappel

48 (1) Toute personne qui a vendu un biocide maintient un système de contrôle — y compris des dossiers — qui lui permet de faire le rappel rapide et complet du biocide auprès des personnes à qui elle l'a vendu, autres que les consommateurs qui l'ont acheté au détail.

Retention period

(2) The person must retain each record

(a) in the case where an expiry date is shown on the label of the biocide to which the record relates, for a period that ends no earlier than the last day of the month that is shown as the expiry date; and

(b) in any other case, for at least six years after the day on which the person sold the biocide to which the record relates.

Durée de conservation

(2) La personne conserve chaque dossier durant l'une des périodes suivantes :

a) dans le cas où l'étiquette du biocide auquel le dossier se rapporte mentionne une date limite d'utilisation, durant une période se terminant au plus tôt le dernier jour du mois mentionné en tant que date limite d'utilisation;

b) dans les autres cas, durant au moins six ans à compter de la date où elle a vendu le biocide auquel le dossier se rapporte.

Voluntary recall

49 (1) If any of the following persons decides to recall a biocide that is the subject of a market authorization without being ordered to do so by the Minister, the person must, within 24 hours after making the decision, provide the Minister with the information set out in subsection (2), in writing:

(a) the holder of the market authorization;

(b) an importer of the biocide; or

(c) a person that manufactures the biocide and sells it.

Rappel volontaire

49 (1) Lorsque l'une des personnes ci-après décide de faire le rappel d'un biocide qui fait l'objet d'une autorisation de mise en marché sans que le ministre le lui ait ordonné, elle fournit par écrit à ce dernier les renseignements visés au paragraphe (2) dans les vingt-quatre heures après avoir pris la décision de faire le rappel :

a) le titulaire de l'autorisation;

b) tout importateur du biocide;

c) toute personne qui fabrique le biocide et le vend.

Information to be provided

(2) The information to be provided is as follows:

(a) the biocide's brand names;

(b) the biocide's identification number;

(c) the names and contact information of the persons that manufactured the biocide, excluding individuals who are employees or agents of such persons, and, in

Renseignements à fournir

(2) Les renseignements à fournir sont les suivants :

a) les marques nominatives du biocide;

b) l'identification numérique du biocide;

c) les nom et coordonnées des personnes qui ont fabriqué le biocide — sauf les individus qui sont leurs agents ou mandataires — et, dans le cas d'un rappel

the case of a recall by the holder, the names and contact information of any importers;

(d) the name and contact information of the individual who is responsible for the recall;

(e) the lot numbers, dates of manufacture and expiry dates of the biocide that is being recalled;

(f) the quantity of the biocide that was manufactured in Canada;

(g) the quantity of the biocide that was imported;

(h) the quantity of the biocide that the person sold to persons in Canada;

(i) the period during which the person sold the biocide in Canada;

(j) the quantity of the biocide that the person exported from Canada, as well as the quantity exported, by country;

(k) the quantity of the biocide that is in Canada and that remains in the possession or control of the person;

(l) the names of the persons in Canada, other than consumers that purchased the biocide at the retail level, to whom the biocide was sold by the person and the quantity sold to each of the named persons;

(m) the classes of persons from whom the biocide is being recalled;

(n) the expected dates for the start and completion of the recall;

(o) the reason for the recall and the date on which, and the manner in which, the situation that prompted the recall was discovered;

(p) an assessment of the risk of injury to human health posed by the biocide that is being recalled, including because of a failure of its effectiveness; and

(q) a description of any other measures that the person is taking in respect of the recall.

Communications

(3) The person must

(a) before starting the recall, provide the Minister with a copy of the communications that they intend to use in connection with starting the recall; and

fait par le titulaire de l'autorisation, ceux de tout importateur du biocide;

d) les nom et coordonnées de l'individu responsable du rappel;

e) les numéros de lot, les dates de fabrication ainsi que les dates limites d'utilisation du biocide visé par le rappel;

f) la quantité du biocide qui a été fabriquée au Canada;

g) la quantité du biocide qui a été importée;

h) la quantité du biocide que la personne a vendue à des personnes au Canada;

i) la période durant laquelle elle a vendu le biocide au Canada;

j) la quantité du biocide qu'elle a exportée du Canada ainsi que la répartition, par pays, de cette quantité;

k) la quantité du biocide qui se trouve au Canada et qu'elle a en sa possession ou dont elle a la charge;

l) le nom des personnes au Canada à qui elle a vendu le biocide, autres que les consommateurs qui l'ont acheté au détail, ainsi que la quantité du biocide qu'elle a vendue à chacune de ces personnes;

m) les catégories de personnes auprès de qui le rappel du biocide est fait;

n) les dates prévues du lancement et de la fin du rappel;

o) les motifs du rappel ainsi que la date à laquelle la situation à l'origine du rappel a été décelée et la façon dont elle l'a été;

p) l'évaluation du risque que le biocide visé par le rappel présente pour la santé humaine, notamment en raison de tout manque d'efficacité de celui-ci;

q) la description de toute autre mesure qu'elle prend relativement au rappel.

Communiqués

(3) La personne fournit au ministre :

a) avant de lancer le rappel, une copie de tout communiqué qu'elle entend utiliser relativement au lancement du rappel;

(b) after starting the recall, provide the Minister, on request and within the time specified by the Minister, with a copy of any additional communications that they use, or intend to use, in connection with the recall.

b) après avoir lancé le rappel, sur demande et dans le délai précisé par le ministre, une copie de tout communiqué additionnel qu'elle utilise ou qu'elle entend utiliser relativement au rappel.

Information requirements — 72 hours

(4) The person must, within 72 hours after making the decision to recall the biocide, provide the Minister with the following information in writing:

(a) the strategy for conducting the recall, including the time and manner in which the Minister will be informed of the progress of the recall; and

(b) a description of the measures that are intended to be taken to prevent a recurrence of the situation that prompted the recall.

Renseignements — soixante-douze heures

(4) Elle fournit au ministre, par écrit, les renseignements ci-après dans les soixante-douze heures après avoir pris la décision de faire le rappel :

a) la stratégie à suivre pour faire le rappel, notamment les modalités — de temps ou autres — selon lesquelles le ministre sera informé des progrès du rappel;

b) la description des mesures projetées pour éviter que la situation à l'origine du rappel ne se reproduise.

Information requirements — after recall

(5) The person must, within 30 days after completing the recall, provide the Minister with the following information in writing:

(a) the results of the recall; and

(b) a description of the measures that have been or will be taken to prevent a recurrence of the situation that prompted the recall.

Renseignements à fournir après le rappel

(5) Elle fournit au ministre, par écrit, les renseignements ci-après dans les trente jours suivant la fin du rappel :

a) les résultats du rappel;

b) la description des mesures qui ont été prises ou qui le seront pour éviter que la situation à l'origine du rappel ne se reproduise.

Recall ordered by Minister

50 (1) A person that is ordered by the Minister to recall a biocide under section 21.3 of the Act must provide the Minister with the following information in the time and manner specified by the Minister:

(a) the name, title and contact information of an individual from whom the Minister may obtain additional information concerning the recall;

(b) if known, the names and contact information of the persons that manufactured the biocide that is being recalled, excluding individuals who are employees or agents of such persons, and the names and contact information of any importers;

(c) the total quantity of the biocide that has been sold by the person at the retail level to consumers in Canada;

(d) if the person has sold the biocide to persons in Canada other than consumers referred to in paragraph (c),

Rappel ordonné par le ministre

50 (1) La personne à qui le ministre ordonne de faire le rappel d'un biocide en vertu de l'article 21.3 de la Loi lui fournit les renseignements ci-après selon les modalités — de temps ou autres — qu'il précise :

a) les nom, titre et coordonnées d'un individu à qui le ministre peut s'adresser pour obtenir des renseignements supplémentaires au sujet du rappel;

b) les nom et coordonnées des personnes qui ont fabriqué le biocide visé par le rappel — sauf les individus qui sont leurs agents ou mandataires — et ceux de tout importateur de ce dernier, si les renseignements sont connus;

c) la quantité totale du biocide qu'elle a vendue au détail à des consommateurs au Canada;

d) dans le cas où elle a vendu le biocide à des personnes au Canada autres que les consommateurs visés à l'alinéa c) :

(i) le nom de ces personnes et la quantité du biocide qu'elle a vendue à chacune d'elles,

(i) the names of each of those persons and the quantity of the biocide that has been sold to each of them, and

(ii) the period during which the biocide was sold to those persons;

(e) the quantity of the biocide that the person has exported from Canada, as well as the quantity exported, by country;

(f) the quantity of the biocide that is in Canada and that remains in the possession or control of the person;

(g) the strategy for conducting the recall;

(h) any other information that the Minister has reasonable grounds to believe is necessary to mitigate the risk of injury to human health; and

(i) if the person is in a position to prevent a recurrence of the situation that prompted the recall, a description of the measures that they intend to take to prevent a recurrence.

(ii) la période durant laquelle elle le leur a vendu;

e) la quantité du biocide qu'elle a exportée du Canada ainsi que la répartition, par pays, de cette quantité;

f) la quantité du biocide qui se trouve au Canada et qu'elle a en sa possession ou dont elle a la charge;

g) la stratégie à suivre pour faire le rappel;

h) tout autre renseignement que le ministre a des motifs raisonnables de croire nécessaire pour atténuer le risque de préjudice à la santé humaine;

i) dans le cas où elle est en mesure d'éviter que la situation à l'origine du rappel ne se reproduise, la description des mesures qu'elle entend prendre à cet effet.

Change to information — representative

(2) The person must notify the Minister without delay of any change to the information referred to in paragraph (1)(a).

Communications

(3) The person must

(a) before starting the recall, provide the Minister with a copy of the communications that they intend to use in connection with starting the recall; and

(b) after starting the recall, provide the Minister, on request and within the time specified by the Minister, with a copy of any additional communications that they use, or intend to use, in connection with the recall.

Notification of start and completion

(4) The person must notify the Minister in writing, within 24 hours, of the start and completion of the recall.

Information requirements — after recall

(5) The person must, within 30 days after completing the recall, provide the Minister with the following information in writing:

(a) the results of the recall; and

Changement de renseignements — représentant

(2) Elle avise sans délai le ministre de tout changement apporté aux renseignements visés à l'alinéa (1)a).

Communiqués

(3) Elle fournit au ministre :

a) avant de lancer le rappel, une copie de tout communiqué qu'elle entend utiliser relativement au lancement du rappel;

b) après avoir lancé le rappel, sur demande et dans le délai précisé par le ministre, une copie de tout communiqué additionnel qu'elle utilise ou qu'elle entend utiliser relativement au rappel.

Notification — lancement et fin du rappel

(4) Elle notifie au ministre, par écrit, dans les vingt-quatre heures, le lancement du rappel ainsi que la fin de ce dernier.

Renseignements à fournir après le rappel

(5) Elle fournit au ministre, par écrit, les renseignements ci-après dans les trente jours suivant la fin du rappel :

a) les résultats du rappel;

(b) if the person is in a position to prevent a recurrence of the situation that prompted the recall, a description of the measures that they have taken or will take to prevent a recurrence.

Quality Control

Prohibition — failure to follow master formula

51 (1) It is prohibited for the holder of the market authorization for a biocide or the importer of a biocide to sell the biocide unless the biocide has been manufactured, packaged, labelled and stored in accordance with the master formula for the biocide.

Prohibition — manufacturer, packager or labeller

(2) It is prohibited for a person that manufactures, packages or labels a biocide that is the subject of a market authorization to sell the biocide if they have failed to manufacture, package or label it, as the case may be, in accordance with the master formula for the biocide or have failed to store it in accordance with the master formula.

Records — quality control

52 (1) The holder of the market authorization for a biocide and the importer of a biocide must maintain records that demonstrate that each lot or batch of the biocide that they sell has been manufactured, packaged, labelled and stored in accordance with the master formula for the biocide.

Records — manufacturer, packager or labeller

(2) Any person that manufactures, packages or labels a biocide that is the subject of a market authorization must, for each lot or batch of the biocide that they sell, maintain records demonstrating that they have manufactured, packaged or labelled, as the case may be, the lot or batch in accordance with the master formula for the biocide and have stored it in accordance with the master formula.

Retention period

(3) The holder, importer or person must — even if they cease to hold the market authorization or no longer import or sell the biocide, as the case may be — retain each record for at least one year after the last day of the month in which the shelf life of the biocide ends or, if that day cannot be determined, for at least six years after the day on which they sold the biocide.

b) dans le cas où la personne est en mesure d'éviter que la situation à l'origine du rappel ne se reproduise, la description des mesures qu'elle a prises ou qu'elle prendra à cet effet.

Contrôle de la qualité

Interdiction — omission de suivre la formule type

51 (1) Il est interdit au titulaire de l'autorisation de mise en marché d'un biocide et à l'importateur d'un biocide de le vendre à moins qu'il n'ait été fabriqué, emballé, étiqueté et entreposé conformément à la formule type du biocide.

Interdiction — fabricant, emballeur ou étiqueteur

(2) Il est interdit à la personne qui fabrique, emballe ou étiquette un biocide qui fait l'objet d'une autorisation de mise en marché de le vendre si elle ne l'a pas fabriqué, emballé ou étiqueté, selon le cas, conformément à la formule type du biocide ou si elle ne l'a pas entreposé conformément à celle-ci.

Dossiers — contrôle de la qualité

52 (1) Le titulaire de l'autorisation de mise en marché d'un biocide et l'importateur d'un biocide tiennent des dossiers établissant que chaque lot ou lot de fabrication du biocide qu'ils vendent a été fabriqué, emballé, étiqueté et entreposé conformément à la formule type du biocide.

Dossiers — fabricant, emballeur ou étiqueteur

(2) La personne qui fabrique, emballe ou étiquette un biocide qui fait l'objet d'une autorisation de mise en marché tient des dossiers, à l'égard de chaque lot ou lot de fabrication du biocide qu'elle vend, établissant qu'elle a fabriqué, emballé ou étiqueté, selon le cas, le lot ou lot de fabrication conformément à la formule type du biocide et qu'elle l'a entreposé conformément à celle-ci.

Durée de conservation

(3) Même s'il cesse d'être le titulaire de l'autorisation ou d'importer ou de vendre le biocide, selon le cas, le titulaire de l'autorisation, l'importateur ou la personne conserve chaque dossier, et ce durant au moins un an à compter du dernier jour du mois où se termine la durée de conservation du biocide ou, si ce jour ne peut être déterminé, durant au moins six ans à compter de la date où il a vendu ce dernier.

Requirement to provide information

(4) Anyone that is required to retain a record under subsection (3) must provide the information in the record to the Minister, on request, within five days after the request is made or, if the Minister has reasonable grounds to believe that there is a serious and imminent risk of injury to human health, within any shorter period specified by the Minister.

Obligation de fournir les renseignements

(4) Quiconque est tenu de conserver des dossiers au titre du paragraphe (3) fournit au ministre, sur demande, les renseignements que contiennent ces dossiers dans les cinq jours après que ce dernier lui en a fait la demande ou, si le ministre a des motifs raisonnables de croire qu'il y a un risque grave et imminent de préjudice à la santé humaine, dans tout délai plus court précisé par ce dernier.

Prohibition — sterile biocides

53 It is prohibited to manufacture or package a biocide that is intended to be sterile unless the manufacturing or packaging is carried out

(a) in a separate and enclosed area;

(b) under the supervision of an individual who is trained in microbiology; and

(c) using a method that is scientifically proven to ensure the sterility of the biocide.

Interdiction — biocides stériles

53 Il est interdit de fabriquer ou d'emballer tout biocide destiné à être stérile à moins de le faire :

a) dans des locaux distincts et fermés;

b) sous la surveillance d'un individu ayant reçu une formation en microbiologie;

c) selon une méthode scientifiquement reconnue pour assurer la stérilité du biocide.

Investigation of complaints

54 (1) If any of the following persons receives a complaint in respect of the quality of a biocide that is the subject of a market authorization, the person must investigate it and, if necessary, take corrective action:

(a) the holder of the market authorization;

(b) an importer of the biocide; or

(c) a person that manufactures, packages or labels the biocide and sells it.

Enquête sur les plaintes

54 (1) Lorsque l'une des personnes ci-après reçoit une plainte concernant la qualité d'un biocide qui fait l'objet d'une autorisation de mise en marché, elle fait enquête à ce sujet et, si nécessaire, prend des mesures correctives :

a) le titulaire de l'autorisation;

b) tout importateur du biocide;

c) toute personne qui fabrique, emballe ou étiquette le biocide et le vend.

Records

(2) The person must maintain a record of each complaint and investigation and any corrective action taken.

Dossiers

(2) La personne tient des dossiers au sujet de chaque plainte qu'elle reçoit, de l'enquête qu'elle fait et, s'il y a lieu, des mesures correctives qu'elle prend.

Retention period

(3) The person must — even if they cease to hold the market authorization or no longer import or sell the biocide, as the case may be — retain each record for at least one year after the latest of

(a) the last day of the month in which the shelf life of the biocide to which the complaint relates ends, if that day can be determined,

(b) if no corrective action is taken, the day on which the investigation is completed, and

Durée de conservation

(3) Elle conserve les dossiers durant au moins un an à compter de celle des dates ci-après qui est postérieure aux autres, et ce même si elle cesse d'être titulaire de l'autorisation ou d'importer le biocide ou de le vendre, selon le cas :

a) le dernier jour du mois où se termine la durée de conservation du biocide, si ce jour peut être déterminé;

b) dans le cas où elle ne prend pas de mesures correctives, la date à laquelle elle termine son enquête;

(c) if corrective action is taken, the day on which the action is completed.

Requirement to provide information

(4) Anyone that is required to retain a record under subsection (3) must provide the information in the record to the Minister, on request, within five days after the request is made or, if the Minister has reasonable grounds to believe that there is a serious and imminent risk of injury to human health, within any shorter period specified by the Minister.

[**55** to **65** reserved]

Transitional Provisions

Temporary exemptions — *Pest Control Products Act*

66 (1) A biocide that is a pest control product is exempt from the application of these Regulations — other than sections 10, 11 and 26 — if the biocide is registered under the *Pest Control Products Act* and the registration is made either

(a) before the first anniversary of the day on which these Regulations are registered; or

(b) in the case of registration on the basis of an application referred to in subsection (3), on or after that anniversary.

End of exemption

(2) The exemption referred to in subsection (1) ceases to apply on the earliest of

(a) the day on which the registration ceases;

(b) the day on which the Minister makes a final decision in respect of an application for a market authorization for the biocide;

(c) the day on which an application for a market authorization for the biocide is withdrawn; and

(d) the fifth anniversary of the day on which these Regulations are registered.

Temporary exemption — pending decision

(3) A biocide that is a pest control product is exempt from the application of these Regulations — other than sections 10, 11 and 26 — if, immediately before the first

c) dans le cas où elle prend des mesures correctives, la date à laquelle les mesures ont été entièrement mises en œuvre.

Fourniture des renseignements

(4) Quiconque est tenu de conserver des dossiers au titre du paragraphe (3) fournit au ministre, sur demande, les renseignements que contiennent ces dossiers dans les cinq jours après que ce dernier lui en a fait la demande ou, si le ministre a des motifs raisonnables de croire qu'il y a un risque grave et imminent de préjudice à la santé humaine, dans tout délai plus court précisé par ce dernier.

[**55** à **65** réservés]

Dispositions transitoires

Exemptions temporaires — *Loi sur les produits antiparasitaires*

66 (1) Est exempté de l'application du présent règlement, à l'exception des articles 10, 11 et 26, le biocide qui est un produit antiparasitaire homologué sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires* si cette homologation est délivrée, selon le cas :

a) avant le premier anniversaire de l'enregistrement du présent règlement;

b) à la date de cet anniversaire ou après celui-ci, sur le fondement d'une demande visée au paragraphe (3).

Fin de l'exemption

(2) L'exemption prévue au paragraphe (1) cesse d'avoir effet au premier en date des jours suivants :

a) la date à laquelle l'homologation cesse;

b) la date à laquelle le ministre prend une décision définitive à l'égard d'une demande d'autorisation de mise en marché du biocide;

c) la date de retrait d'une demande d'autorisation de mise en marché du biocide;

d) le cinquième anniversaire de l'enregistrement du présent règlement.

Exemption — décision en attente

(3) Est exempté de l'application du présent règlement, à l'exception des articles 10, 11 et 26, le biocide qui est un produit antiparasitaire et qui, immédiatement avant le

anniversary of the day on which these Regulations are registered,

(a) the biocide is the subject of an application for registration under the *Pest Control Products Act*; and

(b) no final decision has been made in respect of the application.

End of exemption

(4) The exemption referred to in subsection (3) ceases to apply on the earliest of

(a) the day on which the Minister makes a final decision in respect of the application for registration under the *Pest Control Products Act*;

(b) the day on which the application for registration under the *Pest Control Products Act* is withdrawn;

(c) the day on which the Minister makes a final decision in respect of an application for a market authorization for the biocide;

(d) the day on which an application for a market authorization for the biocide is withdrawn; and

(e) the fifth anniversary of the day on which these Regulations are registered.

Exception — pest control products

67 (1) The information referred to in paragraphs 10(1)(h), (i) and (l) — other than information relating to the net quantity of the biocide in the package, the type of its package and the properties and qualities of the packaging material — may be omitted from an application for a market authorization for a biocide that is exempt from the application of these Regulations under subsection 66(1) if

(a) the application is submitted under section 10; and

(b) the information referred to in paragraphs 10(1)(c) to (g) that is set out in the application corresponds to the relevant conditions of registration under the *Pest Control Products Act*.

Definition of *conditions of registration*

(2) In subsection (1), ***conditions of registration*** has the same meaning as in subsection 2(1) of the *Pest Control Products Act*.

premier anniversaire de l'enregistrement du présent règlement, remplit les conditions suivantes :

a) il fait l'objet d'une demande d'homologation sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*;

b) aucune décision définitive n'a été prise à l'égard de la demande.

Fin de l'exemption

(4) L'exemption prévue au paragraphe (3) cesse d'avoir effet au premier en date des jours suivants :

a) la date à laquelle le ministre prend une décision définitive à l'égard de la demande d'homologation en application de la *Loi sur les produits antiparasitaires*;

b) la date de retrait de la demande d'homologation sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*;

c) la date à laquelle le ministre prend une décision définitive à l'égard d'une demande d'autorisation de mise en marché du biocide;

d) la date de retrait d'une demande d'autorisation de mise en marché du biocide;

e) le cinquième anniversaire de l'enregistrement du présent règlement.

Exception — produits antiparasitaires

67 (1) N'ont pas à figurer dans la demande d'autorisation de mise en marché d'un biocide exempté du présent règlement en application du paragraphe 66(1) les renseignements visés aux alinéas 10(1)h), i) et l), à l'exception de ceux se rapportant à la quantité nette du biocide, à son type d'emballage ainsi qu'aux propriétés et aux qualités du matériel d'emballage, si les conditions suivantes sont réunies :

a) la demande est présentée au titre de l'article 10;

b) les renseignements visés aux alinéas 10(1)c) à g) qui sont contenus dans la demande correspondent aux conditions d'homologation pertinentes déterminées sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Définition de *conditions d'homologation*

(2) Au paragraphe (1), ***conditions d'homologation*** s'entend au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Temporary exemptions — *Food and Drug Regulations*

68 (1) A biocide is exempt from the application of these Regulations — other than sections 10, 11 and 26 — if the biocide is a drug

(a) to which a drug identification number has been assigned under the *Food and Drug Regulations*

(i) before the first anniversary of the day on which these Regulations are registered, or

(ii) in the case of a drug identification number that is assigned on the basis of an application referred to in subsection (3), on or after that anniversary; and

(b) whose drug identification number has not been cancelled.

End of exemption

(2) The exemption referred to in subsection (1) ceases to apply on the earliest of

(a) the day on which the drug identification number is cancelled under the *Food and Drug Regulations*;

(b) the day on which the Minister makes a final decision in respect of an application for a market authorization for the biocide;

(c) the day on which an application for a market authorization for the biocide is withdrawn; and

(d) the fifth anniversary of the day on which these Regulations are registered.

Temporary exemption — pending decision

(3) A biocide is exempt from the application of these Regulations — other than sections 10, 11 and 26 — if, immediately before the first anniversary of the day on which these Regulations are registered,

(a) the biocide is a drug that is the subject of an application for a drug identification number that is made under section C.01.014.1 of the *Food and Drug Regulations* or of a new drug submission that is filed under section C.08.002 of those Regulations; and

(b) no final decision has been made in respect of the application or submission.

Exemptions temporaires — *Règlement sur les aliments et drogues*

68 (1) Est exempté de l'application du présent règlement, à l'exception des articles 10, 11 et 26, le biocide qui est une drogue :

a) d'une part, à l'égard de laquelle une identification numérique a été attribuée au titre du *Règlement sur les aliments et drogues* :

(i) soit avant le premier anniversaire de l'enregistrement du présent règlement,

(ii) soit à la date de cet anniversaire ou après celui-ci, sur le fondement d'une demande visée au paragraphe (3);

b) d'autre part, dont l'identification numérique n'a pas été annulée.

Fin de l'exemption

(2) L'exemption prévue au paragraphe (1) cesse d'avoir effet au premier en date des jours suivants :

a) la date de l'annulation de l'identification numérique au titre du *Règlement sur les aliments et drogues*;

b) la date à laquelle le ministre prend une décision définitive à l'égard d'une demande d'autorisation de mise en marché du biocide;

c) la date du retrait d'une demande d'autorisation de mise en marché du biocide;

d) le cinquième anniversaire de l'enregistrement du présent règlement.

Exemption — décision en attente

(3) Est exempté de l'application du présent règlement, à l'exception des articles 10, 11 et 26, le biocide qui, immédiatement avant le premier anniversaire de l'enregistrement du présent règlement, remplit les conditions suivantes :

a) le biocide est une drogue qui fait l'objet d'une demande d'identification numérique au titre de l'article C.01.014.1 du *Règlement sur les aliments et drogues* ou d'une présentation de drogue nouvelle déposée au titre de l'article C.08.002 de ce règlement;

b) aucune décision définitive n'a été prise à l'égard de la demande ou de la présentation.

End of exemption

(4) The exemption referred to in subsection (3) ceases to apply on the earliest of

(a) the day on which the Minister makes a final decision in respect of the application or submission under the *Food and Drug Regulations*;

(b) the day on which the application or submission is withdrawn;

(c) the day on which the Minister makes a final decision in respect of an application for a market authorization for the biocide;

(d) the day on which an application for a market authorization for the biocide is withdrawn; and

(e) the fifth anniversary of the day on which these Regulations are registered.

Exception — drug identification number

69 The information referred to in paragraphs 10(1)(h), (i), (l) and (n) — other than information relating to the net quantity of the biocide in the package, the type of package and the properties and qualities of the packaging material — may be omitted from an application for a market authorization for a biocide that is exempt from the application of these Regulations under subsection 68(1) if

(a) the application is submitted under section 10; and

(b) the information referred to in paragraphs 10(1)(c) to (g) that is set out in the application corresponds to the relevant matters that are authorized in respect of the biocide under the *Food and Drug Regulations*.

Temporary exemption — certain sanitizers

70 (1) A surface sanitizer for use in food premises is exempt from the application of these Regulations — other than sections 10, 11 and 26 — if, immediately before the first anniversary of the day on which these Regulations are registered,

(a) a drug identification number has not been assigned to the surface sanitizer for use in food premises under the *Food and Drug Regulations*; and

(b) the surface sanitizer for use in food premises is not a pest control product that is registered under the *Pest Control Products Act*.

Fin de l'exemption

(4) L'exemption prévue au paragraphe (3) cesse d'avoir effet au premier en date des jours suivants :

a) la date à laquelle le ministre prend une décision définitive en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* à l'égard de la demande ou de la présentation;

b) la date de retrait de la demande ou de la présentation;

c) la date à laquelle le ministre prend une décision définitive à l'égard d'une demande d'autorisation de mise en marché du biocide;

d) la date de retrait d'une demande d'autorisation de mise en marché du biocide;

e) le cinquième anniversaire de l'enregistrement du présent règlement.

Exception — identification numérique

69 N'ont pas à figurer dans la demande d'autorisation de mise en marché d'un biocide exempté du présent règlement en application du paragraphe 68(1) les renseignements visés aux alinéas 10(1)h), i) l) et n), à l'exception de ceux se rapportant à la quantité nette du biocide, à son type d'emballage ainsi qu'aux propriétés et aux qualités du matériel d'emballage, si les conditions suivantes sont réunies :

a) la demande est présentée au titre de l'article 10;

b) les renseignements visés aux alinéas 10(1)c) à g) qui sont contenus dans la demande correspondent aux conditions d'homologation pertinentes déterminées sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Exemption temporaire — certains assainisseurs de surface

70 (1) Est exempté de l'application du présent règlement, à l'exception des articles 10, 11 et 26, l'assainisseur de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments qui, immédiatement avant le premier anniversaire de l'enregistrement du présent règlement, remplit les conditions suivantes :

a) aucune identification numérique n'a été attribuée à son égard au titre du *Règlement sur les aliments et drogues*;

b) il n'est pas un produit antiparasitaire homologué sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

End of exemption

(2) The exemption ceases to apply on the earliest of

(a) the day on which the Minister makes a final decision in respect of an application for a market authorization for the surface sanitizer for use in food premises;

(b) the day on which an application for a market authorization for the surface sanitizer for use in food premises is withdrawn; and

(c) the seventh anniversary of the day on which these Regulations are registered.

Definition of *surface sanitizer for use in food premises*

(3) In this section, ***surface sanitizer for use in food premises*** means a biocide that is manufactured, sold or represented for use exclusively in premises in which food is manufactured, prepared or kept for sale.

Market authorization — required information

71 The information referred to in subparagraph 15(3)(c)(ii) or (iii), as those subparagraphs read immediately before the fifth anniversary of the day on which these Regulations were registered, must be set out in a market authorization if that information was required to be set out in the authorization under subparagraph 12(1)(o)(ii), as that subparagraph read immediately before that anniversary.

Amendments to These Regulations

72 [Amendments]

73 [Amendments]

74 [Amendments]

75 [Amendments]

Fin de l'exemption

(2) L'exemption cesse d'avoir effet au premier en date des jours suivants :

a) la date à laquelle le ministre prend une décision définitive à l'égard d'une demande d'autorisation de mise en marché à l'égard de l'assainisseur de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments;

b) la date de retrait d'une demande d'autorisation de mise en marché de l'assainisseur de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments;

c) le septième anniversaire de l'enregistrement du présent règlement.

Définition de *assainisseur de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments*

(3) Au présent article, ***assainisseur de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments*** désigne tout biocide fabriqué, vendu ou présenté comme étant destiné à être utilisé exclusivement dans les locaux où des aliments sont fabriqués, préparés ou gardés à des fins de vente.

Autorisation de mise en marché — renseignement requis

71 Le renseignement visé aux sous-alinéas 15(3)c)(ii) ou (iii) — dans leur version précédant immédiatement le cinquième anniversaire de l'enregistrement du présent règlement — doit être contenu dans une autorisation de mise en marché si le renseignement devait être contenu dans l'autorisation en vertu du sous-alinéa 12(1)o)(ii) dans sa version précédant immédiatement cet anniversaire.

Modifications du présent règlement

72 [Modifications]

73 [Modifications]

74 [Modifications]

75 [Modifications]

Consequential Amendments

Food and Drugs Act

Food and Drug Regulations

76 [Amendments]

77 [Amendments]

78 [Amendments]

79 [Amendments]

80 [Amendments]

81 [Amendments]

82 [Amendments]

Medical Devices Regulations

83 [Amendments]

Natural Health Products Regulations

84 [Amendments]

Pest Control Products Act

Pest Control Products Regulations

85 [Amendments]

Modifications corrélatives

Loi sur les aliments et drogues

Règlement sur les aliments et drogues

76 [Modifications]

77 [Modifications]

78 [Modifications]

79 [Modifications]

80 [Modifications]

81 [Modifications]

82 [Modifications]

Règlement sur les instruments médicaux

83 [Modifications]

Règlement sur les produits de santé naturels

84 [Modifications]

Loi sur les produits antiparasitaires

Règlement sur les produits antiparasitaires

85 [Modifications]

Coming into Force

First anniversary of registration

86 (1) Subject to subsection (2), these Regulations come into force on the first anniversary of the day on which they are registered.

Fifth anniversary of registration

(2) Sections 71 to 75 and 77 to 82 and subsection 85(2) come into force on the fifth anniversary of the day on which these Regulations are registered.

Entrée en vigueur

Premier anniversaire de l'enregistrement

86 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le présent règlement entre en vigueur au premier anniversaire de son enregistrement.

Cinquième anniversaire de l'enregistrement

(2) Les articles 71 à 75 et 77 à 82 et le paragraphe 85(2) entrent en vigueur au cinquième anniversaire de l'enregistrement du présent règlement.

AMENDMENTS NOT IN FORCE

— SOR/2024-110, s. 72

72 Subsection 10(1) of these Regulations is amended by adding "and" at the end of paragraph (m) and by repealing paragraphs (o) and (p).

— SOR/2024-110, s. 73

73 Subparagraph 12(1)(o)(ii) of these Regulations is replaced by the following:

(ii) the other biocide's identification number.

— SOR/2024-110, s. 74

74 (1) Paragraphs 15(3)(a) to (i) of these Regulations are replaced by the following:

(a) the market authorization for the biocide was issued on the basis of an application that met the applicable conditions set out in subsection 10(2);

(b) the application is submitted on the basis of a comparison between the version of the biocide that is affected by the major change and a version of the other biocide referred to in paragraph 10(2)(a) that is also affected by the major change (referred to in paragraphs (c) to (k) as "the other biocide");

(c) the other biocide is the subject of a market authorization;

(d) the application contains the other biocide's identification number;

(e) the application contains information that demonstrates that

(i) for a given quantity of biocide, the version of the biocide that is affected by the major change contains the same active ingredients in the same quantities as the other biocide,

(ii) the formulants that the version of the biocide that is affected by the major change contains are among the formulants that the other biocide may contain under its market authorization,

(iii) for a given quantity of biocide, the quantity of each formulant that the version of the biocide that is affected by the major change contains is the same as the quantity of that formulant that the other

MODIFICATIONS NON EN VIGUEUR

— DORS/2024-110, art. 72

72 Les alinéas 10(1)o) et p) du présent règlement sont abrogés.

— DORS/2024-110, art. 73

73 Le sous-alinéa 12(1)o)(ii) du présent règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) l'identification numérique de l'autre biocide.

— DORS/2024-110, art. 74

74 (1) Les alinéas 15(3)a) à i) du présent règlement sont remplacés par ce qui suit :

a) l'autorisation de mise en marché du biocide a été délivrée au titre d'une demande qui remplissait les conditions applicables prévues au paragraphe 10(2);

b) la demande est présentée sur le fondement d'une comparaison entre la version du biocide qui est aussi touchée par le changement majeur et la version de l'autre biocide visé à l'alinéa 10(2)a) qui est touchée par le changement majeur (ce biocide étant appelé « autre biocide » aux alinéas c) à k);

c) l'autre biocide fait l'objet d'une autorisation de mise en marché;

d) la demande contient l'identification numérique de l'autre biocide;

e) la demande contient des renseignements établissant ce qui suit :

(i) pour une quantité donnée de biocide, la version du biocide qui est touchée par le changement majeur contient les mêmes ingrédients actifs dans les mêmes quantités que l'autre biocide,

(ii) les formulants que contient la version du biocide qui est touchée par le changement majeur figurent parmi ceux que l'autre biocide peut contenir aux termes de l'autorisation de mise en marché dont il fait l'objet,

(iii) pour une quantité donnée de biocide, la quantité de chaque formulant que contient la version du biocide qui est touchée par le changement majeur

biocide may contain under its market authorization,

(iv) subject to subparagraph (v), the conditions of use of the version of the biocide that is affected by the major change fall within the conditions of use of the other biocide, and

(v) the version of the biocide that is affected by the major change has the same risk information and directions for storage as the other biocide;

(f) the application contains, if the applicant is not the holder of the market authorization for the other biocide, an attestation, by an individual who has authority to bind the holder, that

(i) confirms that either

(A) the major change resulted in an amendment to the master formula for the other biocide and the holder provided the applicant with the updated master formula for the other biocide, or

(B) the major change did not result in an amendment to the master formula for the other biocide, and

(ii) mentions the other biocide's brand names and identification number;

(g) the application contains an attestation, by an individual who has authority to bind the applicant, that confirms that

(i) if the major change resulted in an amendment to the master formula for the other biocide, the version of the biocide that is affected by the major change will be manufactured in accordance with the updated master formula for the other biocide, and

(ii) the specifications for the version of the biocide that is affected by the major change — other than in respect of the net quantity of the biocide in the package, the type of its package and the properties and qualities of the packaging material — are the same as those for the other biocide;

(h) the Minister has provided to the holder of the market authorization for the other biocide a notice of acceptance in respect of the major change;

(i) the other biocide's market authorization is not suspended;

est la même que la quantité de ce formulant que peut contenir l'autre biocide aux termes de l'autorisation de mise en marché dont il fait l'objet,

(iv) sous réserve du sous-alinéa (v), les conditions d'utilisation de la version du biocide qui est touchée par le changement majeur figurent parmi celles de l'autre biocide,

(v) les renseignements sur les risques que pose la version du biocide qui est touchée par le changement majeur ainsi que les instructions pour l'entreposage de ce dernier sont les mêmes que ceux de l'autre biocide;

f) la demande contient, si le demandeur n'est pas le titulaire de l'autorisation de mise en marché de l'autre biocide, une attestation d'un individu ayant le pouvoir de lier le titulaire qui, à la fois :

(i) confirme :

(A) soit que le changement majeur a entraîné une modification à la formule type de l'autre biocide et que le titulaire a fourni au demandeur de l'autorisation de mise en marché la formule type de l'autre biocide mise à jour,

(B) soit que le changement majeur n'a pas entraîné de modification à la formule type de l'autre biocide,

(ii) mentionne les marques nominatives et l'identification numérique de l'autre biocide;

g) la demande contient une attestation d'un individu ayant le pouvoir de lier le demandeur de l'autorisation de mise en marché qui confirme ce qui suit :

(i) dans le cas où le changement majeur a entraîné une modification à la formule type de l'autre biocide, la version du biocide touchée par le changement majeur sera fabriquée conformément à la formule type de l'autre biocide mise à jour,

(ii) les spécifications de la version du biocide touchée par le changement majeur, à l'exception des spécifications quant à la quantité nette du biocide, à son type d'emballage ainsi qu'aux propriétés et aux qualités du matériel d'emballage, sont les mêmes que celles de l'autre biocide;

h) le ministre a fourni au titulaire de l'autorisation de mise en marché de l'autre biocide un avis d'acceptation à l'égard du changement majeur;

(j) in the case referred to in subsection (4), the other biocide was not registered under the *Pest Control Products Act* on the basis of a comparison to a third biocide that is a pest control product; and

(k) in the case referred to in subsection (5), the drug identification number assigned to the other biocide under the *Food and Drug Regulations* was not assigned on the basis of a comparison to a third biocide.

(2) Subsections 15(4) and (5) of these Regulations are replaced by the following:

Deemed comparison — *Pest Control Products Act*

(4) If a biocide that was exempted from the application of these Regulations under subsection 66(1) was registered under the *Pest Control Products Act* on the basis of a comparison to another biocide that is a pest control product and that other biocide is the subject of a market authorization, the following rules apply:

(a) for the purposes of paragraph (3)(a), the biocide's market authorization is deemed to have been issued on the basis of an application that met the applicable conditions set out in subsection 10(2); and

(b) for the purposes of paragraph (3)(b), that other biocide is deemed to be the other biocide referred to in paragraph 10(2)(a).

Deemed comparison — *Food and Drug Regulations*

(5) If a biocide that was exempted from the application of these Regulations under subsection 68(1) had been assigned a drug identification number under the *Food and Drug Regulations* on the basis of a comparison to another biocide and that other biocide is the subject of a market authorization, the following rules apply:

(a) for the purposes of paragraph (3)(a), the biocide's market authorization is deemed to have been issued on the basis of an application that met the applicable conditions set out in subsection 10(2); and

(b) for the purposes of paragraph (3)(b), that other biocide is deemed to be the other biocide referred to in paragraph 10(2)(a).

i) l'autorisation de mise en marché de l'autre biocide n'est pas suspendue;

j) dans le cas visé au paragraphe (4), l'autre biocide n'a pas été homologué sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires* sur le fondement d'une comparaison avec un troisième biocide qui est un produit antiparasitaire;

k) dans le cas visé au paragraphe (5), l'identification numérique qui a été attribuée à l'autre biocide au titre du *Règlement sur les aliments et drogues* ne l'a pas été sur le fondement d'une comparaison avec un troisième biocide.

(2) Les paragraphes 15(4) et (5) du présent règlement sont remplacés par ce qui suit :

Comparaison réputée — *Loi sur les produits antiparasitaires*

(4) Si un biocide qui était exempté de l'application du présent règlement en application du paragraphe 66(1) a été homologué sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires* sur le fondement d'une comparaison avec un autre biocide qui est un produit antiparasitaire et que cet autre biocide fait l'objet d'une autorisation de mise en marché, les règles ci-après s'appliquent :

a) pour l'application de l'alinéa (3)a), l'autorisation de mise en marché du biocide est réputée avoir été délivrée au titre d'une demande qui remplissait les conditions applicables prévues au paragraphe 10(2);

b) pour l'application de l'alinéa (3)b), cet autre biocide est réputé être l'autre biocide visé à l'alinéa 10(2)a).

Comparaison réputée — *Règlement sur les aliments et drogues*

(5) Si un biocide qui était exempté de l'application du présent règlement en application du paragraphe 68(1) s'est vu attribuer une identification numérique au titre du *Règlement sur les aliments et drogues* sur le fondement d'une comparaison avec un autre biocide et que cet autre biocide fait l'objet d'une autorisation de mise en marché, les règles ci-après s'appliquent :

a) pour l'application de l'alinéa (3)a), l'autorisation de mise en marché du biocide est réputée avoir été délivrée au titre d'une demande qui remplissait les conditions applicables prévues au paragraphe 10(2);

b) pour l'application de l'alinéa (3)b), cet autre biocide est réputé être l'autre biocide visé à l'alinéa 10(2)a).

(3) Subsection 15(9) of these Regulations is replaced by the following:

Definition of *applicant*

(9) In subsection (3), ***applicant*** means the holder of a market authorization for a biocide that submits an application for a notice of acceptance in respect of a major change under subsection (2).

(4) Subsection 15(10) of these Regulations is repealed.

— SOR/2024-110, s. 75

75 Paragraph 26(3)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) the information referred to in paragraphs 10(1)(a) to (g), (j), (k), (m) and (n) in respect of the biocide for which the market authorization is sought;

(3) Le paragraphe 15(9) du présent règlement est remplacé par ce qui suit :

Définition de *demandeur*

(9) Au paragraphe (3), ***demandeur*** s'entend du titulaire de l'autorisation de mise en marché d'un biocide qui présente une demande d'avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur au titre du paragraphe 15(2).

(4) Le paragraphe 15(10) du présent règlement est abrogé.

— DORS/2024-110, art. 75

75 L'alinéa 26(3)a) du présent règlement est remplacé par ce qui suit :

a) les renseignements visés aux alinéas 10(1)a) à g), j), k), m) et n) à l'égard du biocide pour lequel l'autorisation est demandée;