



CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

Pest Control Products Incident Reporting Regulations

Règlement sur les déclarations d'incident relatif aux produits antiparasitaires

SOR/2006-260

DORS/2006-260

Current to November 9, 2016

À jour au 9 novembre 2016

Last amended on March 12, 2009

Dernière modification le 12 mars 2009

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.

NOTE

This consolidation is current to November 9, 2016. The last amendments came into force on March 12, 2009. Any amendments that were not in force as of November 9, 2016 are set out at the end of this document under the heading “Amendments Not in Force”.

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 1^{er} 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.

NOTE

Cette codification est à jour au 9 novembre 2016. Les dernières modifications sont entrées en vigueur le 12 mars 2009. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 9 novembre 2016 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

TABLE OF PROVISIONS

Pest Control Products Incident Reporting Regulations

	Interpretation
1	Definitions
	Classification of Incidents
2	Categories
	Prescribed Information
3	Section 13 of the Act
	General Requirements
4	Reports deemed received
6	Language of reports
	Incident Reports
7	Incidents in Canada
8	Incidents in the United States
9	Scientific studies
	Reporting Time Limits
10	Time limit — 15 days
11	Time limit — one month
12	Time limit — table
13	Filing of 12-month report
14	Time limit — table
	Annual Summary
15	When annual summary required
	Dangerous Situations
16	Health or environment
	Records
17	Keep and submit on request

TABLE ANALYTIQUE

Règlement sur les déclarations d'incident relatif aux produits antiparasitaires

	Définitions et interprétation
1	Définitions
	Classification des incidents
2	Catégories
	Renseignements
3	Article 13 de la Loi
	Exigences générales
4	Date réputée de réception
6	Langues officielles
	Déclarations d'incident
7	Incident au Canada
8	Incident aux États-Unis
9	Étude scientifique
	Délais de présentation
10	Échéance — 15 jours
11	Échéance — un mois
12	Échéance — tableau
13	Présentation de la déclaration — période de douze mois
14	Échéance — tableau
	Sommaire récapitulatif annuel
15	Obligation de présenter un sommaire récapitulatif annuel
	Situation dangereuse
16	Santé ou environnement
	Dossiers
17	Tenue et demande de fourniture

Placement in Register

- 18** Incident reports and supplemental information

Coming into Force

- 19** Coming into force

SCHEDULE

Dépôt au registre

- 18** Déclarations d'incident et renseignements additionnels

Entrée en vigueur

- 19** Entrée en vigueur

ANNEXE

Registration
SOR/2006-260 October 26, 2006

PEST CONTROL PRODUCTS ACT

**Pest Control Products Incident Reporting
Regulations**

P.C. 2006-1136 October 26, 2006

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 67(1) of the *Pest Control Products Act*^a, hereby makes the annexed *Pest Control Products Incident Reporting Regulations*.

Enregistrement
DORS/2006-260 Le 26 octobre 2006

LOI SUR LES PRODUITS ANTIPARASITAIRES

**Règlement sur les déclarations d'incident relatif aux
produits antiparasitaires**

C.P. 2006-1136 Le 26 octobre 2006

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 67(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur les déclarations d'incident relatif aux produits antiparasitaires*, ci-après.

^a S.C. 2002, c. 28

^a L.C. 2002, ch. 28

Pest Control Products Incident Reporting Regulations

Interpretation

Definitions

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

Act means the *Pest Control Products Act*. (*Loi*)

domestic animal means an animal that is under the control of humans and dependent on them for its survival. (*animal domestique*)

incident means an incident described in section 2 whose effects relate to the health or environmental risks or the value of a pest control product. It does not include an incident that results from an act or activity that would constitute an offence under the *Criminal Code*. (*incident*)

incident report means a report that contains the information described in section 3 and that is received by the Minister from a registrant or an applicant. (*déclaration d'incident*)

individual of a species at risk means an individual of a species set out in the List of Wildlife Species at Risk in Schedule 1 to the *Species at Risk Act*. (*individu d'une espèce en péril*)

Application of definition *incident report*

(2) For the purpose of applying the definition **incident report** in subsection (1), the information need not be proved or substantiated by the registrant or applicant in order to be included in the report.

Classification of Incidents

Categories

2 Incidents are classified, according to the subject of the exposure to the pest control product and the degree of severity of their effects, into the following categories:

- (a) in the case of a human being,
- (i) an incident whose effect is a human death,

Règlement sur les déclarations d'incident relatif aux produits antiparasitaires

Définitions et interprétation

Définitions

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

animal domestique Animal dont l'existence est contrôlée par les humains et qui dépend d'eux pour sa survie. (*domestic animal*)

déclaration d'incident Déclaration qui comporte les renseignements visés à l'article 3 et que le ministre reçoit d'un titulaire ou d'un demandeur d'homologation. (*incident report*)

incident Incident visé à l'article 2 dont l'effet touche à la valeur d'un produit antiparasitaire ou aux risques sanitaires ou environnementaux qu'il représente. La présente définition exclut les incidents qui sont la conséquence d'un acte ou d'une activité qui constituerait une infraction prévue au *Code criminel*. (*incident*)

individu d'une espèce en péril Individu d'une espèce sauvage qui est inscrite sur la Liste des espèces en péril figurant à l'annexe 1 de la *Loi sur les espèces en péril*. (*individual of a species at risk*)

Loi La *Loi sur les produits antiparasitaires*. (*Act*)

Définition de *déclaration d'incident*

(2) Pour l'application de la définition de **déclaration d'incident** au paragraphe (1), il n'est pas nécessaire que les renseignements soient justifiés ou corroborés par le titulaire ou le demandeur d'homologation pour faire l'objet d'une déclaration.

Classification des incidents

Catégories

2 Les incidents sont classés selon les catégories ci-après, suivant le sujet ou l'objet de l'exposition au produit antiparasitaire et le degré de gravité de leurs effets :

- a) dans le cas de l'être humain :
- (i) l'incident dont l'effet est la mort de l'être humain,

(ii) an incident that has a major effect on a human, when an individual has or has had symptoms that indicate a condition that could be life-threatening or result in adverse reproductive or developmental effects or in chronic disability,

(iii) an incident that has a moderate effect on a human, when an individual has or has had symptoms that are more pronounced, more prolonged or of a more systemic nature than minimally bothersome symptoms, and for which some form of treatment is usually indicated, although the symptoms do not indicate a life-threatening condition and the individual is likely to return to their pre-exposure state of health without any chronic disability, and

(iv) an incident that has a minor effect on a human, when an individual has or has had minimally bothersome symptoms that normally resolve rapidly, including skin rash, itching, conjunctivitis, drowsiness, transient cough, headache, joint pain, agitation, restlessness or mild gastro-intestinal symptoms such as self-limited diarrhea, stomach cramps or nausea;

(b) in the case of a domestic animal,

(i) an incident whose effect is a domestic animal death,

(ii) an incident that has a major effect on a domestic animal, when a domestic animal has or has had symptoms that indicate a condition that could be life-threatening or result in adverse reproductive or developmental effects or in chronic disability,

(iii) an incident that has a moderate effect on a domestic animal, when a domestic animal has or has had symptoms that are more pronounced, more prolonged or of a more systemic nature than minimally bothersome symptoms, and for which some form of treatment is usually indicated, although the symptoms do not indicate a life-threatening condition and the animal is likely to return to its pre-exposure state of health without any chronic disability, and

(iv) an incident that has a minor effect on a domestic animal, when a domestic animal has or has had minimally bothersome symptoms, such as skin, eye or respiratory irritation, that normally resolve rapidly;

(c) in the case of the environment,

(i) an incident that has a major effect on the environment, when

(ii) l'incident dont l'effet est majeur sur l'être humain, incident dont l'effet se traduit par des symptômes — présents ou passés — qui signalent des problèmes de santé pouvant entraîner la mort ou avoir des conséquences néfastes sur les plans de la reproduction ou du développement, ou encore causer une invalidité chronique,

(iii) l'incident dont l'effet est modéré sur l'être humain, incident dont l'effet se traduit par des symptômes — présents ou passés — plus prononcés, plus prolongés ou d'une nature plus systémique que dans le cas de symptômes bénins, un traitement médical étant indiqué sans toutefois que les symptômes signalent des problèmes de santé pouvant entraîner la mort et l'état de santé étant censé revenir à ce qu'il était avant l'exposition, sans invalidité chronique,

(iv) l'incident dont l'effet est mineur sur l'être humain, incident dont l'effet se traduit par des symptômes bénins — présents ou passés — qui disparaissent habituellement rapidement, notamment éruption cutanée, démangeaisons, conjonctivite, somnolence, toux passagère, maux de tête, douleurs articulaires, agitation, nervosité ou symptômes gastro-intestinaux bénins, comme la diarrhée, les crampes d'estomac ou la nausée spontanément résolutive;

b) dans le cas de l'animal domestique :

(i) l'incident dont l'effet est la mort de l'animal domestique,

(ii) l'incident dont l'effet est majeur sur l'animal domestique, incident dont l'effet se traduit par des symptômes — présents ou passés — qui signalent des problèmes de santé pouvant entraîner la mort ou avoir des conséquences néfastes sur les plans de la reproduction ou du développement, ou encore causer une invalidité chronique,

(iii) l'incident dont l'effet est modéré sur l'animal domestique, incident dont l'effet se traduit par des symptômes — présents ou passés — plus prononcés, plus prolongés ou d'une nature plus systémique que dans le cas de symptômes bénins, un traitement étant indiqué sans toutefois que les symptômes signalent des problèmes de santé pouvant entraîner la mort et l'état de santé étant censé revenir à ce qu'il était avant l'exposition, sans invalidité chronique,

(iv) l'incident dont l'effet est mineur sur l'animal domestique, incident dont l'effet se traduit par des

(A) the number of individuals of a group or subgroup set out in column 1 or 2, respectively, of the schedule that die is at least the number set out in column 3, or

(B) an individual of a species at risk has or has had at least one of the symptoms set out in column 6 of the schedule,

(ii) an incident that has a moderate effect on the environment, when the number of individuals of a group or subgroup set out in column 1 or 2, respectively, of the schedule that have or have had at least one of the symptoms set out in column 6 is the number, or a number within the range, set out in column 4, and

(iii) an incident that has a minor effect on the environment, when the number of individuals of a group or subgroup set out in column 1 or 2, respectively, of the schedule that have or have had at least one of the symptoms set out in column 6 is less than the number set out in column 5;

(d) an incident whose effect is residues in food, when a pest control product or one of its components or derivatives is detected in food in an amount that would result in the sale of the food being prohibited under section 4 of the *Food and Drugs Act*;

(e) an incident of packaging failure, when packaging failure is observed that could result in the exposure of humans to a pest control product or in injury to humans; and

(f) an incident whose effects are identified in a scientific study, when the effects are observed during a human epidemiological study or a scientific investigation, whether concluded, discontinued or ongoing, and the study or investigation is sponsored by the registrant or applicant and indicates

(i) any new health or environmental hazard associated with a pest control product,

(ii) any health or environmental risk associated with a pest control product that may be greater than the risk determined at the time of registration, or

(iii) the presence of a previously undetected component or derivative of a pest control product.

SOR/2009-94, s. 1(F).

symptômes bénins — présents ou passés — qui disparaissent habituellement rapidement, notamment irritation des yeux, de la peau ou du système respiratoire;

c) dans le cas de l'environnement :

(i) l'incident dont l'effet est majeur sur l'environnement, incident qui a un effet selon lequel :

(A) soit le nombre de sujets d'un même groupe ou sous-groupe — mentionné aux colonnes 1 ou 2 de l'annexe, selon le cas —, qui meurent est égal ou supérieur au nombre indiqué à la colonne 3,

(B) soit un individu d'une espèce en péril présente ou a présenté au moins un des symptômes indiqués à la colonne 6 de l'annexe,

(ii) l'incident dont l'effet est modéré sur l'environnement, incident qui a un effet selon lequel le nombre de sujets d'un même groupe ou sous-groupe — mentionné aux colonnes 1 ou 2 de l'annexe, selon le cas —, présentant ou ayant présenté au moins un des symptômes indiqués à la colonne 6 est le nombre visé à la colonne 4 ou un nombre qui se situe dans l'échelle prévue à celle-ci,

(iii) l'incident dont l'effet est mineur sur l'environnement, incident qui a un effet selon lequel le nombre de sujets d'un même groupe ou sous-groupe — mentionné aux colonnes 1 ou 2 de l'annexe, selon le cas —, présentant ou ayant présenté au moins un des symptômes indiqués à la colonne 6 est inférieur au nombre indiqué à la colonne 5;

d) l'incident dont l'effet est la présence de résidus dans les aliments, incident dont l'effet se traduit par la présence de résidus d'un produit antiparasitaire ou d'un de ses composants ou dérivés, décelés dans un aliment à une concentration entraînant, aux termes de l'article 4 de la *Loi sur les aliments et drogues*, l'interdiction de vendre l'aliment;

e) l'incident dont l'effet est la défectuosité de l'emballage, incident dont l'effet se traduit par la défectuosité de l'emballage, lequel entraînerait pour les humains un risque d'exposition au produit antiparasitaire ou de blessure;

f) l'incident dont l'effet est révélé par des études scientifiques, incident dont l'effet est noté lorsque des données — provenant d'études épidémiologiques chez l'humain ou de recherches scientifiques, parrainées par le titulaire ou le demandeur d'homologation, que

ces études ou recherches soient achevées, abandonnées ou en cours — font état de l'un des constats suivants :

- (i) nouveaux dangers pour la santé ou l'environnement, associés à un produit antiparasitaire,
- (ii) risques sanitaires ou environnementaux, associés à un produit antiparasitaire, potentiellement supérieurs à ceux établis lors de son homologation,
- (iii) présence d'un composant ou d'un dérivé d'un produit antiparasitaire qui n'a jamais été décelé antérieurement.

DORS/2009-94, art. 1(F).

Prescribed Information

Section 13 of the Act

3 (1) The following information that is received by a registrant or an applicant about an incident that is associated with their pest control product or with any pest control product that has the same active ingredient, and that is required by sections 7, 8 and 16, is prescribed information for the purpose of section 13 of the Act:

- (a) contact information for the registrant or applicant;
- (b) the date on which the incident occurred;
- (c) the date on which the registrant or applicant received the information about the incident;
- (d) the city, province or state, and country where the incident occurred;
- (e) the identification of the pest control product;
- (f) information about the application of the pest control product, including the site, method and date of its application;
- (g) the category of the incident, determined in accordance with section 2;
- (h) information about the circumstances of the exposure to the pest control product, including the site, date, route of exposure, weather conditions, duration and subject information, which, in the case of a human subject, is restricted to age, gender and whether the subject is pregnant;
- (i) information about the incident and its effects, including the symptoms, duration and outcome; and

Renseignements

Article 13 de la Loi

3 (1) Sont prévus, pour l'application de l'article 13 de la Loi, les renseignements ci-après — reçus par le titulaire ou le demandeur d'homologation et exigés aux termes des articles 7, 8 et 16 — portant sur les incidents associés à leur produit antiparasitaire ou à tout produit antiparasitaire dont le principe actif est le même que le leur :

- a) les coordonnées du titulaire ou du demandeur;
- b) la date à laquelle l'incident survient;
- c) la date à laquelle le titulaire ou le demandeur reçoit les renseignements concernant l'incident;
- d) la ville, la province ou l'état et le pays où l'incident survient;
- e) l'identification du produit antiparasitaire;
- f) les renseignements sur l'épandage du produit antiparasitaire, y compris le lieu, la méthode et la date d'épandage;
- g) la catégorie à laquelle appartient l'incident selon l'article 2;
- h) les circonstances entourant l'exposition au produit antiparasitaire, y compris le lieu, la date, la voie d'exposition, la durée, les conditions météorologiques et le sujet ou l'objet en cause, les renseignements visant le sujet humain étant restreints à l'âge, au sexe et à la présence d'une grossesse;
- i) les renseignements sur l'incident et ses effets, y compris les symptômes, la durée et le résultat de l'effet;

(j) scientific test information, including information about the sample, the method of analysis and the results.

Section 13 of the Act

(2) The following information about an incident that is associated with the registrant's or applicant's pest control product or with any pest control product that has the same active ingredient, and that is required by section 9, is prescribed information for the purpose of section 13 of the Act:

- (a) contact information for the registrant or applicant;
- (b) the title and date of the study and the name of the author;
- (c) the identification of the pest control product;
- (d) the category of the incident, determined in accordance with section 2;
- (e) the scientific study and the test data generated during the study; and
- (f) the type of scientific study, an indication of which of subparagraphs 2(f)(i) to (iii) is the reason for submitting it, and the information the study reveals about the incident and its effects.

SOR/2009-94, s. 2.

General Requirements

Reports deemed received

4 (1) Subject to subsection (2), all information about incidents and their effects that is required by these Regulations is deemed to have been received by the registrant or applicant on a certain date if it is received on that date by

- (a) an employee or agent of the registrant or applicant; or
- (b) an employee or agent of a related corporation, within the meaning of the definition **related persons** in subsection 251(2) of the *Income Tax Act*, whether the related corporation is located in or outside Canada.

Exception

(2) In the case of an incident whose effects are identified in a scientific study, if the information is received by a person described in paragraph (1)(b), the information is

j) les renseignements sur les essais scientifiques, y compris l'échantillonnage, la méthode d'analyse et les résultats.

Article 13 de la Loi

(2) Sont prévus, pour l'application de l'article 13 de la Loi, les renseignements ci-après — exigés aux termes de l'article 9 — portant sur les incidents associés au produit antiparasitaire du titulaire ou du demandeur d'homologation ou à tout produit antiparasitaire dont le principe actif est le même que le leur :

- a) les coordonnées du titulaire ou du demandeur;
- b) le nom de l'auteur, le titre et la date de l'étude;
- c) l'identification du produit antiparasitaire;
- d) la catégorie à laquelle appartient l'incident selon l'article 2;
- e) l'étude scientifique et les données d'essais qui en découlent;
- f) le type d'étude scientifique, une indication du constat, parmi ceux prévus aux sous-alinéas 2f)(i) à (iii), qui est à l'origine de la communication, les renseignements afférents à l'incident et ses effets.

DORS/2009-94, art. 2.

Exigences générales

Date réputée de réception

4 (1) Sous réserve du paragraphe (2), tout renseignement portant sur les incidents et leurs effets exigé par le présent règlement est réputé avoir été reçu par le titulaire ou le demandeur d'homologation à la date de sa réception par l'une des personnes suivantes :

- a) l'employé ou le représentant d'un titulaire ou d'un demandeur d'homologation;
- b) l'employé ou le représentant d'une personne morale qui a un lien, au sens de la définition de **personnes liées** au paragraphe 251(2) de la *Loi de l'impôt sur le revenu*, avec le titulaire ou le demandeur, que cette personne morale soit située au Canada ou à l'étranger.

Exception

(2) Dans le cas d'un incident dont l'effet est révélé par des études scientifiques, s'il s'agit d'une personne visée à l'alinéa (1)b) qui reçoit le renseignement, il est réputé avoir été reçu par le titulaire ou le demandeur

deemed to have been received by the registrant or applicant one year after its receipt by that person.

5 [Repealed, SOR/2009-94, s. 3]

Language of reports

6 (1) Incident reports must be filed in English or in French.

Translation delays

(2) In the case of a scientific study published in a language other than English or French, if the translation of the study cannot be completed within the prescribed time for filing the incident report, the registrant or applicant must provide the Minister with a summary of the study, in English or French, when the report is filed.

Translated study

(3) In a case described in subsection (2), the registrant or applicant must send the completed translated study as soon as possible after the report is filed.

SOR/2009-94, s. 4.

Incident Reports

Incidents in Canada

7 Every registrant and applicant must file with the Minister, in accordance with the time limits specified in sections 10 to 14, a complete and accurate report of any information set out in subsection 3(1) that they receive about an incident that occurs in Canada, in accordance with the categories described in paragraphs 2(a) to (e).

SOR/2009-94, s. 5(E).

Incidents in the United States

8 Every registrant and applicant must file with the Minister, in accordance with the time limits specified in sections 10 to 12, a complete and accurate report of any information set out in subsection 3(1) that they receive about an incident that occurs in the United States, if the incident fits within any of the following categories described in section 2: an incident whose effect is a human death, an incident that has a major effect on a human, or an incident whose effect is a domestic animal death.

SOR/2009-94, s. 5(E).

Scientific studies

9 Every registrant and applicant must file with the Minister, in accordance with the time limit specified in section 11, a complete and accurate report of any

d'homologation un an après avoir été reçu par cette personne.

5 [Abrogé, DORS/2009-94, art. 3]

Langues officielles

6 (1) Les déclarations d'incident sont présentées en français ou en anglais.

Délai de traduction

(2) Si une étude scientifique publiée dans une langue autre que le français ou l'anglais ne peut être traduite dans le délai imparti, le titulaire ou le demandeur d'homologation présente au ministre, en même temps que la déclaration d'incident, un résumé de l'étude, en français ou en anglais.

Production de la traduction

(3) Dans le cas prévu au paragraphe (2), le titulaire ou le demandeur d'homologation fait parvenir au ministre la traduction de l'étude au complet, aussitôt que possible après la présentation de la déclaration d'incident.

DORS/2009-94, art. 4.

Déclarations d'incident

Incident au Canada

7 Le titulaire ou le demandeur de l'homologation d'un produit antiparasitaire doit, dans les délais prévus aux articles 10 à 14, déclarer de façon complète et exacte au ministre, selon la description des catégories visées aux alinéas 2a) à e), tout renseignement mentionné au paragraphe 3(1) qu'il reçoit relativement à tout incident qui survient au Canada.

DORS/2009-94, art. 5(A).

Incident aux États-Unis

8 Le titulaire ou le demandeur de l'homologation d'un produit antiparasitaire doit, dans les délais prévus aux articles 10 à 12, déclarer de façon complète et exacte au ministre tout renseignement prévu au paragraphe 3(1) qu'il reçoit relativement à tout incident qui survient aux États-Unis, s'il appartient à l'une des catégories ci-après visées à l'article 2 : l'incident dont l'effet est la mort de l'être humain, l'incident dont l'effet est majeur sur l'être humain ou l'incident dont l'effet est la mort de l'animal domestique.

DORS/2009-94, art. 5(A).

Étude scientifique

9 Le titulaire ou le demandeur de l'homologation d'un produit antiparasitaire doit, dans le délai prévu à l'article 11, déclarer de façon complète et exacte au ministre tout

information set out in subsection 3(2) about an incident whose effects are identified in a scientific study.

SOR/2009-94, s. 5(E).

Reporting Time Limits

Time limit — 15 days

10 Every registrant and applicant must file an incident report within 15 days after the day on which they receive information about any incident in the following categories:

- (a) an incident whose effect is a human death;
- (b) an incident that occurs in Canada that has a major effect on a human; and
- (c) an incident that has a major effect on the environment.

Time limit — one month

11 (1) Every registrant and applicant must accumulate the information that they receive in a month about incidents in the following categories and file the required incident reports before the end of the next month:

- (a) an incident that occurs in the United States that has a major effect on a human;
- (b) an incident that has a moderate effect on a human;
- (c) an incident that occurs in Canada whose effect is a domestic animal death;
- (d) an incident that has a moderate effect on the environment;
- (e) an incident whose effect is residues in food;
- (f) an incident of packaging failure; and
- (g) an incident whose effects are identified in a scientific study.

(2) [Repealed, SOR/2009-94, s. 6]

SOR/2009-94, s. 6.

Time limit — table

12 Every registrant and applicant must accumulate the information that they receive in a reporting period set out in column 1 of the table to this section about

renseignement mentionné au paragraphe 3(2) portant sur tout incident dont l'effet est révélé par des études scientifiques.

DORS/2009-94, art. 5(A).

Délais de présentation

Échéance — 15 jours

10 Le titulaire ou le demandeur d'homologation présente une déclaration d'incident au plus tard quinze jours après avoir reçu des renseignements portant sur tout incident appartenant à l'une des catégories suivantes :

- a) l'incident dont l'effet est la mort de l'être humain;
- b) l'incident dont l'effet est majeur sur l'être humain et qui survient au Canada;
- c) l'incident dont l'effet est majeur sur l'environnement.

Échéance — un mois

11 (1) Le titulaire ou le demandeur d'homologation accumule tous les renseignements qu'il reçoit, relativement aux incidents appartenant aux catégories ci-après, au cours d'un mois donné et présente les déclarations d'incident exigées avant la fin du mois suivant :

- a) l'incident dont l'effet est majeur sur l'être humain et qui survient aux États-Unis;
- b) l'incident dont l'effet est modéré sur l'être humain;
- c) l'incident dont l'effet est la mort d'un animal domestique et qui survient au Canada;
- d) l'incident dont l'effet est modéré sur l'environnement;
- e) l'incident dont l'effet est la présence de résidus dans les aliments;
- f) l'incident dont l'effet est la défectuosité de l'emballage;
- g) l'incident dont l'effet est révélé par des études scientifiques.

(2) [Abrogé, DORS/2009-94, art. 6]

DORS/2009-94, art. 6.

Échéance — tableau

12 Le titulaire ou le demandeur d'homologation accumule tous les renseignements qu'il reçoit, relativement aux incidents appartenant aux catégories ci-après, au

incidents in the following categories and file the required incident reports on the date set out in column 2:

- (a) an incident that occurs in the United States whose effect is a domestic animal death; and
- (b) an incident that has a major effect on a domestic animal.

TABLE

Item	Column 1 Reporting Period	Column 2 Filing Date
1	January 1 to March 31	May 31
2	April 1 to June 30	August 31
3	July 1 to September 30	November 30
4	October 1 to December 31	February 28, or February 29 in the case of a leap year

Filing of 12-month report

13 Subject to subsection 14(4), every registrant and applicant must accumulate the information that they receive in a 12-month period established in accordance with section 14 about incidents in the following categories and file the required incident reports in accordance with that section:

- (a) an incident that has a minor effect on a human;
- (b) an incident that has a moderate effect on a domestic animal;
- (c) an incident that has a minor effect on a domestic animal; and
- (d) an incident that has a minor effect on the environment.

Time limit — table

14 (1) Subject to subsections (2) to (4), every registrant and applicant the first letter or number of whose name is set out in column 1 of the table to this subsection must file the incident reports described in section 13 and the annual summary described in section 15 within two months after the end of the reporting period set out in column 2.

cours de la période d'accumulation de renseignements visée à la colonne 1 du tableau du présent article et présente, à la date visée à la colonne 2, les déclarations des incidents exigées :

- a) l'incident dont l'effet est la mort d'un animal domestique et qui survient aux États-Unis;
- b) l'incident dont l'effet est majeur sur l'animal domestique.

TABLEAU

Article	Colonne 1 Période d'accumulation des renseignements	Colonne 2 Date de présentation
1	Du 1 ^{er} janvier au 31 mars	Le 31 mai
2	Du 1 ^{er} avril au 30 juin	Le 31 août
3	Du 1 ^{er} juillet au 30 septembre	Le 30 novembre
4	Du 1 ^{er} octobre au 31 décembre	Le 28 ou 29 février, selon l'année

Présentation de la déclaration — période de douze mois

13 Sous réserve du paragraphe 14(4), le titulaire ou le demandeur d'homologation accumule tous les renseignements qu'il reçoit, relativement aux incidents appartenant aux catégories ci-après, au cours de la période de douze mois établie conformément à l'article 14 et présente les déclarations d'incident exigées conformément à cet article :

- a) l'incident dont l'effet est mineur sur l'être humain;
- b) l'incident dont l'effet est modéré sur l'animal domestique;
- c) l'incident dont l'effet est mineur sur l'animal domestique;
- d) l'incident dont l'effet est mineur sur l'environnement.

Échéance — tableau

14 (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (4), le titulaire ou le demandeur d'homologation présente les déclarations d'incident visées à l'article 13 et le sommaire récapitulatif annuel visé à l'article 15, dans les deux mois suivant la fin de la période d'accumulation de renseignements figurant à la colonne 2 du tableau du présent article, en regard de la première lettre de son nom ou de la première lettre ou du premier nombre de sa dénomination sociale à la colonne 1.

TABLE

Item	Column 1 First letter or number of registrant's or applicant's name	Column 2 Reporting period
1	A or a number	December 1 to November 30
2	B	January 1 to December 31
3	C	February 1 to January 31
4	D	March 1 to February 28, or February 29 in the case of a leap year
5	E, F or G	April 1 to March 31
6	H, I or J	May 1 to April 30
7	K or L	June 1 to May 31
8	M	July 1 to June 30
9	N	August 1 to July 31
10	O, P, Q or R	September 1 to August 31
11	S	October 1 to September 30
12	T, U, V, W, X, Y or Z	November 1 to October 31

Name change

(2) If a registrant or an applicant changes their name after having filed a first incident report described in section 13 or a first annual summary described in section 15, the time limit for filing subsequent reports and summaries under those sections remains the time first established in accordance with subsection (1).

Amalgamation

(3) If two or more registrants or applicants amalgamate after one of them has filed a first incident report described in section 13 or a first annual summary described in section 15, the time limit for the amalgamated registrant or applicant filing subsequent reports and summaries under those sections is the earliest of their time limits first established in accordance with subsection (1).

No longer a registrant

(3.1) If a registrant ceases for any reason to be the registrant of a particular pest control product, they must file the incident reports described in section 13 and the annual summary described in section 15, with respect to all

TABLEAU

Article	Colonne 1 Première lettre de son nom ou première lettre ou premier nombre de la dénomination sociale du titulaire ou du demandeur d'homologation	Colonne 2 Période d'accumulation de renseignements
1	Un nombre ou la lettre A	Du 1 ^{er} décembre au 30 novembre
2	B	Du 1 ^{er} janvier au 31 décembre
3	C	Du 1 ^{er} février au 31 janvier
4	D	Du 1 ^{er} mars au 28 ou 29 février, selon l'année
5	E, F ou G	Du 1 ^{er} avril au 31 mars
6	H, I ou J	Du 1 ^{er} mai au 30 avril
7	K ou L	Du 1 ^{er} juin au 31 mai
8	M	Du 1 ^{er} juillet au 30 juin
9	N	Du 1 ^{er} août au 31 juillet
10	O, P, Q ou R	Du 1 ^{er} septembre au 31 août
11	S	Du 1 ^{er} octobre au 30 septembre
12	T, U, V, W, X, Y ou Z	Du 1 ^{er} novembre au 31 octobre

Changement de nom

(2) Si le titulaire ou le demandeur d'homologation change son nom après avoir présenté une première déclaration d'incident ou un premier sommaire récapitulatif annuel aux termes des articles 13 et 15, respectivement, la période établie de présentation des déclarations et sommaires subséquents demeure la même que celle établie conformément au paragraphe (1).

Fusion

(3) En cas de fusion de titulaires ou de demandeurs d'homologation après que l'un d'eux a présenté une première déclaration d'incident ou un premier sommaire récapitulatif annuel aux termes des articles 13 et 15, respectivement, la période établie de présentation des déclarations et sommaires subséquents du titulaire ou du demandeur issu de la fusion est la première des périodes déjà établies conformément au paragraphe (1) à l'égard des titulaires ou des demandeurs en cause.

Perte de la qualité de titulaire

(3.1) Si le titulaire d'homologation d'un produit antiparasitaire cesse d'en être le titulaire, pour quelque raison que ce soit, il est tenu de présenter les déclarations d'incident visées à l'article 13 et le sommaire récapitulatif

information that they receive about that product before the day on which they cease to be the registrant, within one of the following time limits:

- (a)** before the day on which they cease to be the registrant; or
- (b)** on or before the day that is 15 days after that day.

First report and summary

(4) The first incident report described in section 13 and the first annual summary described in section 15 that are filed in accordance with subsection (1) may be for a reporting period shorter than 12 months.

SOR/2009-94, s. 7.

Annual Summary

When annual summary required

15 (1) A registrant must file an annual summary with respect to an active ingredient in the following circumstances:

- (a)** the active ingredient is a component of a pest control product that is the subject of an incident report filed by the registrant in the year; and
- (b)** the active ingredient is implicated in at least 10 such reports in the same year.

Content

(2) The annual summary must contain the following information:

- (a)** with respect to each incident report referred to in paragraph (1)(b), the category of incident described in section 2; and
- (b)** a concise critical analysis of all the data relating to the active ingredient, including a comparison with analyses of past years and commentary on any changes that arose in the year in the risk profile of any pest control product of which the active ingredient is a component.

Timing

(3) The annual summary must be filed at the same time as the incident reports required by section 13.

annuel visé à l'article 15 relativement à tous les renseignements reçus, à l'égard du produit, avant la date où il cesse d'être titulaire, dans l'un ou l'autre des délais suivants :

- a)** avant la date où il cesse d'être titulaire;
- b)** au plus tard dans les quinze jours qui suivent cette date.

Première déclaration et premier sommaire

(4) La première déclaration d'incident visée à l'article 13 et le premier sommaire récapitulatif annuel visé à l'article 15 sont présentés conformément au paragraphe (1) même si la période d'accumulation de renseignements s'en trouve raccourcie.

DORS/2009-94, art. 7.

Sommaire récapitulatif annuel

Obligation de présenter un sommaire récapitulatif annuel

15 (1) Le titulaire présente un sommaire récapitulatif annuel portant sur un principe actif dans les circonstances suivantes :

- a)** le principe actif est un composant d'un produit antiparasitaire pour lequel le titulaire a présenté une déclaration d'incident pendant l'année;
- b)** le principe actif joue un rôle dans au moins dix déclarations d'incident présentées par le titulaire pendant la même année.

Contenu

(2) Le sommaire contient les renseignements suivants :

- a)** à l'égard de chaque déclaration d'incident visée à l'alinéa (1)b), la catégorie d'incident selon l'article 2;
- b)** une analyse critique concise de toutes les données se rapportant au principe actif, de même qu'une comparaison avec les analyses des années antérieures et des observations sur tout changement — qui s'est produit dans l'année — au profil des risques associés au produit antiparasitaire dont le principe actif est un composant.

Moment de la présentation

(3) Le sommaire est présenté en même temps que les déclarations d'incident exigées à l'article 13.

Dangerous Situations

Health or environment

16 Every registrant must provide the Minister with all information set out in subsection 3(1) that they receive and that has not already been reported, within 24 hours after the Minister requests it for the purpose of responding to a situation that endangers human or domestic animal health or the environment.

Records

Keep and submit on request

17 Every registrant and applicant must keep a record of every completed incident report and any information they have that relates to or is in connection with that report for six years after the day on which the report is filed with the Minister. The record must be provided to the Minister, on request, for the purpose of making comparisons or a historical analysis of the incidents or to permit the Minister to exercise powers under the Act.

Placement in Register

Incident reports and supplemental information

18 (1) Subject to subsection (2), the Minister must place all incident reports that relate to registered pest control products in the Register, including any supplemental information in support of the reports that is volunteered by the registrant or applicant, such as any relevant opinion or commentary.

Exclusion

(2) The Minister must remove from the incident reports, and from any supplemental information provided in connection with them, all personal information as defined in section 3 of the *Privacy Act*.

Coming into Force

Coming into force

19 These Regulations come into force six months after the day on which they are registered.

Situation dangereuse

Santé ou environnement

16 Le titulaire fournit les renseignements prévus au paragraphe 3(1) qu'il a reçus et qu'il n'a pas déjà déclarés, au plus tard vingt-quatre heures après que le ministre en fait la demande pour faire face à une situation qui présente un danger pour la santé humaine, la santé des animaux domestiques ou l'environnement.

Dossiers

Tenue et demande de fourniture

17 Le titulaire et le demandeur d'homologation sont tenus de conserver, pendant les six ans qui suivent la présentation au ministre de toute déclaration d'incident aux termes du présent règlement, un dossier comprenant chacune des déclarations d'incident et les renseignements afférents; ils fournissent le dossier au ministre, sur demande, lorsque ce dernier en a besoin à des fins de comparaison ou d'analyse chronologique des incidents ou pour lui permettre d'exercer les pouvoirs qui lui sont conférés par la Loi.

Dépôt au registre

Déclarations d'incident et renseignements additionnels

18 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre verse au Registre les déclarations d'incident portant sur tout incident dont l'effet est associé à un produit antiparasitaire homologué ainsi que tout renseignement additionnel — notamment des avis ou des observations utiles — fourni volontairement par le titulaire ou le demandeur d'homologation à l'appui des déclarations.

Exclusion

(2) Le ministre retire des déclarations d'incident et des renseignements additionnels tout renseignement personnel au sens de l'article 3 de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.

Entrée en vigueur

Entrée en vigueur

19 Le présent règlement entre en vigueur six mois après sa date d'enregistrement.

SCHEDULE

(Paragraph 2(c))

INCIDENT EFFECTS IN THE ENVIRONMENT

Item	Column 1 Group	Column 2 Subgroup	Column 3 Major Effect	Column 4 Moderate Effect	Column 5 Minor Effect	Column 6 Symptoms
1	Birds	(a) Predatory birds	(a) 3	(a) 1 or more but fewer than 3	(a) N/A	(a) Death, impairment of health, reproductive impairment or congenital anomalies
		(b) Birds that flock, except songbirds	(b) 150	(b) 50 or more but fewer than 150	(b) 50	(b) Death, impairment of health, reproductive impairment or congenital anomalies
		(c) Songbirds and all other birds	(c) 30	(c) 10 or more but fewer than 30	(c) 10	(c) Death, impairment of health, reproductive impairment or congenital anomalies
2	Amphibians	Adults	30	10 or more but fewer than 30	10	Death, impairment of health, reproductive impairment or congenital anomalies
3	Mammals	(a) Small mammals such as bats, rabbits, squirrels and mice	(a) 30	(a) 10 or more but fewer than 30	(a) 10	(a) Death, impairment of health, reproductive impairment or congenital anomalies
		(b) Large or solitary mammals such as foxes, deer and moose	(b) 15	(b) 5 or more but fewer than 15	(b) 5	(b) Death, impairment of health, reproductive impairment or congenital anomalies
4	Reptiles		30	10 or more but fewer than 30	10	Death, impairment of health, reproductive impairment or congenital anomalies
5	Fish	(a) Schooling fish	(a) 1,500	(a) 500 or more but fewer than 1,500	(a) 500	(a) Death, impairment of health, reproductive impairment or congenital anomalies
		(b) Non-schooling fish	(b) 150	(b) 50 or more but fewer than 150	(b) 50	(b) Death, impairment of health, reproductive impairment or congenital anomalies
6	Large aquatic invertebrates, such as lobsters, mussels and shrimp		600	200 or more but fewer than 600	200	Death, impairment of health, reproductive impairment or congenital anomalies
7	Terrestrial invertebrates	(a) Honey bees	(a) 3,000 bees from each of 5 or more colonies, or 30% of the bees in any one colony	(a) 1,000 or more but fewer than 3,000 bees from each of 5 or more colonies, or 10% or more but less than 30% of the bees in any one colony	(a) 10% of the bees in any one colony	(a) Death or abnormal behavioural effects
		(b) All other non-target terrestrial invertebrates, including beneficial insects used in integrated pest management	(b) N/A	(b) N/A	(b) Any number of individuals	(b) Death
8	Trees and shrubs		N/A	25 or more non-target plants in 5 or more incidents that occur within a calendar month	Any number of non-target plants in a single incident	More than 25% of the tree or shrub exhibits abnormal abscission or abnormal leaf discolouration, or there is a reduction in seed or fruit yield

Item	Column 1 Group	Column 2 Subgroup	Column 3 Major Effect	Column 4 Moderate Effect	Column 5 Minor Effect	Column 6 Symptoms
9	Herbaceous plants		N/A	25% or more of non-target plants within the targeted spray area or within 20 m of its edge in 5 or more incidents that occur within a calendar month	Any percentage of non-target plants in a single incident at any distance from the targeted spray area	Death; injury visible to the naked eye: chlorosis, necrosis, bleaching, vein discolouration or abnormal abscission; terminal bud death; stunted vegetative growth; reduced seed or fruit yield; reduced emergence; abnormal flower quality or number; deformities, for example, in tubers; and epinasty
10	Aquatic plants		N/A	25% or more of the non-target plants in a body of water in 5 or more incidents that occur within a calendar month	Any percentage of the non-target plants in a body of water in a single incident	Death, abnormal plant stance or abnormal leaf discolouration

ANNEXE

(alinéa 2c))

EFFETS DES INCIDENTS SUR L'ENVIRONNEMENT

Article	Colonne 1 Groupe	Colonne 2 Sous-groupe	Colonne 3 Effet majeur	Colonne 4 Effet modéré	Colonne 5 Effet mineur	Colonne 6 Symptômes
1	Oiseaux	a) Oiseaux de proie b) Oiseaux qui vivent, voyagent ou s'alimentent en bande (à l'exception des oiseaux chanteurs) c) Oiseaux chanteurs et tous autres oiseaux	a) 3 b) 150 c) 30	a) 1 ou plus mais moins de 3 b) 50 ou plus mais moins de 150 c) 10 ou plus mais moins de 30	a) s.o. b) 50 c) 10	a) Mort, détérioration de la santé, troubles de la reproduction ou anomalies congénitales b) Mort, détérioration de la santé, troubles de la reproduction ou anomalies congénitales c) Mort, détérioration de la santé, troubles de la reproduction ou anomalies congénitales
2	Amphibiens	Adultes	30	10 ou plus mais moins de 30	10	Mort, détérioration de la santé, troubles de la reproduction ou anomalies congénitales
3	Mammifères	a) Petits mammifères (exemple : lièvre, chauve-souris, écureuil, souris) b) Grands mammifères ou mammifères solitaires (exemple : renard, cerf, orignal)	a) 30 b) 15	a) 10 ou plus mais moins de 30 b) 5 ou plus mais moins de 15	a) 10 b) 5	a) Mort, détérioration de la santé, troubles de la reproduction ou anomalies congénitales b) Mort, détérioration de la santé, troubles de la reproduction ou anomalies congénitales
4	Reptiles		30	10 ou plus mais moins de 30	10	Mort, détérioration de la santé, troubles de la reproduction ou anomalies congénitales
5	Poissons	a) Poissons vivant en bancs b) Autres poissons	a) 1 500 b) 150	a) 500 ou plus mais moins de 1 500 b) 50 ou plus mais moins de 150	a) 500 b) 50	a) Mort, détérioration de la santé, troubles de la reproduction ou anomalies congénitales b) Mort, détérioration de la santé, troubles de la reproduction ou anomalies congénitales
6	Grands invertébrés aquatiques (exemple : homards, moules, crevettes)		600	200 ou plus mais moins de 600	200	Mort, détérioration de la santé, troubles de la reproduction ou anomalies congénitales
7	Invertébrés terrestres	a) Abeilles domestiques b) Autres invertébrés terrestres non visés, notamment les insectes utiles servant à la lutte antiparasitaire intégrée	a) 3 000 abeilles par colonie dans 5 colonies ou plus ou 30 % des abeilles d'une même colonie b) s.o.	a) 1 000 ou plus mais moins de 3 000 abeilles par colonie dans 5 colonies ou plus ou 10 % et plus mais moins de 30 % des abeilles d'une même colonie b) s.o.	a) 10 % des abeilles d'une même colonie b) Tout nombre	a) Mort ou perturbation du comportement b) Mort
8	Arbres et arbustes		s.o.	25 plantes non visées ou plus lors de 5 incidents ou plus qui se produisent au cours d'un mois civil	Tout nombre de plantes non visées lors d'un incident unique	Abscission anormale ou décoloration foliaire anormale de plus de 25 % de chacun des arbres ou arbustes ou réduction de la production de fruits ou de semences

Article	Colonne 1 Groupe	Colonne 2 Sous-groupe	Colonne 3 Effet majeur	Colonne 4 Effet modéré	Colonne 5 Effet mineur	Colonne 6 Symptômes
9	Plantes herbacées		s.o.	25 % ou plus des plantes non visées dans le périmètre de la zone traitée ou dans une zone s'étendant jusqu'à 20 m au-delà du périmètre de la zone traitée lors de 5 incidents ou plus qui se produisent au cours d'un mois civil	Tout pourcentage des plantes non visées lors d'un incident unique à toute distance de la zone visée par la pulvérisation	Mort; lésions visibles à l'œil nu : chlorose, nécrose, blanchiment, abscission anormale ou décoloration des nervures; mort des bourgeons terminaux; rabougrissement; réduction de la production de fruits ou de semences; levée réduite; qualité ou nombre de fleurs anormaux; malformations, notamment des tubercules; épinastie
10	Plantes aquatiques		s.o.	25 % ou plus des plantes non visées d'un plan d'eau lors de 5 incidents ou plus qui se produisent au cours d'un mois civil	Tout pourcentage des plantes non visées d'un plan d'eau lors d'un incident unique	Mort, port anormal ou décoloration foliaire anormale