



CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

## Human Pathogens and Toxins Regulations

## Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines

SOR/2015-44

DORS/2015-44

Current to April 18, 2022

À jour au 18 avril 2022

Last amended on December 1, 2015

Dernière modification le 1 décembre 2015

## 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.

## LAYOUT

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

## NOTE

This consolidation is current to April 18, 2022. The last amendments came into force on December 1, 2015. Any amendments that were not in force as of April 18, 2022 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<sup>er</sup> 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.

## MISE EN PAGE

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

## NOTE

Cette codification est à jour au 18 avril 2022. Les dernières modifications sont entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> décembre 2015. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 18 avril 2022 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

## TABLE OF PROVISIONS

### Human Pathogens and Toxins Regulations

|           |  |
|-----------|--|
|           | <b>Interpretation</b>  |
| <b>1</b>  | Definitions  |
|           | <b>Licences</b>  |
| <b>2</b>  | Period during which licence in effect — factors              |
| <b>3</b>  | Condition on issuance — risk management plan                 |
| <b>4</b>  | Conditions of licence  |
| <b>5</b>  | Notification to licence holder and biological safety officer |
| <b>6</b>  | Notice to Minister before making change                      |
| <b>7</b>  | Section 32 of Act  |
|           | <b>Biological Safety Officers</b>                            |
| <b>8</b>  | Qualifications   |
| <b>9</b>  | Functions  |
|           | <b>Access to Facilities</b>                                  |
|           | Prescribed Human Pathogens and Toxins                        |
| <b>10</b> | Section 33 of Act  |
|           | <b>Security Clearances</b>                                   |
| <b>11</b> | Eligibility  |
| <b>12</b> | Application  |
| <b>13</b> | Record checks  |
| <b>14</b> | Issuance — risk assessment                                   |
| <b>15</b> | Postponement — outstanding criminal charges                  |
| <b>16</b> | Validity period  |
| <b>17</b> | Notice of issuance or refusal                                |
| <b>18</b> | Additional facility or part of facility                      |
| <b>19</b> | Notice in writing  |
| <b>20</b> | Suspension   |
| <b>21</b> | Revocation   |
| <b>22</b> | Reasons in writing   |

## TABLE ANALYTIQUE

### Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines

|           |  |
|-----------|--|
|           | <b>Définitions</b>   |
| <b>1</b>  | Définitions  |
|           | <b>Permis</b>  |
| <b>2</b>  | Période de validité — facteurs                                     |
| <b>3</b>  | Condition de délivrance — plan de gestion des risques              |
| <b>4</b>  | Conditions du permis   |
| <b>5</b>  | Avis au titulaire de permis et à l'agent de la sécurité biologique |
| <b>6</b>  | Avis au ministre préalablement à un changement                     |
| <b>7</b>  | Article 32 de la Loi   |
|           | <b>Agents de la sécurité biologique</b>                            |
| <b>8</b>  | Qualifications   |
| <b>9</b>  | Attributions   |
|           | <b>Accès aux établissements</b>                                    |
|           | Agents pathogènes humains et toxines précisés                      |
| <b>10</b> | Article 33 de la Loi   |
|           | <b>Habilitations de sécurité</b>                                   |
| <b>11</b> | Admissibilité  |
| <b>12</b> | Demande  |
| <b>13</b> | Vérifications  |
| <b>14</b> | Délivrance — évaluation du risque                                  |
| <b>15</b> | Report — accusations criminelles en instance                       |
| <b>16</b> | Période de validité  |
| <b>17</b> | Avis de délivrance ou de refus                                     |
| <b>18</b> | Nouveau local ou nouvel établissement                              |
| <b>19</b> | Avis écrit   |
| <b>20</b> | Suspension   |
| <b>21</b> | Révocation   |
| <b>22</b> | Avis motivé  |

## Accompaniment and Supervision

- 23** One person at a time  
**24** No access in certain circumstances  
**25** Records

## Exemptions

- 26** Exemption from Risk Group 2 — risk reduction  
**27** Exemption from licence requirement — laboratories  
**28** Exemption — section 33 of Act

## Documents

- 29** Document retention  
**30** Receipt of documents

## Transitional Provisions

- 31** Continuation of controlled activities  
**32** Continuation of controlled activities — prescribed human pathogens and toxins

## Coming into Force

- 33** December 1, 2015

## Accompagnement et surveillance

- 23** Une personne à la fois  
**24** Interdiction d'accès dans certains cas  
**25** Registre

## Exemptions

- 26** Exemption du groupe de risque 2 — réduction du risque  
**27** Permis non requis — laboratoires  
**28** Exemption — article 33 de la Loi

## Documents

- 29** Durée de conservation  
**30** Réception des documents

## Dispositions transitoires

- 31** Poursuite des activités réglementées  
**32** Poursuite des activités réglementées — agents pathogènes humains ou toxines précisés

## Entrée en vigueur

- 33** 1<sup>er</sup> décembre 2015

---

Registration  
SOR/2015-44 February 20, 2015

HUMAN PATHOGENS AND TOXINS ACT

**Human Pathogens and Toxins Regulations**

P.C. 2015-203 February 19, 2015

Whereas, pursuant to section 66.1 of the *Human Pathogens and Toxins Act*<sup>a</sup>, the Minister of Health has caused a copy of the proposed *Human Pathogens and Toxins Regulations* to be laid before each House of Parliament, substantially in the annexed form;

Therefore, His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to section 66 of the *Human Pathogens and Toxins Act*<sup>a</sup>, makes the annexed *Human Pathogens and Toxins Regulations*.

Enregistrement  
DORS/2015-44 Le 20 février 2015

LOI SUR LES AGENTS PATHOGENES HUMAINS ET  
LES TOXINES

**Règlement sur les agents pathogènes humains et les  
toxines**

C.P. 2015-203 Le 19 février 2015

Attendu que, conformément à l'article 66.1 de la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines*<sup>a</sup>, la ministre de la Santé a fait déposer le projet de règlement intitulé *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines*, conforme en substance au texte ci-après, devant chaque chambre du Parlement,

À ces causes, sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu de l'article 66 de la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines*<sup>a</sup>, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines*, ci-après.

---

<sup>a</sup> S.C. 2009, c. 24

---

<sup>a</sup> L.C. 2009, ch. 24

## Human Pathogens and Toxins Regulations

### Interpretation

#### Definitions

**1** The following definitions apply in these Regulations.

**Act** means the *Human Pathogens and Toxins Act*. (*Loi*)

**common-law partner**, in relation to an individual, means a person who is cohabiting with the individual in a conjugal relationship, having so cohabited for a period of at least one year. (*conjoint de fait*)

**scientific research** means the following types of systematic investigation or research that are carried out in a field of science or technology by means of controlled activities:

- (a) basic research, when the controlled activities are conducted for the advancement of scientific knowledge without a specific practical application;
- (b) applied research, when the controlled activities are conducted for the advancement of scientific knowledge with a specific practical application; and
- (c) experimental development, when the controlled activities are conducted to achieve scientific or technological advancement for the purpose of creating new — or improving existing — materials, products, processes or devices. (*recherche scientifique*)

### Licences

#### Period during which licence in effect — factors

**2 (1)** When determining the period during which a licence is in effect, the Minister must take the following factors into consideration:

- (a) the history of the applicant's compliance, during the previous 10 years, with the provisions of the Act and the regulations, the *Department of Health Act*, the *Human Pathogens Importation Regulations*, the *Health of Animals Act* and the *Health of Animals Regulations*;

## Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines

### Définitions

#### Définitions

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

**conjoint de fait** La personne qui vit avec la personne en cause dans une relation conjugale depuis au moins un an. (*common-law partner*)

**Loi** La *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines*. (*Act*)

**recherche scientifique** Recherche systématique visée ci-après qui est d'ordre scientifique ou technologique et qui est effectuée par activité réglementée :

- a) la recherche pure, c'est-à-dire lorsque les activités réglementées sont exercées pour faire avancer la science sans qu'il n'existe d'applications pratiques en vue;
- b) la recherche appliquée, c'est-à-dire lorsque les activités réglementées sont exercées pour faire avancer la science et qu'il existe une application pratique en vue;
- c) le développement expérimental, c'est-à-dire lorsque les activités réglementées sont exercées pour réaliser des progrès scientifiques ou technologiques afin de créer de nouveaux matériaux, produits, procédés ou dispositifs ou d'améliorer ceux qui existent. (*scientific research*)

### Permis

#### Période de validité — facteurs

**2 (1)** Le ministre établit la période de validité du permis en se fondant sur les facteurs suivants :

- a) les antécédents du demandeur, au cours des dix dernières années, quant au respect des dispositions de la Loi et de ses règlements, de la *Loi sur le ministère de la Santé*, du *Règlement sur l'importation des agents anthropopathogènes*, de la *Loi sur la santé des animaux* et du *Règlement sur la santé des animaux*;
- b) les risques associés aux activités réglementées autorisées par le permis;

(b) the risks associated with the controlled activities authorized by the licence; and

(c) any other factor that is relevant to the protection of the health or safety of the public.

### Maximum period

(2) The maximum period during which a licence may be in effect is the following:

(a) five years, if the licence authorizes controlled activities in respect of

(i) a human pathogen that falls into Risk Group 2,

(ii) a prion that falls into Risk Group 3, or

(iii) a toxin that is not prescribed under section 10; or

(b) three years, if the licence authorizes controlled activities in respect of a human pathogen that falls into Risk Group 3 — other than a prion — or a toxin that is prescribed under section 10; or

(c) one year, if the licence authorizes controlled activities in respect of a human pathogen that falls into Risk Group 4.

### Renewal

(3) The Minister may renew a licence on application of the licence holder, for further periods set out in subsection (2).

### Condition on issuance — risk management plan

3 If the applicant for a licence is a person who intends to carry out scientific research, the Minister must, before issuing the licence, determine that the person has developed a plan that sets out administrative measures for managing and controlling biosafety and biosecurity risks during the period in which the licence is in effect.

### Conditions of licence

4 (1) Every licence is subject to the following conditions:

(a) the licence holder and any person who is conducting controlled activities authorized by the licence must not obstruct the biological safety officer when the officer is exercising their powers or carrying out their functions;

(b) a person who intends to conduct any of the following controlled activities must communicate that intention to the biological safety officer before they make any arrangements to do so:

c) tout autre facteur pertinent qui a trait à la protection de la santé ou de la sécurité publiques.

### Période maximale

(2) La période ne peut excéder :

a) cinq ans, si le permis autorise des activités réglementées à l'égard de l'un des éléments suivants :

(i) des agents pathogènes humains qui appartiennent au groupe de risque 2,

(ii) des prions qui appartiennent au groupe de risque 3,

(iii) des toxines non précisées à l'article 10;

b) trois ans, s'il en autorise à l'égard d'agents pathogènes humains qui appartiennent au groupe de risque 3 — à l'exception des prions — ou à l'égard de toxines précisées à l'article 10;

c) un an, s'il en autorise à l'égard d'agents pathogènes humains qui appartiennent au groupe de risque 4.

### Renouvellement

(3) Le ministre peut renouveler le permis, à la demande du titulaire de celui-ci, pour les périodes supplémentaires prévues au paragraphe (2).

### Condition de délivrance — plan de gestion des risques

3 Avant de délivrer un permis à un demandeur qui entend effectuer de la recherche scientifique, le ministre vérifie que le demandeur a élaboré un plan comportant les mesures administratives à prendre pour gérer et contrôler les risques associés à la biosécurité et à la biosûreté durant la période de validité du permis.

### Conditions du permis

4 (1) Tout permis est assorti des conditions suivantes :

a) il est interdit au titulaire de permis et aux personnes qui exercent des activités réglementées autorisées par le permis d'entraver l'exercice des attributions de l'agent de la sécurité biologique;

b) La personne qui entend exercer l'une des activités réglementées ci-après avise, au préalable, l'agent de la sécurité biologique :

(i) l'importation ou l'exportation d'agents pathogènes humains ou de toxines,

- (i)** importing or exporting a human pathogen or toxin,
  - (ii)** possessing a human pathogen or toxin as a result of receiving from another licence holder or from a person who is conducting controlled activities authorized by another licence, or
  - (iii)** transferring a human pathogen or toxin to another licence holder or to a person who is conducting controlled activities authorized by another licence;
- (c)** a person who intends to transfer a human pathogen or toxin must, before the transfer, take reasonable care to be satisfied of the following:
- (i)** that the intended recipient is exempt from the requirement to hold a licence, or
  - (ii)** that the intended recipient will conduct controlled activities in relation to that human pathogen or toxin in a facility that is set out in a licence that authorizes those controlled activities with respect to that human pathogen or toxin;
- (d)** a person who intends to export a human pathogen or toxin must, before they export it, take reasonable care to be satisfied that the intended recipient will conduct any activities in respect of the human pathogen or toxin in accordance with any applicable biosafety and biosecurity standards and policies in the foreign jurisdiction;
- (e)** the intended recipient of a human pathogen or toxin must make reasonable efforts to locate it if it is not received within a reasonable time after it was expected to be received, and must inform the biological safety officer of the situation without delay; and
- (f)** a person who discovers during the conduct of a controlled activity that they are inadvertently in possession of a human pathogen or toxin that is not listed in Schedule 5 to the Act in respect of which that controlled activity is not authorized by the licence must take all of the following steps:
- (i)** inform the biological safety officer of the inadvertent possession without delay,
  - (ii)** ensure that the human pathogen or toxin is handled and stored appropriately while it is in their possession, and
  - (iii)** within 30 days, dispose of it or transfer it to a facility where controlled activities in relation to that human pathogen or toxin are authorized.
- (ii)** la possession d'agents pathogènes humains ou de toxines après l'avoir reçu d'un autre titulaire de permis ou d'une personne exerçant des activités réglementées autorisées par un autre permis;
- (iii)** le transfert d'agents pathogènes humains ou de toxines à un autre titulaire de permis ou à une personne exerçant des activités réglementées autorisées par un autre permis;
- c)** la personne qui entend transférer des agents pathogènes humains ou des toxines prend, au préalable, des précautions raisonnables afin d'être convaincue de ce qui suit :
- (i)** ou bien le destinataire est soustrait à l'obligation d'être titulaire de permis,
  - (ii)** ou bien il exercera des activités réglementées à l'égard des agents ou des toxines en cause dans un établissement visé par un permis l'y autorisant;
- d)** la personne qui entend exporter des agents pathogènes humains ou des toxines prend, au préalable, des précautions raisonnables afin d'être convaincue que le destinataire respectera les normes et politiques de biosécurité et de biosûreté qu'imposent l'autorité étrangère lors de l'exercice d'activités à l'égard des agents ou des toxines en cause;
- e)** en cas de non-réception des agents pathogènes humains ou des toxines dans un délai raisonnable à compter du moment prévu, le destinataire prend toute mesure raisonnable pour les retrouver et en avise sans délai l'agent de la sécurité biologique;
- f)** la personne qui, lors de l'exercice d'activités réglementées, découvre qu'elle a en sa possession — de manière involontaire — des agents pathogènes humains ou des toxines dont le nom ne figure pas à l'annexe 5 de la Loi et à l'égard desquels ces activités ne sont pas autorisées par le permis prend les mesures suivantes :
- (i)** elle en avise l'agent de la sécurité biologique sans délai,
  - (ii)** elle veille, durant toute la durée de la possession, à ce que les agents ou les toxines soient manipulés et entreposés adéquatement,
  - (iii)** dans un délai de trente jours, elle en dispose ou les transfère vers un établissement dans lequel des activités réglementées à l'égard des agents ou des toxines en cause sont autorisées.



### **Additional condition — prescribed human pathogens and toxins**

**(2)** Every licence that authorizes controlled activities in respect of a human pathogen or toxin that is prescribed under section 10 is subject to the further condition that, if the intended recipient of such a human pathogen or toxin does not receive it within 24 hours after the expected date and time, they must take all of the following steps:

- (a)** make reasonable efforts to locate it;
- (b)** inform the biological safety officer without delay that they have not received it; and
- (c)** provide the biological safety officer with any other information that is relevant to preventing any undue risk to the health or safety of the public.

### **Notification to licence holder and biological safety officer**

**5** A person who is conducting controlled activities authorized by a licence must notify the licence holder and the biological safety officer, in writing, whenever they intend to do any of the following:

- (a)** increase the virulence or pathogenicity of a human pathogen;
- (b)** increase the communicability of a human pathogen;
- (c)** increase the resistance of a human pathogen to preventive or therapeutic treatments; or
- (d)** increase the toxicity of a toxin.

### **Notice to Minister before making change**

**6 (1)** A licence holder must — if their licence authorizes controlled activities in respect of a human pathogen that falls into Risk Group 3 or Risk Group 4 or in respect of a prescribed toxin — notify the Minister before they make any change to the physical structure of the facility, to any equipment or to the standard operating procedures that could affect biocontainment.

### **Notice to Minister after name change**

**(2)** A licence holder must notify the Minister, in writing, within a reasonable time after they make any change to their name.

### **Condition supplémentaire — agents pathogènes humains ou toxines précisés**

**(2)** Tout permis autorisant des activités réglementées à l'égard d'agents pathogènes humains ou de toxines précisés à l'article 10 est assorti d'une condition supplémentaire portant que la non-réception de ceux-ci par leur destinataire, dans les vingt-quatre heures à compter du moment prévu, requiert que ce destinataire :

- a)** prenne des mesures raisonnables pour les retrouver;
- b)** avise sans délai l'agent de la sécurité biologique de la non-réception;
- c)** fournisse à l'agent de la sécurité biologique tout autre renseignement de nature à prévenir le risque de compromettre indûment la santé ou la sécurité publiques.

### **Avis au titulaire de permis et à l'agent de la sécurité biologique**

**5** La personne qui exerce des activités réglementées autorisées par un permis avise par écrit le titulaire de permis et l'agent de la sécurité biologique lorsqu'elle entend exercer l'une des activités suivantes :

- a)** augmenter la virulence ou la pathogénicité des agents pathogènes humains;
- b)** augmenter la capacité de transmission des agents pathogènes humains;
- c)** accroître la résistance des agents pathogènes humains aux traitements préventifs ou thérapeutiques;
- d)** augmenter la toxicité des toxines.

### **Avis au ministre préalablement à un changement**

**6 (1)** Le titulaire d'un permis autorisant des activités réglementées à l'égard d'agents pathogènes humains qui appartiennent au groupe de risque 3 ou au groupe de risque 4 ou à l'égard de toxines précisées avise le ministre avant d'apporter des changements à la structure physique de l'établissement, à l'équipement ou aux procédures d'opération normalisées susceptibles d'avoir des incidences sur le bioconfinement.

### **Avis au ministre après un changement de nom**

**(2)** Le titulaire de permis qui a effectué un changement à son nom en avise le ministre par écrit dans un délai raisonnable.

### Section 32 of Act

**7** A licence holder must, when informing the Minister under section 32 of the Act of a decision to prohibit the holder of a security clearance from having access to the facility to which the licence applies, include their reasons for the decision.

## Biological Safety Officers

### Qualifications

**8** A biological safety officer must have the following qualifications:

- (a)** knowledge of microbiology appropriate to the risks associated with the controlled activities authorized by the licence, attained through a combination of education, training and experience;
- (b)** knowledge of the provisions of the Act and the regulations and any applicable federal or provincial legislation; and
- (c)** knowledge of the applicable biosafety and biosecurity policies, standards and practices appropriate to the risks associated with the controlled activities authorized by the licence.

### Functions

**9 (1)** A biological safety officer has the following functions:

- (a)** verify the accuracy and completeness of licence applications;
- (b)** communicate with the Minister on behalf of the licence holder;
- (c)** promote and monitor compliance with the provisions of the Act and the regulations, with the licence and with the applicable biosafety and biosecurity standards by, among other things,
  - (i)** arranging for and documenting appropriate training related to applicable biosafety and biosecurity policies, standards and practices for all persons who conduct controlled activities authorized by the licence,
  - (ii)** informing the Minister, without delay, of all occurrences of inadvertent possession that they are informed of under paragraph 4(1)(f),

### Article 32 de la Loi

**7** Le titulaire de permis qui avise le ministre de sa décision d'interdire l'accès à l'établissement visé par le permis au titulaire d'une habilitation de sécurité en application de l'article 32 de la Loi doit motiver sa décision.

## Agents de la sécurité biologique

### Qualifications

**8** L'agent de la sécurité biologique a les qualifications suivantes :

- a)** il possède des connaissances en microbiologie, acquises par la combinaison de ses études, de sa formation ou de son expérience, qui sont appropriées compte tenu des risques associés aux activités réglementées autorisées par le permis;
- b)** il connaît les dispositions de la Loi et de ses règlements ainsi que la législation fédérale et provinciale applicable;
- c)** il connaît les normes, politiques et pratiques applicables en matière de biosécurité et de biosûreté compte tenu des risques associés aux activités réglementées autorisées par le permis.

### Attributions

**9 (1)** L'agent de la sécurité biologique exerce les attributions suivantes :

- a)** il s'assure que les renseignements fournis dans la demande de permis sont exacts et complets;
- b)** il assure, au nom du titulaire du permis, la liaison entre celui-ci et le ministre;
- c)** il promeut et vérifie la conformité aux dispositions de la Loi et de ses règlements, au permis et aux normes applicables en matière de biosécurité et de biosûreté en effectuant notamment ce qui suit :
  - (i)** il organise la formation pertinente concernant les normes, politiques et pratiques applicables en matière de biosûreté et de biosécurité pour les personnes qui exercent des activités réglementées autorisées par le permis et il tient les dossiers afférents,
  - (ii)** il avise sans délai le ministre de tout cas de possession involontaire visée à l'alinéa 4(1)f) dès qu'il en est avisé,

(iii) informing the Minister, without delay, of every situation that they are informed of under subsection 4(2),

(iv) conducting periodic inspections and biosafety audits and reporting the findings to the licence holder, and

(v) informing the licence holder in writing of any non-compliance by a person conducting controlled activities authorized by the licence that is not being corrected by that person after they have been made aware of it;

(d) assist in the development and maintenance of the licence holder's biosafety manual and standard operating procedures related to biosafety and biosecurity; and

(e) assist with internal investigations of incidents described in subsection 12(1) or (2), or section 13 or 14, of the Act or of any incident that results in a failure of or compromise to biocontainment.

#### Power to require records to be provided

(2) A biological safety officer may require any person who conducts controlled activities authorized by the licence to provide them with any records that are necessary to assist them in carrying out their functions.

## Access to Facilities

### Prescribed Human Pathogens and Toxins

#### Section 33 of Act

**10 (1)** The following human pathogens and toxins are prescribed for the purposes of the Act and, more particularly, are specified for the purpose of section 33 of the Act:

(a) human pathogens that fall into Risk Group 3 or Risk Group 4 and that are on the common control list entitled *List of Human and Animal Pathogens and Toxins for Export Control*, published by the Australia Group, as amended from time to time, except for

(i) Duvenhage virus, Rabies virus and other members of the *Lyssavirus* genus,

(ii) Vesicular stomatitis virus, and

(iii) Lymphocytic choriomeningitis virus; and

(iii) il avise sans délai le ministre de toute occurrence de la situation visée au paragraphe 4(2) dès qu'il en est avisé,

(iv) il effectue périodiquement des inspections et des contrôles de biosécurité et fait rapport de ses conclusions au titulaire du permis,

(v) il avise par écrit le titulaire du permis de tout cas de non-conformité qui, une fois porté à l'attention de la personne qui exerce des activités réglementées autorisées par le permis, n'est pas en voie d'être résolu par celle-ci;

(d) il participe à l'élaboration et à la mise à jour du manuel de biosécurité et des procédures d'opération normalisées en matière de biosécurité et de biosûreté du titulaire du permis;

(e) il participe aux enquêtes internes concernant les incidents visés aux paragraphes 12(1) ou (2) de la Loi ou aux articles 13 ou 14 de celle-ci, ou les incidents qui entraînent un défaut de bioconfinement ou une atteinte à l'intégrité de celui-ci.

#### Attributions — documents à fournir

(2) Il peut exiger des personnes exerçant des activités réglementées autorisées par le permis qu'elles lui fournissent les documents nécessaires à l'exercice de ses attributions.

## Accès aux établissements

### Agents pathogènes humains et toxines précisés

#### Article 33 de la Loi

**10 (1)** Les agents pathogènes humains et les toxines ci-après sont prévus pour l'application de la Loi et sont plus particulièrement précisés pour l'application de son article 33 :

(a) les agents pathogènes humains qui appartiennent au groupe de risque 3 ou au groupe de risque 4 et dont le nom figure à la liste commune intitulée *Liste des agents pathogènes humains et animaux et des toxines réglementés à l'exportation* publiée par le Groupe d'Australie, avec ses modifications successives, à l'exception des agents suivants :

(i) le virus Duvenhage, le virus rabique et les autres virus du genre *Lyssavirus*,

(ii) le virus de la stomatite vésiculaire,

(b) subject to subsection (2), toxins that are set out in Schedule 1 to the Act and that are on that List.

### Toxins not prescribed in certain quantities

(2) A toxin that is set out in column 1 of the table to this section is not a prescribed toxin if it is present in a part of a facility in a quantity that is less than or equal to the quantity set out in column 2.

TABLE

| Column 1<br>Toxin   | Column 2<br>Quantity (mg) |
|---|---------------------------|
| Alpha toxin<br><i>Toxine Alpha</i>  | 5                         |
| Botulinum neurotoxin<br><i>Toxine botulique</i>   | 0.5                       |
| Cholera toxin<br><i>Toxine du choléra</i>   | 20                        |
| <i>Clostridium botulinum</i> C2 and C3 toxins<br><i>Toxines C2 et C3 de Clostridium botulinum</i>                             | 5                         |
| <i>Clostridium perfringens</i> Epsilon toxin<br><i>Toxine Epsilon de Clostridium perfringens</i>                              | 5                         |
| Hemolysin<br><i>Hemolysine</i>  | 10                        |
| Shiga-like toxin (verotoxin)<br><i>Toxine Shiga-like (vérotoxine)</i>   | 1                         |
| Shigatoxin<br><i>Shigatoxine</i>  | 1                         |
| Staphylococcal enterotoxins, Type B<br><i>Entérotoxine de staphylocoques, type B</i>  | 1                         |
| Staphylococcal enterotoxins, types other than Type B<br><i>Entérotoxine de staphylocoques, types autres que le B</i>          | 10                        |
| <i>Staphylococcus aureus</i> Toxic shock syndrome toxin<br><i>Toxine du syndrome du choc toxique de Staphylococcus aureus</i> | 5                         |

## Security Clearances

### Eligibility

11 (1) The Minister may only issue a security clearance to an individual who is 18 years of age or older.

### Refusal or revocation in past five years

(2) An individual is not eligible for a security clearance in either of the following circumstances:

- (a) the Minister has refused to issue a security clearance to them within the past five years, or
- (b) the Minister has revoked their security clearance within the past five years.

(iii) le virus de la chorioméningite lymphocytaire;

b) sous réserve du paragraphe (2), les toxines dont le nom figure à la fois à l'annexe 1 de la Loi et à la liste.

### Toxines non précisées — quantités

(2) Ne sont pas précisées les toxines visées à la colonne 1 du tableau du présent article si elles se trouvent dans les locaux d'un établissement en des quantités égales ou inférieures à celles mentionnées à la colonne 2.

TABLEAU

| Colonne 1<br>Toxine   | Colonne 2<br>Quantité (mg) |
|---|----------------------------|
| Entérotoxine de staphylocoques, types autres que le B<br><i>Staphylococcal enterotoxins, types other than Type B</i>          | 10                         |
| Hemolysine<br><i>Hemolysin</i>  | 10                         |
| Shigatoxine<br><i>Shigatoxin</i>  | 1                          |
| Toxine Alpha<br><i>Alpha toxin</i>  | 5                          |
| Toxine botulique<br><i>Botulinum neurotoxin</i>   | 0,5                        |
| Toxine du choléra<br><i>Cholera toxin</i>   | 20                         |
| Toxine du syndrome du choc toxique de <i>Staphylococcus aureus</i><br><i>Staphylococcus aureus Toxic shock syndrome toxin</i> | 5                          |
| Toxine Epsilon de <i>Clostridium perfringens</i><br><i>Clostridium perfringens Epsilon toxin</i>                              | 5                          |
| Entérotoxine de staphylocoques, type B<br><i>Staphylococcal enterotoxins, Type B</i>  | 1                          |
| Toxines C2 et C3 de <i>Clostridium botulinum</i><br><i>Clostridium botulinum C2 and C3 toxins</i>                             | 5                          |
| Toxine Shiga-like (vérotoxine)<br><i>Shiga-like toxin (verotoxin)</i>   | 1                          |

## Habilitations de sécurité

### Admissibilité

11 (1) Le ministre ne peut délivrer une habilitation de sécurité qu'à une personne physique âgée d'au moins dix-huit ans.

### Refus ou révocation au cours des cinq dernières années

(2) Est cependant inadmissible la personne à qui, selon le cas :

- a) le ministre a refusé de délivrer une habilitation au cours des cinq dernières années;
- b) l'habilitation a été révoquée par celui-ci au cours de cette période.

### False or inaccurate information

**(3)** Subsection (2) does not apply if any of the information that formed the basis of the refusal or revocation proves to be false or inaccurate.

### Application

**12 (1)** An individual who wishes to obtain a security clearance must submit an application to the Minister.

### Content of application

**(2)** The application for a security clearance must be signed and dated by the applicant and must contain all of the following information and documents:

- (a)** the applicant's full name, all other names used by them and the details of any name changes;
- (b)** their gender, height, weight and eye and hair colour;
- (c)** their date and place of birth and
  - (i)** if they were born in Canada, a copy of their birth certificate, or
  - (ii)** if they were born outside Canada, the entry point and date of entry into Canada, or the intended entry point and date of entry into Canada, and, in the case of a naturalized Canadian citizen or a permanent resident of Canada, the number of the applicable certificate that was issued under the *Citizenship Act* or the *Immigration and Refugee Protection Act*;
- (d)** their address and telephone number, at home and at work, and their email address;
- (e)** the addresses where they have lived during the past five years;
- (f)** the names and addresses of their employers during the past five years and of any post-secondary educational institutions that they attended during that period;
- (g)** their fingerprints, taken by any of the following:
  - (i)** a Canadian police force,
  - (ii)** a private company that is accredited by the Royal Canadian Mounted Police to submit fingerprints to it for the purpose of a criminal record check, or

### Renseignements faux ou inexacts

**(3)** Le paragraphe (2) ne s'applique pas si les renseignements qui ont motivé le refus ou la révocation se révèlent faux ou inexacts.

### Demande

**12 (1)** La personne physique qui veut obtenir une habilitation de sécurité doit présenter au ministre une demande.

### Contenu de la demande

**(2)** La demande d'habilitation est signée et datée par le demandeur et comprend les renseignements et documents suivants :

- a)** le nom complet du demandeur, les autres noms que ce dernier utilise et le détail de tout changement à son nom;
- b)** son sexe, sa taille, son poids et la couleur de ses yeux et de ses cheveux;
- c)** ses date et lieu de naissance, de même que :
  - (i)** s'il est né au Canada, la copie de son acte de naissance,
  - (ii)** s'il est né à l'étranger, son point d'entrée et sa date d'arrivée au Canada — ou, le cas échéant, ceux qui sont prévus — et, dans le cas d'un citoyen naturalisé canadien ou d'un résident permanent du Canada, le numéro du certificat applicable délivré aux termes de la *Loi sur la citoyenneté* ou de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*;
- d)** ses adresse et numéro de téléphone à domicile et au travail ainsi que son adresse électronique;
- e)** les adresses où il a vécu au cours des cinq dernières années;
- f)** les nom et adresse de ses employeurs des cinq dernières années et des établissements d'enseignement postsecondaire qu'il a fréquentés au cours de cette période;
- g)** ses empreintes digitales prises :
  - (i)** soit par un corps policier canadien,
  - (ii)** soit par une société privée accréditée par la Gendarmerie royale du Canada pour transmettre à celle-ci de telles empreintes aux fins de vérification d'un casier judiciaire,

**(iii)** a department or agency of the Government of Canada;

**(h)** a copy of each of two pieces of valid government-issued identification, one of which must be photo identification;

**(i)** if they are not a Canadian citizen or a permanent resident of Canada, the following documents:

**(i)** a copy of their *curriculum vitae* that sets out their professional qualifications and work history,

**(ii)** a valid visa, if applicable, and

**(iii)** the results of a police record check from every jurisdiction where they have lived during the past five years, if that jurisdiction provides police record checks;

**(j)** the dates, destination and purpose of any travel for periods longer than 90 days outside their country of residence, excluding business travel for the Government of Canada, during the five years before the date of their application;

**(k)** if they have a spouse or common-law partner, all of the following information with respect to that spouse or common-law partner:

**(i)** their gender, full name, all other names used by them and the details of any name changes,

**(ii)** their date and place of birth,

**(iii)** if they were born in Canada, a copy of their birth certificate,

**(iv)** if they were born outside Canada, the information described in subparagraph (c)(ii), and

**(v)** their current address, if known;

**(l)** in the case of a former spouse or common-law partner who died or with whom the relationship ended within the past five years, the information described in subparagraphs (k)(i), (ii) and (v) and, if applicable, their date of death; and

**(m)** subject to subsection (4), a statement that certifies that they require the security clearance and the part of the facility for which it is required, signed and dated by both the applicant and either the licence holder or an applicant for a licence for that facility.

**(iii)** soit par un ministère ou un organisme fédéraux;

**h)** la copie de deux pièces d'identité valides, délivrées par une administration publique, dont au moins une avec photo;

**i)** s'il n'est pas citoyen canadien ou résident permanent du Canada, les documents suivants :

**(i)** son curriculum vitae qui fait état de ses qualifications et antécédents professionnels,

**(ii)** son visa valide, le cas échéant,

**(iii)** les résultats de la vérification de son dossier de police menée par les autorités compétentes dans tous les lieux où il a vécu au cours des cinq dernières années, lorsque ces autorités peuvent effectuer une telle vérification;

**j)** les dates, destination et but de tout voyage de plus de quatre-vingt-dix jours à l'extérieur de son pays de résidence, à l'exclusion des voyages d'affaires pour l'administration fédérale, durant les cinq années précédant la date de sa demande;

**k)** à l'égard de son époux ou conjoint de fait :

**(i)** son sexe, son nom complet, les autres noms qu'il utilise, et le détail de tout changement à son nom,

**(ii)** ses date et lieu de naissance,

**(iii)** s'il est né au Canada, une copie de son acte de naissance,

**(iv)** s'il est né à l'étranger, les renseignements visés au sous-alinéa c)(ii),

**(v)** son adresse actuelle, si elle est connue;

**l)** à l'égard de ses ex-époux et conjoints de fait avec lesquels la relation a pris fin — y compris par décès — au cours des cinq dernières années, les renseignements visés aux sous-alinéas k)(i), (ii) et (v) et, le cas échéant, la date de leur décès;

**m)** sous réserve du paragraphe (4), une attestation portant que le demandeur est tenu d'être titulaire d'une habilitation de sécurité et précisant les locaux de l'établissement auxquels cette exigence s'applique, signée et datée par lui-même et par le titulaire du permis ou le demandeur de permis visant l'établissement en cause.

### One statement per facility

**(3)** The application must include a statement described in paragraph (2)(m) in respect of each separate facility.

### Exception — inspectors

**(4)** An inspector who is designated under section 40 of the Act need not include the statement described in paragraph (2)(m) in their application.

### Record checks

**13 (1)** On receipt of a completed application, the Minister must conduct the following record checks for the purpose of making a determination of risk under section 14:

- (a)** a criminal record check;
- (b)** a check of the relevant files of law enforcement agencies, including intelligence gathered for law enforcement purposes;
- (c)** a Canadian Security Intelligence Service security assessment; and
- (d)** a credit check.

### Additional information

**(2)** The Minister may, in writing, request any further relevant information from the applicant for the purpose of making the determination of risk under section 14.

### Issuance — risk assessment

**14** The Minister must issue a security clearance if the Minister determines that the applicant does not pose an undue risk to the health or safety of the public after considering the information obtained under sections 12 and 13 and taking the following factors into account:

- (a)** the relevance of the information, including the circumstances of the underlying events or convictions, their seriousness, number and frequency, the date of the last event or conviction and any sentence or other disposition;
- (b)** whether it is known or there are reasonable grounds to suspect that the applicant
  - (i)** is or has been involved in — or contributes or has contributed to — activities that are directed toward or in support of the use of human pathogens or toxins to commit either criminal offences or acts of violence against persons or property,

### Une déclaration par établissement

**(3)** La demande comprend la déclaration visée à l'alinéa (2)m) pour chaque établissement distinct.

### Exception — inspecteurs

**(4)** L'alinéa (2)m) ne s'applique pas à la demande présentée par l'inspecteur désigné en vertu de l'article 40 de la Loi.

### Vérifications

**13 (1)** Sur réception de la demande d'habilitation de sécurité dûment remplie, le ministre effectue des vérifications à l'égard des éléments ci-après pour établir le risque en application de l'article 14 :

- a)** le casier judiciaire;
- b)** les dossiers pertinents des organismes chargés du contrôle d'application des lois, y compris les renseignements recueillis pour le contrôle d'application des lois;
- c)** l'évaluation de sécurité effectuée par le Service canadien du renseignement de sécurité;
- d)** le dossier de crédit.

### Renseignements complémentaires

**(2)** Le ministre peut demander, par écrit, que le demandeur lui fournisse tout autre renseignement de nature à établir le risque en application de l'article 14.

### Délivrance — évaluation du risque

**14** Le ministre délivre l'habilitation de sécurité si, après avoir pris en considération les renseignements obtenus en application des articles 12 et 13 ainsi que les facteurs ci-après, il conclut que le demandeur ne risque pas de compromettre indûment la santé ou la sécurité publiques :

- a)** la pertinence de ces renseignements, notamment les circonstances entourant les événements ou condamnations en cause, la gravité, le nombre et la fréquence de ceux-ci, la date du dernier événement ou de la dernière condamnation, ainsi que toute peine ou décision;
- b)** il est connu — ou il existe des motifs raisonnables de soupçonner — que le demandeur, selon le cas :
  - (i)** participe ou contribue, ou a participé ou a contribué, à des activités visant ou favorisant l'utilisation d'agents pathogènes humains ou de toxines afin de commettre des infractions criminelles ou

**(ii)** is or has been involved in — or contributes or has contributed to — activities that constitute threats to the security of Canada within the meaning of the *Canadian Security Intelligence Service Act*,

**(iii)** is or has been a member of a terrorist group as defined in subsection 83.01(1) of the *Criminal Code* or is or has been involved in — or contributes or has contributed to — the activities of such a group,

**(iv)** is or has been a member of a criminal organization as defined in subsection 467.1(1) of that Act or participates or has participated in — or contributes or has contributed to — activities of such an organization as described in subsection 467.11(1) of that Act,

**(v)** is or has been a member of an organization that is known to be involved in or to contribute to — or in respect of which there are reasonable grounds to suspect involvement in or contribution to — activities that are directed toward or in support of either the use of human pathogens or toxins to commit criminal offences or the threat of or the use of acts of violence against persons or property, or

**(vi)** is or has been associated with an individual who is known to be involved in or to contribute to — or in respect of whom there are reasonable grounds to suspect involvement in or contribution to — activities referred to in subparagraph (i) or (ii), or who is a member of a group or organization referred to in any of subparagraphs (iii) to (v);

**(c)** whether there are reasonable grounds to suspect that the applicant is in a position in which there is a risk that they could be induced to commit an act or to assist or abet any person to commit an act that might constitute an undue risk to the health or safety of the public;

**(d)** whether the applicant has previously had a security clearance suspended or revoked;

**(e)** whether the applicant has provided false or misleading information in or in connection with their application;

**(f)** whether any foreign jurisdiction has refused to issue the equivalent of a security clearance to the applicant — or has suspended or revoked one — and the reason for the refusal, suspension or revocation; and

**(g)** any other relevant information to enable the Minister to assess the risk.

exécuter des actes de violence contre des personnes ou des biens,

**(ii)** participe ou contribue, ou a participé ou a contribué, à des activités qui constituent des menaces envers la sécurité du Canada au sens de la *Loi sur le Service canadien du renseignement de sécurité*,

**(iii)** est ou a été membre d'un groupe terroriste au sens du paragraphe 83.01(1) du *Code criminel*, ou participe ou contribue, ou a participé ou a contribué, aux activités d'un tel groupe,

**(iv)** est ou a été membre d'une organisation criminelle au sens du paragraphe 467.1(1) de cette loi ou participe ou contribue, ou a participé ou a contribué, aux activités d'une telle organisation comme le prévoit le paragraphe 467.11(1) de cette loi,

**(v)** est ou a été membre d'une organisation connue pour sa participation ou sa contribution — ou à l'égard de laquelle il existe des motifs raisonnables de soupçonner sa participation ou sa contribution — à des activités visant ou favorisant soit l'utilisation d'agents pathogènes humains ou de toxines afin de commettre des infractions criminelles, soit la menace ou l'exécution d'actes de violence contre des personnes ou des biens,

**(vi)** est ou a été associé à une personne physique qui est connue pour sa participation ou sa contribution — ou à l'égard de laquelle il existe des motifs raisonnables de soupçonner sa participation ou sa contribution — à des activités visées aux sous-alinéas (i) ou (ii), ou qui est membre d'un groupe ou d'une organisation visé à l'un des sous-alinéas (iii) à (v);

**(c)** il existe des motifs raisonnables de soupçonner que le demandeur se trouve dans une situation où il risque d'être incité à commettre un acte, ou à aider ou à encourager toute personne à commettre un acte, qui risquerait de compromettre indûment la santé ou la sécurité publiques;

**(d)** le demandeur a déjà été titulaire d'une habilitation de sécurité qui a été suspendue ou révoquée;

**(e)** le demandeur a fourni des renseignements faux ou trompeurs dans sa demande ou à l'appui de celle-ci;

**(f)** une autorité étrangère a refusé de délivrer l'équivalent d'une habilitation de sécurité au demandeur, ou lui a suspendu ou révoqué son habilitation, ainsi que les motifs de cette décision;



### **Postponement — outstanding criminal charges**

**15** If a criminal charge is outstanding against the applicant for a security clearance that would, if they were found guilty of it, be considered by the Minister under paragraph 14(a), the Minister may postpone processing their application until the charge is disposed of by the courts and must notify the applicant in writing of the postponement.

### **Validity period**

**16** The Minister must establish the validity period of a security clearance in accordance with the level of risk posed by the applicant as determined under section 14. The validity period must not exceed five years.

### **Notice of issuance or refusal**

**17** When the Minister issues or refuses to issue a security clearance, the Minister must notify in writing every licence holder or applicant for a licence who has signed a statement described in paragraph 12(2)(m) with respect to the application for that security clearance.

### **Additional facility or part of facility**

**18** The holder of a security clearance who wishes to access a part of a facility described in section 33 of the Act not included in their application for the security clearance must provide the Minister with a statement described in paragraph 12(2)(m) in respect of each new facility or part.

### **Notice in writing**

**19** The holder of a security clearance must notify the Minister in writing without delay if they are found guilty of a criminal offence after the issuance of their security clearance.

### **Suspension**

**20** The Minister may suspend a security clearance on receipt of any of the following information:

- (a)** new information described in any of sections 12 to 14 that was not available for consideration when the security clearance was issued;
- (b)** a notice from the holder of the security clearance under section 19; or

- g)** tout autre renseignement pertinent qui lui permet d'évaluer le risque.

### **Report — accusations criminelles en instance**

**15** Lorsque des accusations criminelles — qui seraient évaluées par le ministre en application de l'alinéa 14a) si le demandeur de l'habilitation de sécurité en était reconnu coupable — ont été portées contre ce demandeur, le ministre peut reporter le traitement de la demande jusqu'à ce que les tribunaux aient tranché, auquel cas il l'avise par écrit du report.

### **Période de validité**

**16** Le ministre établit la période de validité d'une habilitation de sécurité — qui ne peut dépasser cinq ans — en fonction du niveau de risque que pose le demandeur, lequel est déterminé en application de l'article 14.

### **Avis de délivrance ou de refus**

**17** Lorsque le ministre délivre ou refuse de délivrer une habilitation de sécurité, il en avise par écrit chaque demandeur ou titulaire de permis qui a signé la déclaration visée à l'alinéa 12(2)m) à l'égard de la demande d'habilitation en cause.

### **Nouveau local ou nouvel établissement**

**18** Le titulaire d'une habilitation de sécurité qui entend pénétrer dans les locaux d'un établissement visés à l'article 33 de la Loi autres que ceux visés par sa demande d'habilitation présente au ministre la déclaration visée à l'alinéa 12(2)m) à l'égard de tout nouveau local ou nouvel établissement.

### **Avis écrit**

**19** Le titulaire d'une habilitation de sécurité avise sans délai le ministre par écrit lorsqu'il est reconnu coupable d'une infraction criminelle après la délivrance de son habilitation.

### **Suspension**

**20** Le ministre peut suspendre l'habilitation de sécurité lorsqu'il reçoit, selon le cas :

- a)** de nouveaux renseignements visés aux articles 12 à 14 qui n'ont pas pu être pris en considération lors de la délivrance de l'habilitation;
- b)** l'avis visé à l'article 19;
- c)** la décision du titulaire de permis d'interdire l'accès à l'établissement visé par le permis au titulaire d'une habilitation de sécurité prise au titre de l'article 32 de la Loi, ainsi que les motifs de la décision en application de l'article 7.

(c) the decision of a licence holder, under section 32 of the Act, to prohibit the holder of the security clearance from having access to the facility to which the licence applies, and their reasons for the decision under section 7.

### Revocation

**21 (1)** The Minister must revoke a security clearance if the Minister determines that the holder of the security clearance poses an undue risk to the health or safety of the public after considering any of the information described in paragraphs 20(a) to (c).

### Notice to licence holders

**(2)** On the revocation, the Minister must notify in writing every licence holder who has signed a statement described in paragraph 12(2)(m) with respect to that security clearance.

### Reasons in writing

**22** A written notice required under subsection 34(1) or 35(5) of the Act must contain the Minister's reasons for the decision.

## Accompaniment and Supervision

### One person at a time

**23 (1)** For the purpose of section 33 of the Act, a person who holds a security clearance may at any time accompany and supervise only one person who does not hold a security clearance.

### Continuous supervision

**(2)** A person who accompanies and supervises another person must at all times be in the same room as them and must monitor their activities at all times.

### No access in certain circumstances

**24** For the purpose of section 33 of the Act, a person must not enter a part of a facility even under accompaniment and supervision in either of the following circumstances:

- (a) their security clearance is suspended, or
- (b) they have previously been refused a security clearance or their security clearance has previously been revoked, and a new security clearance has not been issued to them since the refusal or revocation.

### Révocation

**21 (1)** Le ministre révoque l'habilitation de sécurité s'il conclut que le titulaire risque de compromettre indûment la santé ou la sécurité publiques après avoir pris en considération les renseignements visés à l'un des alinéas 20a) à c).

### Avis aux titulaires de permis

**(2)** Il avise alors par écrit chaque titulaire de permis qui a signé la déclaration visée à l'alinéa 12(2)m) à l'égard de l'habilitation de sécurité en cause.

### Avis motivé

**22** Tout avis écrit visé aux paragraphes 34(1) ou 35(5) de la Loi énonce les motifs de la décision du ministre.

## Accompagnement et surveillance

### Une personne à la fois

**23 (1)** Pour l'application de l'article 33 de la Loi, le titulaire d'une habilitation de sécurité ne peut accompagner et surveiller qu'un seul non-titulaire à la fois.

### Surveillance continue

**(2)** L'accompagnement et la surveillance doivent être continus. À cette fin, le titulaire se trouve en tout temps dans la même pièce que le non-titulaire et supervise les activités de ce dernier.

### Interdiction d'accès dans certains cas

**24** Pour l'application de l'article 33 de la Loi, une personne ne peut pénétrer dans les locaux de l'établissement même en étant accompagnée et surveillée :

- a) si son habilitation de sécurité a été suspendue;
- b) si elle s'est déjà vu refuser une habilitation ou que son habilitation a été révoquée, à moins qu'une autre habilitation ne lui ait été délivrée par la suite.

## Records

**25** The licence holder must keep a record of the full name of every person who enters a facility under accompaniment and supervision, together with the date on which they entered and the full name of the person who accompanied and supervised them.

## Exemptions

### Exemption from Risk Group 2 — risk reduction

**26 (1)** A human pathogen that is listed in Schedule 2 to the Act is exempt from the application of the definition **Risk Group 2** in subsection 3(1) of the Act if it has been modified to the extent that it no longer meets the risk profile described in that definition.

### Exemption from Risk Group 3 — risk reduction

**(2)** A human pathogen that is listed in Schedule 3 to the Act is exempt from the application of the definition **Risk Group 3** in subsection 3(1) of the Act if it has been modified to the extent that it no longer meets the risk profile described in that definition.

### Exemption from Risk Group 4 — risk reduction

**(3)** A human pathogen that is listed in Schedule 4 to the Act is exempt from the application of the definition **Risk Group 4** in subsection 3(1) of the Act if it has been modified to the extent that it no longer meets the risk profile described in that definition.

### Notice to Minister

**(4)** In the circumstances described in subsections (1) to (3), the licence holder must notify the Minister without delay after such a modification.

### Exemption from licence requirement — laboratories

**27 (1)** A person who carries out laboratory analyses or diagnostic testing with a human pathogen that is neither a prion nor a prescribed human pathogen is exempt from the application of section 7 of the Act on condition that

- (a)** they do not cultivate or otherwise produce a human pathogen; or
- (b)** if there is any production, it is done using a sealed container that prevents the release of the human

## Registre

**25** Le titulaire de permis consigne dans un registre le nom complet de toute personne pénétrant dans un établissement accompagnée et surveillée, la date à laquelle elle y pénètre et le nom complet de l'accompagnateur surveillant.

## Exemptions

### Exemption du groupe de risque 2 — réduction du risque

**26 (1)** Sont soustraits à l'application de la définition de **groupe de risque 2** du paragraphe 3(1) de la Loi les agents pathogènes humains dont le nom figure à l'annexe 2 de la Loi et qui ont été modifiés à un point tel qu'ils ne correspondent plus au profil de risque visé par cette définition.

### Exemption du groupe de risque 3 — réduction du risque

**(2)** Sont soustraits à l'application de la définition de **groupe de risque 3** du paragraphe 3(1) de la Loi les agents pathogènes humains dont le nom figure à l'annexe 3 de la Loi et qui ont été modifiés à un point tel qu'ils ne correspondent plus au profil de risque visé par cette définition.

### Exemption du groupe de risque 4 — réduction du risque

**(3)** Sont soustraits à l'application de la définition de **groupe de risque 4** du paragraphe 3(1) de la Loi les agents pathogènes humains dont le nom figure à l'annexe 4 de la Loi et qui ont été modifiés à un point tel qu'ils ne correspondent plus au profil de risque visé par cette définition.

### Avis au ministre

**(4)** Le titulaire de permis avise le ministre des cas visés par les paragraphes (1) à (3) sans délai après les modifications.

### Permis non requis — laboratoires

**27 (1)** Sont soustraits à l'application de l'article 7 de la Loi les personnes qui effectuent des analyses de laboratoire ou des tests diagnostiques avec des agents pathogènes humains qui ne sont ni des prions ni des agents pathogènes humains précisés lorsque :

- a)** elles ne produisent pas — par culture ou autrement — de tels agents;

pathogen and that is decontaminated before its disposal or reuse.

### **Exemption from licence requirement — veterinary practices**

**(2)** A veterinarian who is registered under the laws of a province — and any persons under their supervision — who carry out laboratory analyses or diagnostic testing with a human pathogen that falls into Risk Group 2 are exempt from the application of section 7 of the Act on condition that any controlled activities that they conduct in respect of that pathogen are conducted in the course of providing care to animals in a clinical practice in that province.

### **Exemption — section 33 of Act**

**28** A person is exempt from the application of section 33 of the Act with respect to a part of a facility on either of the following conditions:

- (a)** there is no prescribed human pathogen or toxin present in that part of the facility, or
- (b)** any prescribed human pathogen or toxin that is present is locked up and inaccessible to that person.

## **Documents**

### **Document retention**

**29 (1)** Documents that are required under the Act to be prepared must be maintained for five years after the day on which they are prepared and must be provided to the Minister on request.

### **Exception — incidents**

**(2)** Despite subsection (1), the retention period is 10 years for documents that contain information that relates to the following incidents:

- (a)** an incident that is described in subsection 12(1) or (2), or section 13 or 14, of the Act; and
- (b)** any incident that results in a failure of or compromise to biocontainment.

### **Receipt of documents**

**30** Any document that is sent by the Minister under the Act is considered to have been received on the earlier of the following days:

- (a)** the day that is five days after it was sent, and
- (b)** the day on which it is received.

**b)** elles en produisent, mais uniquement en utilisant un contenant scellé qui empêche leur rejet et qui est décontaminé avant sa disposition ou sa réutilisation.

### **Permis non requis — soins vétérinaires**

**(2)** Sont soustraits à l'application de l'article 7 de la Loi les vétérinaires agréés en vertu des lois d'une province — et les personnes agissant sous leur supervision — qui effectuent des analyses de laboratoire ou des tests diagnostiques avec des agents pathogènes humains qui appartiennent au groupe de risque 2, s'ils exercent des activités réglementées à l'égard de ces pathogènes dans le cadre de soins prodigués aux animaux en pratique clinique dans la province où ils sont agréés.

### **Exemption — article 33 de la Loi**

**28** L'article 33 de la Loi ne s'applique pas à l'égard des locaux d'un établissement dans les cas suivants :

- a)** aucun agent pathogène humain ou toxine précisé ne s'y trouve;
- b)** de tels agents ou toxines s'y trouvent, mais ils sont sous clé et inaccessibles.

## **Documents**

### **Durée de conservation**

**29 (1)** Les documents dont la production est exigée sous le régime de la Loi sont tenus pour la période de cinq ans suivant la date de leur production et sont communiqués au ministre à sa demande.

### **Exception — incidents**

**(2)** Malgré le paragraphe (1), la durée de conservation des documents qui contiennent des renseignements sur les incidents ci-après est de dix ans :

- a)** ceux visés aux paragraphes 12(1) ou (2) de la Loi ou aux articles 13 ou 14 de celle-ci;
- b)** ceux qui entraînent un défaut de bioconfinement ou une atteinte à l'intégrité de celui-ci.

### **Réception des documents**

**30** Les documents envoyés par le ministre sous le régime de la Loi sont réputés avoir été reçus à celle des dates ci-après qui est antérieure à l'autre :

- a)** le cinquième jour qui suit le jour de leur envoi;
- b)** le jour de leur réception.

## Transitional Provisions

### Continuation of controlled activities

**31 (1)** A person who, on the day on which these Regulations come into force, conducts controlled activities in respect of a human pathogen or toxin is exempt from the application of section 7 of the Act if they submit an application for a licence under subsection 18(2) of the Act within 90 days after that day.

### Duration

**(2)** Subsection (1) applies until the Minister issues or refuses to issue the licence under subsection 18(1) or (3) of the Act, respectively.

### Continuation of controlled activities — prescribed human pathogens and toxins

**32 (1)** An individual who, on the day on which these Regulations come into force, conducts controlled activities in respect of a prescribed human pathogen or toxin is exempt from the application of section 33 of the Act if they submit an application for a security clearance under section 12 within 90 days after that day.

### Duration

**(2)** Subsection (1) applies until the Minister issues or refuses to issue the security clearance under subsection 34(1) of the Act.

## Coming into Force

**December 1, 2015**

**33** These Regulations come into force on December 1, 2015.

## Dispositions transitoires

### Poursuite des activités réglementées

**31 (1)** Sont soustraites à l'application de l'article 7 de la Loi les personnes qui, à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, exercent des activités réglementées à l'égard d'agents pathogènes humains ou de toxines si elles présentent une demande de permis aux termes du paragraphe 18(2) de la Loi dans les quatre-vingt-dix jours suivant cette date.

### Durée

**(2)** Le paragraphe (1) s'applique jusqu'à la délivrance du permis en vertu du paragraphe 18(1) de la Loi ou jusqu'au refus de le délivrer en vertu du paragraphe 18(3) de celle-ci.

### Poursuite des activités réglementées — agents pathogènes humains ou toxines précisés

**32 (1)** Sont soustraites à l'application de l'article 33 de la Loi les personnes physiques qui, à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, exercent des activités réglementées à l'égard d'agents pathogènes humains ou de toxines précisés si elles présentent, dans les quatre-vingt-dix jours suivant cette date, une demande d'habilitation de sécurité aux termes de l'article 12.

### Durée

**(2)** Le paragraphe (1) s'applique jusqu'à la délivrance de l'habilitation — ou jusqu'au refus de la délivrer — en vertu du paragraphe 34(1) de la Loi.

## Entrée en vigueur

**1<sup>er</sup> décembre 2015**

**33** Le présent règlement entre en vigueur le 1<sup>er</sup> décembre 2015.