



**NEW BRUNSWICK
REGULATION 2022-73**

under the

**CLEAN ENVIRONMENT ACT
(O.C. 2022-284)**

Filed October 24, 2022

1 Section 2 of New Brunswick Regulation 2008-54 under the Clean Environment Act is amended

(a) in the definition “brand owner”

(i) in subparagraph a)(ii) of the French version by striking out “la propriétaire ou une licenciée” and substituting “le propriétaire ou un licencié”;

(ii) in subparagraph b)(ii) of the French version by striking out “la propriétaire ou une licenciée” and substituting “le propriétaire ou un licencié”;

(iii) in subparagraph b.1)(iii) of the French version by striking out “la propriétaire ou une licenciée” and substituting “le propriétaire ou un licencié”;

(iv) in paragraph (b.2)

(A) in subparagraph (iii) of the French version by striking out “la propriétaire ou une licenciée” and substituting “le propriétaire ou un licencié”;

(B) in subparagraph (iv) of the English version by striking out “and” at the end of the subparagraph;

**RÈGLEMENT DU
NOUVEAU-BRUNSWICK 2022-73**

pris en vertu de la

**LOI SUR L’ASSAINISSEMENT
DE L’ENVIRONNEMENT
(D.C. 2022-284)**

Déposé le 24 octobre 2022

1 L’article 2 du Règlement du Nouveau-Brunswick 2008-54 pris en vertu de la Loi sur l’assainissement de l’environnement est modifié

a) à la définition de « propriétaire de marque »,

(i) au sous-alinéa a)(ii) de la version française, par la suppression de « la propriétaire ou une licenciée » et son remplacement par « le propriétaire ou un licencié »;

(ii) au sous-alinéa b)(ii) de la version française, par la suppression de « la propriétaire ou une licenciée » et son remplacement par « le propriétaire ou un licencié »;

(iii) au sous-alinéa b.1)(iii) de la version française, par la suppression de « la propriétaire ou une licenciée » et son remplacement par « le propriétaire ou un licencié »;

(iv) à l’alinéa b.2),

(A) au sous-alinéa (iii) de la version française, par la suppression de « la propriétaire ou une licenciée » et son remplacement par « le propriétaire ou un licencié »;

(B) au sous-alinéa (iv) de la version anglaise, par la suppression de « and » à la fin du sous-alinéa;

(v) by adding after paragraph (b.2) the following:

(b.3) in Part 5.4, with respect to pharmaceutical products and medical sharps sold, offered for sale or distributed in or into the Province, a person who

(i) is a manufacturer of pharmaceutical products or medical sharps,

(ii) is a distributor of pharmaceutical products or medical sharps,

(iii) is an owner or licensee of a registered or unregistered trademark under which pharmaceutical products or medical sharps are sold, offered for sale or distributed, or

(iv) if a pharmaceutical product or medical sharp is imported into the Province, is the first person to sell the pharmaceutical product or medical sharp; and

(vi) in paragraph (c) by striking out “(a), (b), (b.1) or (b.2)” and substituting “(a), (b), (b.1), (b.2) or (b.3)”;

(b) by adding the following definitions in alphabetical order:

“medical sharp” means a needle, safety engineered needle, lancet or other similar instrument that is designed, for medical purposes, to puncture the skin of a consumer or their companion animal and includes anything affixed to the medical sharp, including a syringe. (*objet médical pointu ou tranchant*)

“pharmaceutical product” means a drug as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act* (Canada) and a natural health product as defined in subsection 1(1) of the *Natural Health Products Regulations* made under that Act, but does not include

(a) a food as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act* (Canada),

(b) a cosmetic as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act* (Canada),

(c) a drug that is a radiopharmaceutical as defined in Part C of the *Food and Drug Regulations* made under the *Food and Drugs Act* (Canada),

(v) par l'adjonction de ce qui suit après l'alinéa b.2) :

b.3) dans la partie 5.4, relativement aux produits pharmaceutiques et aux objets médicaux pointus ou tranchants qui sont vendus, offerts en vente ou distribués dans la province :

(i) ou bien fabrique ces produits ou ces objets,

(ii) ou bien distribue ces produits ou ces objets,

(iii) ou bien est le propriétaire ou un licencié d'une marque de commerce déposée ou non déposée en vertu de laquelle ces produits ou ces objets sont vendus, offerts en vente ou distribués,

(iv) ou bien est la première à vendre dans la province ces produits ou ces objets qui y sont importés;

(vi) à l'alinéa c), par la suppression de « a), b), b.1) ou b.2) » et son remplacement par « a), b), b.1), b.2) ou b.3) »;

b) par l'adjonction des définitions qui suivent selon l'ordre alphabétique :

« objet médical pointu ou tranchant » Toute aiguille, aiguille conçue en vue d'un usage sécuritaire ou lancette ou tout autre objet similaire destiné à percer la peau d'un consommateur ou de son animal de compagnie à des fins médicales et, en outre, tout ce qui y est fixé, y compris une seringue. (*medical sharp*)

« produit pharmaceutique » Toute drogue selon la définition que donne de ce terme l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues* (Canada) et tout produit de santé naturel selon la définition que donne de ce terme le paragraphe 1(1) du *Règlement sur les produits de santé naturels* pris en vertu de cette loi, à l'exclusion de ce qui suit :

a) un aliment selon la définition que donne de ce terme l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues* (Canada);

b) un cosmétique selon la définition que donne de ce terme l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues* (Canada);

- (d) a drug for veterinary use except a drug for veterinary use in a consumer's companion animal,
- (e) a topical substance that does not contain an antibiotic, antifungal or analgesic, or
- (f) a drug that is represented as being solely for use as a disinfectant on hard non-porous surfaces. (*produit pharmaceutique*)

2 Subsection 7(4) of the Regulation is amended by striking out “section 31, 48, 50.26, 50.45 or 50.67” and substituting “section 31, 48, 50.26, 50.45, 50.67 or 50.85”.

3 Subsection 11(1) of the Regulation is amended

- (a) *in paragraph a) of the French version by striking out “d’un plan” and substituting “d’un programme”;*
- (b) *in paragraph b) of the French version by striking out “du plan” and substituting “du programme”;*
- (c) *in paragraph b.2) of the French version by striking out “du plan” and substituting “du programme”;*
- (d) *in paragraph b.3) of the French version by striking out “du plan” and substituting “du programme”;*
- (e) *by adding after paragraph (b.3) the following:*

(b.4) with respect to the pharmaceutical products and medical sharps stewardship program, the following information:

- (i) the amount of fees, interest on outstanding fees and penalties remitted to the Board;
- (ii) the results of any inspections conducted under this Regulation;

c) un produit pharmaceutique radioactif selon la définition que donne de ce terme la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* pris en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (Canada);

d) une drogue à usage vétérinaire, sauf si elle est utilisée pour l'animal de compagnie d'un consommateur;

e) une substance topique qui ne contient pas d'antibiotique, d'antifongique ni d'analgésique;

f) une drogue présentée comme étant uniquement destinée à être utilisée pour désinfecter les surfaces dures non poreuses. (*pharmaceutical product*)

2 Le paragraphe 7(4) du Règlement est modifié par la suppression de « de l'article 31, 48, 50.26, 50.45 ou 50.67 » et son remplacement par « de l'article 31, 48, 50.26, 50.45, 50.67 ou 50.85 ».

3 Le paragraphe 11(1) du Règlement est modifié

- a) *à l'alinéa a) de la version française, par la suppression de « d'un plan » et son remplacement par « d'un programme »;*
- b) *à l'alinéa b) de la version française, par la suppression de « du plan » et son remplacement par « du programme »;*
- c) *à l'alinéa b.2) de la version française, par la suppression de « du plan » et son remplacement par « du programme »;*
- d) *à l'alinéa b.3) de la version française, par la suppression de « du plan » et son remplacement par « du programme »;*
- e) *par l'adjonction de ce qui suit après l'alinéa b.3) :*

b.4) à l'égard du programme d'écologisation des produits pharmaceutiques et des objets médicaux pointus ou tranchants :

- (i) le montant des droits remis à la commission, y compris le montant des intérêts sur les droits impayés et des pénalités,
- (ii) le résultat de toute inspection menée en vertu du présent règlement,

- (iii) a description of all enforcement activities; and
- (iv) a description of other related activities of the Board;

4 Paragraph 20(2)(b) of the Regulation is amended by striking out “section 48, 50.26, 50.45 or 50.67” and substituting “section 48, 50.26, 50.45, 50.67 or 50.85”.

5 Subsection 21(2) of the Regulation is amended

(a) in paragraph (d) of the English version by striking out “and” at the end of the paragraph;

(b) in paragraph (e) by striking out the period at the end of the paragraph and substituting a comma followed by “and”;

(c) by adding after paragraph (e) the following:

(f) the management of pharmaceutical products and medical sharps, if the money is recovered from a brand owner under Part 5.4.

6 Paragraph 45(1)(k) of the Regulation is amended by striking out “stewardship program” and substituting “stewardship plan”.

7 Paragraph 50.23(1)(l) of the Regulation is amended by striking out “stewardship program” and substituting “stewardship plan”.

8 Paragraph 50.42(1)(k) of the French version of the Regulation is amended by striking out “son plan” and substituting “le plan”.

9 The Regulation is amended by adding after section 50.69 the following:

PART 5.4

DESIGNATED MATERIAL – PHARMACEUTICAL PRODUCTS AND MEDICAL SHARPS

Definitions

50.7 The following definitions apply in this Part.

- (iii) une description de toutes les activités relatives à l'application de la loi,

- (iv) une description des autres activités connexes de la commission;

4 L'alinéa 20(2)b) du Règlement est modifié par la suppression de « de l'article 48, 50.26, 50.45 ou 50.67 » et son remplacement par « de l'article 48, 50.26, 50.45, 50.67 ou 50.85 ».

5 Le paragraphe 21(2) du Règlement est modifié

a) à l'alinéa (d) de la version anglaise, par la suppression de « and » à la fin de l'alinéa;

b) à l'alinéa e), par la suppression du point à la fin de l'alinéa et son remplacement par un point-virgule;

c) par l'adjonction de ce qui suit après l'alinéa e) :

f) la gestion de produits pharmaceutiques et d'objets médicaux pointus ou tranchants, si la somme est recouvrée d'un propriétaire de marque en vertu de la partie 5.4.

6 L'alinéa 45(1)(k) du Règlement est modifié par la suppression de « relatif au plan » et son remplacement par « concernant le plan ».

7 L'alinéa 50.23(1)(l) du Règlement est modifié par la suppression de « son programme » et son remplacement par « le plan ».

8 L'alinéa 50.42(1)(k) de la version française du Règlement est modifié par la suppression de « son plan » et son remplacement par « le plan ».

9 Le Règlement est modifié par l'adjonction de ce qui suit après l'article 50.69 :

PARTIE 5.4

MATIÈRES DÉSIGNÉES – PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET OBJETS MÉDICAUX POINTUS OU TRANCHANTS

Définitions

50.7 Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente partie.

“consumer” means a person who uses a pharmaceutical product or medical sharp for the person’s own purpose or for that of their companion animal, and not for the purpose of resale. (*consommateur*)

“pharmaceutical product and medical sharp waste” means any pharmaceutical product or medical sharp that is no longer required or can no longer be used by a consumer. (*déchets de produits pharmaceutiques et déchets médicaux pointus ou tranchants*)

“retailer” means a person who sells or offers for sale pharmaceutical products or medical sharps in the Province to a consumer. (*détaillant*)

“return facility” means a collection facility that accepts pharmaceutical product and medical sharp waste from persons who wish to return it, and that is identified as a collection facility in an approved pharmaceutical products and medical sharps stewardship plan. (*point de récupération*)

Pharmaceutical products and medical sharps as designated materials

50.71 Pharmaceutical products and medical sharps are designated materials for the purposes of section 22.1 of the Act.

Restriction on supply of pharmaceutical products and medical sharps

50.72 No brand owner shall sell, offer for sale or distribute pharmaceutical products or medical sharps to a person in the Province unless the brand owner is registered with the Board.

Submission of pharmaceutical products and medical sharps stewardship plan

50.73(1) With its application for registration under this Regulation, a brand owner shall submit a pharmaceutical products and medical sharps stewardship plan for approval by the Board.

« consommateur » Personne qui utilise des produits pharmaceutiques ou des objets médicaux pointus ou tranchants pour son usage personnel ou pour celui de son animal de compagnie et non aux fins de revente. (*consumer*)

« déchets de produits pharmaceutiques et déchets médicaux pointus ou tranchants » Produits pharmaceutiques ou objets médicaux pointus ou tranchants qui ne sont plus nécessaires à un consommateur ou qui sont inutilisables par lui. (*pharmaceutical product and medical sharp waste*)

« détaillant » Personne qui vend ou offre en vente des produits pharmaceutiques ou des objets médicaux pointus ou tranchants à un consommateur dans la province. (*retailer*)

« point de récupération » Installation de collecte qui reçoit des déchets de produits pharmaceutiques et déchets médicaux pointus ou tranchants de personnes qui souhaitent s’en défaire, laquelle est désignée à titre d’installation de collecte dans le cadre d’un plan approuvé d’écologisation des produits pharmaceutiques et des objets médicaux pointus ou tranchants. (*return facility*)

Désignation des produits pharmaceutiques et des objets médicaux pointus ou tranchants

50.71 Les produits pharmaceutiques et les objets médicaux pointus ou tranchants sont des matières désignées aux fins d’application de l’article 22.1 de la Loi.

Restriction touchant la fourniture de produits pharmaceutiques et d’objets médicaux pointus ou tranchants

50.72 Il est interdit au propriétaire de marque qui n’est pas immatriculé auprès de la commission de vendre, d’offrir en vente ou de distribuer des produits pharmaceutiques ou des objets médicaux pointus ou tranchants à une autre personne dans la province.

Remise du plan d’écologisation des produits pharmaceutiques et des objets médicaux pointus ou tranchants

50.73(1) Avec sa demande d’immatriculation présentée en application du présent règlement, le propriétaire de marque remet à la commission un plan d’écologisation des produits pharmaceutiques et des objets médicaux pointus ou tranchants aux fins d’approbation.

50.73(2) A stewardship plan shall apply to the manufacture, storage, collection, transportation, processing or other handling of pharmaceutical products and medical sharps that are sold, offered for sale or distributed within the Province.

Designation of agent

50.74 A brand owner may designate an agent to act on behalf of the brand owner with respect to the brand owner's obligations under this Regulation.

Transitional provisions respecting registration

50.75(1) A brand owner who is selling, offering for sale or distributing pharmaceutical products or medical sharps within the Province immediately before the commencement of this section shall submit an application for registration within 120 days after the commencement of this section.

50.75(2) A brand owner referred to in subsection (1) is not required to submit a pharmaceutical products and medical sharps stewardship plan with the application for registration, but shall ensure that a stewardship plan is submitted no later than 180 days after the date of commencement of this section.

50.75(3) A brand owner shall implement the stewardship plan referred to in subsection (2) within 180 days after the stewardship plan is approved by the Board.

50.75(4) Despite section 50.72, a brand owner referred to in subsection (1) may continue selling, offering for sale or distributing pharmaceutical products and medical sharps within the Province until the Board renders its decision in respect of the brand owner's application for registration.

50.75(5) If the Board refuses to register a brand owner referred to in subsection (1), the brand owner shall cease selling, offering for sale or distributing pharmaceutical products and medical sharps immediately on receiving notice of the Board's decision to refuse the application.

50.73(2) Le plan d'écologisation s'applique à la fabrication, à l'entreposage, à la collecte, au transport, au traitement ou à toute autre manipulation des produits pharmaceutiques et des objets médicaux pointus ou tranchants qui sont vendus, offerts en vente ou distribués dans la province.

Désignation d'un mandataire

50.74 Le propriétaire de marque peut désigner un mandataire pour le représenter relativement aux obligations que lui impose le présent règlement.

Dispositions transitoires concernant l'immatriculation

50.75(1) Le propriétaire de marque qui vend, offre en vente ou distribue des produits pharmaceutiques ou des objets médicaux pointus ou tranchants dans la province immédiatement avant l'entrée en vigueur du présent article présente une demande d'immatriculation dans les cent vingt jours de son entrée en vigueur.

50.75(2) Le propriétaire de marque visé au paragraphe (1) n'est pas tenu de remettre un plan d'écologisation des produits pharmaceutiques et des objets médicaux pointus ou tranchants avec sa demande d'immatriculation, mais doit le remettre dans les cent quatre-vingts jours qui suivent l'entrée en vigueur du présent article.

50.75(3) Le propriétaire de marque met en œuvre le plan d'écologisation mentionné au paragraphe (2) dans les cent quatre-vingts jours de son approbation par la commission.

50.75(4) Malgré ce que prévoit l'article 50.72, le propriétaire de marque visé au paragraphe (1) peut continuer de vendre, d'offrir en vente ou de distribuer des produits pharmaceutiques et des objets médicaux pointus ou tranchants dans la province jusqu'à ce que la commission rende sa décision à l'égard de sa demande d'immatriculation.

50.75(5) Si la commission refuse de l'immatriculer, le propriétaire de marque visé au paragraphe (1) cesse de vendre, d'offrir en vente ou de distribuer des produits pharmaceutiques et des objets médicaux pointus ou tranchants dès qu'il reçoit l'avis de la décision de la commission de refuser sa demande.

Contents of pharmaceutical products and medical sharps stewardship plan

50.76 A pharmaceutical products and medical sharps stewardship plan shall contain the following:

- (a) the plan for the collection, transportation, storage and processing of pharmaceutical product and medical sharp waste within the Province, including the pharmaceutical product and medical sharp waste of other brand owners;
- (b) information on the expected quantity or weight of pharmaceutical products and medical sharps, by material type, to be distributed within the Province and the expected quantity or weight of pharmaceutical product and medical sharp waste, by material type, to be collected or processed;
- (c) information on the province-wide collection system, including information with respect to return facilities, by material type, to be used by the consumer;
- (d) a description of how existing collection and processing systems were considered to maximize waste diversion in the Province;
- (e) the geographical areas that will be used for annual reporting purposes;
- (f) the plan for the provision of services to remote or rural areas;
- (g) the plan for the management of pharmaceutical product and medical sharp waste, by material type, in adherence to the following order of preference:
 - (i) recycling;
 - (ii) recovery of energy; and
 - (iii) disposal in compliance with the Act;
- (h) information on current and future research and development activities in the Province related to the

Contenu du plan d'écologisation des produits pharmaceutiques et des objets médicaux pointus ou tranchants

50.76 Le plan d'écologisation des produits pharmaceutiques et des objets médicaux pointus ou tranchants comporte :

- a) le plan pour la collecte, le transport, l'entreposage et le traitement des déchets de produits pharmaceutiques et déchets médicaux pointus ou tranchants dans la province, y compris ceux des autres propriétaires de marque;
- b) des prévisions sur la quantité de produits pharmaceutiques et d'objets médicaux pointus ou tranchants ou leur poids, par type de matériau, qui seront distribués dans la province ainsi que la quantité de déchets de produits pharmaceutiques et déchets médicaux pointus ou tranchants ou leur poids, par type de matériau, qui seront collectés et traités;
- c) des renseignements sur le système de collecte, à l'échelle de la province, notamment sur les points de récupération, par type de matériau, qu'utilisera le consommateur;
- d) une description de la manière dont des systèmes de collecte et de traitement existants ont été considérés en vue de maximiser le détournement des déchets dans la province;
- e) les zones géographiques qui seront utilisées aux fins du rapport annuel;
- f) le plan pour la prestation de services aux régions éloignées ou rurales;
- g) le plan pour la gestion des déchets de produits pharmaceutiques et des déchets médicaux pointus ou tranchants, par type de matériau, selon l'ordre de préférence suivant :
 - (i) leur recyclage,
 - (ii) la récupération de l'énergie produite par ceux-ci,
 - (iii) leur élimination conformément à la Loi;
- h) des renseignements sur les activités de recherche et développement actuelles et futures dans la province

management of pharmaceutical products and medical sharps;

(i) the communications plan to inform consumers of the stewardship plan, including the consumer's reasonable and free access to collection methods;

(j) the location of any long-term storage, containment or final treatment and processing facilities for pharmaceutical products and medical sharps;

(k) a description of how pharmaceutical product and medical sharp waste will be managed, by material type, in a manner that employs environmental, human health and safety standards that meet or are more strict than applicable laws;

(l) the plan for the elimination or reduction of the environmental impacts of pharmaceutical product and medical sharp waste, by material type;

(m) a description of greenhouse gas emission impacts that will result from the implementation of the stewardship plan and opportunities for reducing those impacts;

(n) a description of the material types that will be used for performance measures and targets and annual reporting purposes; and

(o) a dispute resolution procedure to deal with disputes arising between the brand owner and a service provider.

Approval or imposition of pharmaceutical products and medical sharps stewardship plan

50.77(1) As soon as after a pharmaceutical products and medical sharps stewardship plan has been submitted to the Board, the Board shall

(a) approve the stewardship plan for a period of time not to exceed five years, or

qui sont liées à la gestion des produits pharmaceutiques et des objets médicaux pointus ou tranchants;

i) le plan de communication destiné aux consommateurs les informant du plan d'écologisation, y compris tout renseignement concernant l'accès raisonnable et gratuit aux systèmes de collecte;

j) l'emplacement de toute installation d'entreposage à long terme, de confinement ou de phase ultime de traitement et de transformation des déchets de produits pharmaceutiques et des déchets médicaux pointus ou tranchants;

k) la description de la manière dont les déchets de produits pharmaceutiques et les déchets médicaux pointus ou tranchants seront gérés, par type de matériau, de manière à appliquer des normes environnementales, de santé humaine et de sécurité autant sinon plus strictes que celles prévues par les lois applicables;

l) le plan pour l'élimination ou la réduction des impacts environnementaux des déchets de produits pharmaceutiques et des déchets médicaux pointus ou tranchants, par type de matériau;

m) une description des impacts des émissions de gaz à effet de serre qui découleront de la mise en œuvre du plan d'écologisation ainsi que des possibilités de réduction des effets sur l'environnement;

n) la description des types de matériaux qui serviront aux fins des mesures de rendement et des cibles ainsi que des rapports annuels;

o) une procédure de règlement des différends pour traiter de ceux opposant le propriétaire de marque et un prestataire de services.

Approbation ou imposition d'un plan d'écologisation des produits pharmaceutiques et des objets médicaux pointus ou tranchants

50.77(1) Dès que possible après qu'un plan d'écologisation des produits pharmaceutiques et des objets médicaux pointus ou tranchants lui a été remis, la commission :

a) ou bien l'approuve pour une période maximale de cinq ans;

(b) reject the stewardship plan with written reasons.

50.77(2) If the Board rejects a pharmaceutical products and medical sharps stewardship plan, the Board may require the brand owner to

(a) comply with a stewardship plan prepared and approved by the Board, or

(b) resubmit a stewardship plan within the period of time specified by the Board.

50.77(3) The Board may refuse to register or may suspend the registration of a brand owner if the brand owner does not submit a stewardship plan within the period of time specified by the Board under paragraph (2)(b).

50.77(4) A stewardship plan referred to in paragraph (2)(a) expires on the date set by the Board, but the period of time for which the stewardship plan is to be effective shall not exceed five years.

50.77(5) If the Board rejects a stewardship plan submitted by a brand owner and does not act under subsection (2), the Board shall refuse to register the brand owner or shall suspend or cancel the registration of the brand owner.

Compliance with pharmaceutical products and medical sharps stewardship plan

50.78 A brand owner shall implement and comply with the pharmaceutical products and medical sharps stewardship plan as approved or imposed by the Board under section 50.77.

Renewal of pharmaceutical products and medical sharps stewardship plan

50.79(1) At least 90 days before the expiry date of a pharmaceutical products and medical sharps stewardship plan approved or imposed by the Board, a brand owner shall submit a stewardship plan to the Board for review and approval.

b) ou bien le rejette en motivant par écrit sa décision.

50.77(2) Si elle rejette un plan d'écologisation, la commission peut exiger du propriétaire de marque :

a) ou bien qu'il se conforme à celui qu'elle a élaboré et approuvé;

b) ou bien qu'il en remette un nouveau dans le délai qu'elle impartit.

50.77(3) La commission peut refuser une demande d'immatriculation ou suspendre l'immatriculation d'un propriétaire de marque qui ne lui remet pas de plan d'écologisation dans le délai imparti en vertu de l'alinéa (2)b).

50.77(4) Le plan que prévoit l'alinéa (2)a prend fin à la date fixée par la commission, mais sa durée de validité maximale est de cinq ans.

50.77(5) Si elle rejette le plan d'écologisation que lui remet le propriétaire de marque et qu'elle n'exige pas que ce dernier prenne l'une ou l'autre des mesures prévues au paragraphe (2), la commission doit soit refuser de l'immatriculer, soit suspendre ou révoquer son immatriculation.

Conformité avec le plan d'écologisation des produits pharmaceutiques et des objets médicaux pointus ou tranchants

50.78 Le propriétaire de marque met en œuvre le plan d'écologisation des produits pharmaceutiques et des objets médicaux pointus ou tranchants que la commission a approuvé ou imposé en vertu de l'article 50.77 et s'y conforme.

Renouvellement du plan d'écologisation des produits pharmaceutiques et des objets médicaux pointus ou tranchants

50.79(1) Le propriétaire de marque remet à la commission, au moins quatre-vingt-dix jours avant la date d'expiration du plan d'écologisation des produits pharmaceutiques et des objets médicaux pointus ou tranchants que la commission a approuvé ou imposé, un plan d'écologisation aux fins d'examen et d'approbation.

50.79(2) Sections 50.76 to 50.78 apply with the necessary modifications to a stewardship plan submitted under this section.

Amendment of pharmaceutical products and medical sharps stewardship plan

50.8(1) The Board may amend an approved or imposed pharmaceutical products and medical sharps stewardship plan

- (a) to correct a clerical error,
- (b) to reflect a change in the name or address of a brand owner, or
- (c) on the request of the brand owner.

50.8(2) A brand owner may at any time apply to have its stewardship plan amended and sections 50.76 to 50.78 apply with the necessary modifications to the application.

Performance measures and targets

50.81(1) Within two years after the approval or imposition of the initial pharmaceutical products and medical sharps stewardship plan by the Board and in each subsequent stewardship plan, a brand owner shall submit for approval to the Board one or more performance measures, by material type, used to assess the goals and objectives of the brand owner's stewardship plan as well as the targets, by material type, set by the brand owner for each of the performance measures.

50.81(2) When the information with respect to performance measures and targets has been submitted to the Board under subsection (1), the Board shall, as soon as practicable,

- (a) approve the performance measures and targets, by material type, or
- (b) reject the performance measures and targets, by material type, with reasons.

50.81(3) If the Board rejects the performance measures and targets, the Board may require the brand owner to

50.79(2) Les articles 50.76 à 50.78 s'appliquent, avec les adaptations nécessaires, au plan remis en application du présent article.

Modification du plan d'écologisation des produits pharmaceutiques et des objets médicaux pointus ou tranchants

50.8(1) La commission peut modifier le plan d'écologisation des produits pharmaceutiques et des objets médicaux pointus ou tranchants qu'elle a approuvé ou imposé :

- a) afin de corriger une erreur de transcription;
- b) afin de modifier le nom ou l'adresse du propriétaire de marque;
- c) à la demande du propriétaire de marque.

50.8(2) Le propriétaire de marque peut demander à tout moment que soit modifié son plan d'écologisation, auquel cas les articles 50.76 à 50.78 s'appliquent à la demande avec les adaptations nécessaires.

Mesures de rendement et cibles

50.81(1) Dans les deux ans de l'approbation ou de l'imposition par la commission du plan initial d'écologisation des produits pharmaceutiques et des objets médicaux pointus ou tranchants et dans chaque plan subséquent, le propriétaire de marque soumet à son approbation au moins une mesure de rendement, par type de matériau, qu'il utilise pour évaluer les buts et les objectifs fixés dans son plan d'écologisation ainsi que les cibles, par type de matériau, qu'il s'est fixées pour chacune.

50.81(2) Dès que possible après que les renseignements concernant les mesures de rendement et les cibles lui ont été remis en application du paragraphe (1), la commission :

- a) approuve les mesures de rendement et les cibles, par type de matériau;
- b) les rejette, par type de matériau, en motivant sa décision.

50.81(3) Si elle rejette les mesures de rendement et les cibles, la commission peut exiger du propriétaire de marque :

(a) comply with performance measures and targets, by material type, prepared and approved by the Board, or

(b) resubmit performance measures and targets, by material type, within the period of time specified by the Board.

50.81(4) The Board may suspend the registration of a brand owner if the brand owner does not submit performance measures and targets, by material type, within the period of time specified under paragraph (3)(b).

50.81(5) If the Board rejects the performance measures and targets, by material type, submitted by a brand owner and does not act under subsection (3), the Board shall suspend or cancel the registration of the brand owner.

Annual report and other information

50.82(1) On or before April 30 in each year, a brand owner shall provide the Board with an annual report detailing the effectiveness of the pharmaceutical products and medical sharps stewardship plan during the previous calendar year including, but not limited to, the following:

(a) the total amount of pharmaceutical product and medical sharp waste, by material type,

(i) collected within the Province, and

(ii) collected within the geographical areas specified in the stewardship plan;

(b) the total amount of pharmaceutical product and medical sharp waste, by material type, processed or in storage;

(c) the amount and percentage of pharmaceutical product and medical sharp waste, by material type, collected that was recycled, recovered for energy, contained, or otherwise treated or disposed of;

(d) a description of the types of processes utilized to recycle, recover energy from, contain, or otherwise treat or dispose of, pharmaceutical product and medical sharp waste, by material type;

a) ou bien qu'il se conforme aux mesures de rendement et aux cibles, par type de matériau, qu'elle a élaborées et approuvées;

b) ou bien qu'il en remette de nouvelles, par type de matériau, dans le délai qu'elle impartit.

50.81(4) La commission peut suspendre l'immatriculation du propriétaire de marque qui ne lui remet pas de mesures de rendement et de cibles, par type de matériau, dans le délai imparti en vertu de l'alinéa (3)b).

50.81(5) Si elle rejette les mesures de rendement et les cibles, par type de matériau, que lui remet le propriétaire de marque et qu'elle n'exige pas que ce dernier prenne l'une ou l'autre des mesures prévues au paragraphe (3), la commission suspend ou révoque son immatriculation.

Rapport annuel et autres renseignements

50.82(1) Au plus tard le 30 avril de chaque année, le propriétaire de marque fournit à la commission un rapport annuel portant sur l'efficacité du plan d'écologisation des produits pharmaceutiques et des objets médicaux pointus ou tranchants durant l'année civile précédente et renfermant notamment les éléments suivants :

a) la quantité totale de déchets de produits pharmaceutiques et de déchets médicaux pointus ou tranchants, par type de matériau :

(i) collectés dans la province,

(ii) collectés dans chaque zone géographique indiquée dans le plan d'écologisation;

b) la quantité totale de déchets de produits pharmaceutiques et de déchets médicaux pointus ou tranchants, par type de matériau, qu'il a traités ou entreposés;

c) la quantité et le pourcentage de déchets de produits pharmaceutiques et de déchets médicaux pointus ou tranchants, par type de matériau, collectés qui ont été recyclés, récupérés à des fins énergétiques, confinés ou autrement traités ou éliminés;

d) une description des types de procédés utilisés pour recycler, récupérer à des fins énergétiques, confiner ou autrement traiter ou éliminer des déchets de

(e) a description of collection methods used and, if applicable, the location of return facilities;

(f) the location of any processing or containment facilities for pharmaceutical product and medical sharp waste;

(g) the types of consumer information, educational materials and strategies adopted by the brand owner;

(h) the annual financial statements, as prepared by an independent auditor, of the revenues received and the expenditures incurred by the stewardship plan;

(i) an assessment of the performance of the brand owner's stewardship plan that is prepared by an independent auditor; and

(j) any other information requested by the Board that relates to the stewardship plan.

50.82(2) Subject to subsection (3), at the same time a brand owner submits its annual report, it shall provide to the Board a statement in writing as to the total amount of pharmaceutical products and medical sharps, by material type, distributed by it during the previous calendar year or during a period of time approved by the Board.

50.82(3) If a report referred to in subsection (1) or a statement referred to in subsection (2) is submitted by an agent referred to in section 50.74, the report or statement and distribution information shall include only the aggregate information of all of the brand owners represented by the agent.

50.82(4) The information provided under subsection (2) to the Board by a brand owner who is not represented by an agent referred to in section 50.74 shall be treated as confidential.

produits pharmaceutiques et des déchets médicaux pointus ou tranchants, par type de matériau;

e) une description des systèmes de collecte utilisés et, le cas échéant, l'emplacement des points de récupération;

f) l'emplacement de toute installation de traitement ou de confinement des déchets de produits pharmaceutiques et des déchets médicaux pointus ou tranchants;

g) les types d'information destinée aux consommateurs ainsi que les publications éducatives et les stratégies qu'il a adoptées;

h) les états financiers annuels, établis par un vérificateur indépendant, des recettes perçues et des dépenses engagées dans le cadre du plan d'écologisation;

i) une évaluation, établie par un vérificateur indépendant, de l'efficacité du plan d'écologisation;

j) tous autres renseignements qu'exige la commission concernant le plan d'écologisation.

50.82(2) Sous réserve du paragraphe (3), au moment où il remet son rapport annuel, le propriétaire de marque fournit à la commission un énoncé écrit spécifiant la quantité totale de produits pharmaceutiques et d'objets médicaux pointus ou tranchants, par type de matériau, qu'il a distribués durant l'année civile précédente ou pendant la période qu'approuve la commission.

50.82(3) Lorsque le rapport mentionné au paragraphe (1) ou l'énoncé mentionné au paragraphe (2) est remis par un mandataire désigné en vertu de l'article 50.74, le rapport ou l'énoncé et les renseignements concernant la distribution ne doivent comprendre que les renseignements globaux se rapportant à tous les propriétaires de marque que représente le mandataire.

50.82(4) Sont considérés comme étant confidentiels les renseignements que fournit à la commission en application du paragraphe (2) le propriétaire de marque qui n'est pas représenté par un mandataire désigné en vertu de l'article 50.74.

Consumer information

50.83(1) On request, a brand owner shall provide to each retailer of its pharmaceutical products and medical sharps, educational and consumer material that informs consumers with respect to

- (a) the brand owner's pharmaceutical products and medical sharps stewardship plan,
- (b) access to return facilities, and
- (c) the environmental, economic, health and safety benefits of participating in the pharmaceutical products and medical sharps stewardship program.

50.83(2) A brand owner shall not release any educational and consumer material referred to in subsection (1) unless the material has been submitted to the Board at least one month before its intended release.

50.83(3) Subsection (2) applies with the necessary modifications to any changes proposed to be made to the information supplied in the material referred to in subsection (1).

Passing on of costs

50.84(1) Subject to subsection (2), a brand owner or a retailer, on behalf of a brand owner, may recover from the consumer costs associated with implementing or operating a pharmaceutical products and medical sharps stewardship plan, or costs associated with supplying material under section 50.83.

50.84(2) A brand owner or a retailer who recovers costs under subsection (1) shall integrate those costs

- (a) into a total advertised sales price of a pharmaceutical product or medical sharp, and
- (b) into the sales price of the pharmaceutical product or medical sharp on the receipt of sale.

50.84(3) A brand owner or a retailer is not prohibited from informing the public that the price of a pharmaceut-

Information destinée aux consommateurs

50.83(1) Sur demande, le propriétaire de marque fournit à chacun des détaillants de ses produits pharmaceutiques et de ses objets médicaux pointus ou tranchants des publications éducatives et des publications destinées aux consommateurs qui renseignent les consommateurs au sujet :

- a) de son plan d'écologisation des produits pharmaceutiques et des objets médicaux pointus ou tranchants;
- b) de l'accès aux points de récupération;
- c) des avantages environnementaux et économiques ainsi que pour la santé et la sécurité que présente la participation au programme d'écologisation des produits pharmaceutiques et des objets médicaux pointus ou tranchants.

50.83(2) Le propriétaire de marque ne peut distribuer les publications mentionnées au paragraphe (1) que si celles-ci ont été remises à la commission au moins un mois avant la date prévue de leur distribution.

50.83(3) Le paragraphe (2) s'applique, avec les adaptations nécessaires, à tout projet de modification des renseignements fournis dans les publications mentionnées au paragraphe (1).

Transfert des coûts

50.84(1) Sous réserve du paragraphe (2), le propriétaire de marque ou le détaillant, pour le compte de ce dernier, peut recouvrer du consommateur les coûts afférents ou bien à la mise en œuvre ou à l'application du plan d'écologisation des produits pharmaceutiques et des objets médicaux pointus ou tranchants, ou bien à la distribution des publications prévue à l'article 50.83.

50.84(2) Le propriétaire de marque ou le détaillant qui recouvre des coûts en vertu du paragraphe (1) les intègre à la fois :

- a) au prix de vente total annoncé d'un produit pharmaceutique ou d'un objet médical pointu ou tranchant;
- b) au prix de vente de ce produit ou de cet objet figurant sur le reçu.

50.84(3) Il n'est pas interdit au propriétaire de marque ni au détaillant d'informer le public que le prix de vente

ical product or medical sharp includes costs recovered under subsection (1) and communicating those costs to the public.

Fees

50.85(1) The Board may charge a brand owner a fee established by the Board to cover the Board's annual administrative costs in carrying out its duties under the Act and this Regulation in relation to pharmaceutical products and medical sharps.

50.85(2) The annual administrative costs include office, operational and inspection expenses and the cost of salaries, benefits and expenses of members and employees of the Board that are attributable to the Board's duties referred to in subsection (1).

50.85(3) The annual administrative costs of the Board incurred or to be incurred by it, together with any sum needed to make up any deficiency in the assessment for the preceding year, shall be borne equally by each brand owner.

50.85(4) The Board shall assess up to one-half of the amount established in subsection (1) on or before April 1 of the fiscal year in respect of which the costs are incurred, and assess the remaining amount after December 1 of that fiscal year.

Remittance of fees, imposition of interest and penalties

50.86(1) A brand owner shall remit the fees provided for in section 50.85 at the times and in the manner directed by the Board.

50.86(2) If the Board is satisfied that a brand owner has not remitted fees fully in accordance with subsection (1), the Board may serve written notice on the brand owner requiring payment of the following amounts:

- (a) the full amount of the fees that are outstanding;
- (b) interest on the amount of the outstanding fees calculated monthly at a rate not exceeding 2% per month; and
- (c) a penalty in an amount established by the Board, which shall not exceed the amount of the outstanding fees.

d'un produit pharmaceutique ou d'un objet médical pointu ou tranchant comprend les coûts recouverts en vertu du paragraphe (1) ni de lui communiquer leur montant.

Droits

50.85(1) La commission peut exiger du propriétaire de marque des droits relatifs aux frais administratifs annuels qu'elle a engagés dans l'accomplissement des obligations que lui imposent la Loi et le présent règlement à l'égard des produits pharmaceutiques et des objets médicaux pointus ou tranchants.

50.85(2) Les frais administratifs annuels comprennent ceux de bureau, d'exploitation et d'inspection ainsi que ceux afférents aux salaires, aux avantages et aux dépenses des membres et des employés de la commission qui sont attribuables aux obligations mentionnées au paragraphe (1).

50.85(3) Sont supportés à parts égales par les propriétaires de marque les frais administratifs annuels que la commission a engagés ou que celle-ci engagera ainsi que la somme nécessaire pour couvrir toute insuffisance de la cotisation fixée pour l'année précédente.

50.85(4) La commission fixe la cotisation jusqu'à la moitié du montant fixé en application du paragraphe (1) au plus tard le 1^{er} avril de l'exercice financier pour lequel les frais sont engagés, puis fixe le montant restant après le 1^{er} décembre de cet exercice.

Remise des droits, imposition d'intérêts et pénalités

50.86(1) Le propriétaire de marque remet les droits prévus à l'article 50.85 dans les délais et selon les modalités qu'ordonne la commission.

50.86(2) Si elle est convaincue qu'un propriétaire de marque n'a pas remis tous les droits exigés conformément au paragraphe (1), la commission peut lui signifier un avis écrit dans lequel elle demande paiement :

- a) du montant intégral des droits impayés;
- b) de l'intérêt sur le montant des droits impayés, cet intérêt étant calculé mensuellement à un taux maximal de 2 % par mois;
- c) d'une pénalité au montant qu'elle fixe, à concurrence du montant des droits impayés.

50.86(3) A written notice under subsection (2) shall include the time and manner in which the payments required under that subsection are to be made.

50.86(4) A brand owner served with a written notice under subsection (2) shall pay the amounts set out in the notice in accordance with the notice.

50.86(5) All fees, interest and penalties that are not paid to the Board in accordance with a written notice constitute a debt due to the Board.

50.86(6) The Board may, under the signature of the proper officer, issue a certificate setting out the name of a brand owner who has not paid fees, interest or penalties in accordance with a written notice and certifying the total amounts of the fees, interest or penalties remaining unpaid, and the certificate, without proof of the appointment, authority or signature of the person purporting to have signed it, is admissible in evidence and is, in the absence of evidence to the contrary, proof of the amount of the fees, interest and penalties remaining unpaid.

Use of fees, interest and penalties

50.87 The Board shall use the fees, interest and penalties remitted to it or paid to it under this Part solely to meet its purposes in relation to pharmaceutical products and medical sharps as established under the Act and this Regulation and for no other purpose.

50.86(3) L'avis écrit que prévoit le paragraphe (2) comprend les dates et les modalités des paiements demandés en vertu de ce paragraphe.

50.86(4) Le propriétaire de marque qui a reçu l'avis écrit prévu au paragraphe (2) paie conformément à cet avis les montants qui y sont indiqués.

50.86(5) Constituent une créance de la commission l'intégralité des droits, intérêts et pénalités qui ne lui ont pas été payés conformément à l'avis écrit.

50.86(6) Sous le seing du dirigeant compétent, la commission peut délivrer un certificat indiquant le nom du propriétaire de marque qui n'a pas payé ses droits, intérêts ou pénalités conformément à l'avis écrit et attestant le montant global des droits, intérêts ou pénalités en souffrance, et le certificat, sans qu'il soit nécessaire de prouver la nomination, l'autorité ni l'authenticité de la signature de la personne l'ayant apparemment signé, est admissible en preuve et constitue, sauf preuve contraire, la preuve du montant des droits, intérêts et pénalités en souffrance.

Utilisation des droits, intérêts et pénalités

50.87 La commission utilise les droits, intérêts et pénalités qui lui sont remis ou payés en vertu de la présente partie à seule fin de réaliser son objet concernant les produits pharmaceutiques et les objets médicaux pointus ou tranchants, tel que celui-ci est établi en vertu de la Loi et du présent règlement.