PROPOSED REGULATIONS AMENDING
THE CANNABIS REGULATIONS (NEW
CLASSES OF CANNABIS) AND
PROPOSED ORDER AMENDING
SCHEDULES 3 AND 4 TO THE
CANNABIS ACT

PROJET DE RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LE CANNABIS (NOUVELLES CATÉGORIES DE CANNABIS) ET PROJET DE DÉCRET MODIFIANT LES ANNEXES 3 ET 4 DE LA LOI SUR LE CANNABIS





TABLE OF CONTENTS / TABLE DES MATIÈRES

Regulatory Impact Analysis Statement	1
Résumé de l'étude d'impact de la réglementation	55
Order Amending Schedules 3 and 4 to the Cannabis Act / Décret modifiant les annexes 3 et 4 de la Loi sur le cannabis1	15
Regulations Amending the Cannabis Regulations (New Classes of Cannabis) / Règlement modifiant le Règlement sur le cannabis (nouvelles catégories de cannabis)1	18

Note: Official versions of the documents included in this package will be published in the *Canada Gazette*, Part I, on December 22, 2018.

N.B. : Les versions officielles des documents inclus dans ce paquet seront publiées dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 22 décembre 2018.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

Executive Summary

Issue: The *Cannabis Act* will authorize the legal sale of "edibles containing cannabis" and "cannabis concentrates" one year following the coming into force of the Act. Amendments to the *Cannabis Regulations* are required to address the public health and public safety risks of these new classes of cannabis, and must be brought into force by no later than October 17, 2019.

Description: It is proposed to amend Schedule 4 to the *Cannabis Act* to add three new classes of cannabis that could be legally sold by federal licence holders and provincially and territorially authorized distributors and retailers. Those three new classes would be: "edible cannabis", "cannabis extracts", and "cannabis topicals".

Consistent with the comprehensive public health approach to the regulation of all cannabis products established by the *Cannabis Regulations*, it is also proposed to amend the *Cannabis Regulations* to establish new regulatory controls to address the public health and public safety risks associated with these new classes of cannabis, including their appeal to youth and the risks of accidental consumption, overconsumption, and foodborne illness, among other risks. These controls would include: restrictions on product composition and ingredients, tetrahydrocannabinol (THC) limits, and new requirements pertaining to packaging and labelling, good production practices and record keeping.

At the same time, it is proposed to amend the *Cannabis Regulations* to allow for a broader variety of product forms within these new classes of cannabis, consistent with the Government's objective of displacing the illegal market.

Rationale: The proposed amendments to the *Cannabis Regulations* are estimated to generate a net cost to federal licence holders of \$40.5 million net present value over a 10-year period (or \$5.8 million annually). In contrast, the public health and public safety benefits resulting from the current proposal are considerable, even if they cannot be quantified. It is expected that these benefits would outweigh the costs. As required by the "One-for-One" rule, the incremental increase in administrative burden for industry resulting from the proposed amendments has been estimated at \$352,876 net present value over the 10-year period (or \$50,242 annually). This increase in administrative burden is mostly related to the proposed new record keeping requirements.

The current proposal is subject to a public comment period ending 60 days following its publication in the *Canada Gazette*, Part I. All input received through the public consultation will inform development of the final regulations. Given the provincial and territorial responsibility for distribution and retail sale of cannabis, Health Canada will hold bilateral meetings with representatives of all provincial and territorial governments to help ensure their perspectives and feedback are considered in the development of final regulations.

Engagement with Indigenous peoples has been ongoing throughout the development of the *Cannabis Act* and its regulations. Health Canada welcomes the views of Indigenous peoples with respect to the new classes of cannabis and the current proposal, and will continue to engage and work closely with Indigenous governments, organizations and communities across the country to help ensure the specific interests of Indigenous peoples are carefully considered.

Issue

The Cannabis Act (the Act) will authorize the legal sale of "edibles containing cannabis" and "cannabis concentrates" one year following the coming into force of the Act (i.e., on October 17, 2019), unless section 193.1 of the Act¹ is brought into force sooner, by Order. Amendments to the Cannabis Regulations (the Regulations) are required to address the public health and public safety risks of these new classes of cannabis, and must be brought into force by no later than October 17, 2019.

Consistent with the comprehensive public health approach to the regulation of all cannabis products established by the Regulations, a series of targeted amendments to the Regulations are proposed to address the public health and public safety risks associated with edible cannabis and cannabis products with concentrated levels of phytocannabinoids. At the same time, the current proposal would enable a comprehensive range of cannabis product forms by regulating three new product classes; specifically: "edible cannabis", "cannabis extracts", and "cannabis topicals".

Background

In the 2015 Speech from the Throne, the Government of Canada committed to legalizing, strictly regulating, and restricting access to cannabis. In June 2016, the Task Force on Cannabis Legalization and Regulation (the Task Force) was established. Comprised of nine distinguished experts in public health, substance use, law enforcement and justice, the Task Force was mandated to consult broadly with Canadians and to provide advice on the design of a new legislative and regulatory framework. The Task Force consulted extensively on a detailed discussion paper with provinces and territories, Indigenous governments and organizations and experts in relevant fields, including public health, substance use, criminal justice, law enforcement and industry, as well as with youth.

¹ Section 193.1 of the *Cannabis Act* would amend Schedule 4 to the Act (*Classes of Cannabis That an*

Authorized Person May Sell) by adding the following new product classes: "edibles containing cannabis" and "cannabis concentrates".

The Task Force received more than 30,000 responses to its public consultation and more than 300 written submissions from organizations or individuals. It delivered its final report, *A Framework for the Legalization and Regulation of Cannabis in Canada*, on December 13, 2016. In it, the Task Force made 85 recommendations for the establishment of a comprehensive framework for the legalization and regulation of cannabis across five themes: minimizing harms of use; establishing a safe and responsible supply chain; enforcing public safety and protection; medical access; and implementation.

On April 13, 2017, the Government of Canada introduced Bill C-45 (the <u>Cannabis Act</u>) in the House of Commons. Based in large part on the advice provided by the Task Force, the <u>Cannabis Act</u> created the foundation for a comprehensive national framework to provide restricted access to regulated cannabis, and to control its production, distribution, sale, importation, exportation, and possession. Following Parliamentary study, the <u>Cannabis Act</u> received Royal Assent on June 21, 2018, and was brought into force on October 17, 2018.

As set out in section 7, the purpose of the Act is to protect public health and public safety and in particular to:

- Protect the health of young persons by restricting their access to cannabis;
- Protect young persons and others from inducements to use cannabis;
- Provide for the legal production of cannabis to reduce illegal activities in relation to cannabis;
- Deter illegal activities in relation to cannabis through appropriate sanctions and enforcement measures;
- Reduce the burden on the criminal justice system in relation to cannabis;
- Provide access to a quality-controlled supply of cannabis; and
- Enhance public awareness of the health risks associated with cannabis use.

The Cannabis Regulations, which also came into force on October 17, 2018, established the rules and standards that apply to the authorized production, distribution, sale, importation and exportation of cannabis (with the exception of industrial hemp), as well as other related activities respecting the five classes of cannabis (i.e., dried cannabis, fresh cannabis, cannabis oil, cannabis plants, and cannabis plant seeds) that can be sold by authorized persons.

The Cannabis Regulations set out a comprehensive public health approach to regulating the production, packaging and labelling of all classes of cannabis. More specifically, under the Regulations:

 Licences are required in order to cultivate or process cannabis, to sell cannabis for medical purposes, to manufacture prescription drugs containing cannabis, or to conduct analytical testing of or research with cannabis;

- Licence holders are subject to strict physical and personnel security requirements;
- The production of cannabis products by licence holders is subject to strict rules and standards, including limits on tetrahydrocannabinol (THC) content and the use of additives, as well as good production practices;
- Plain packaging and labelling is required for cannabis products, including strict limits on the use of logos, colours, and branding; and
- Continued access to cannabis for medical purposes is provided for patients who need it.

Further information on the Regulations is available in the Regulatory Impact Analysis Statement which was published in the *Canada Gazette*, Part II, on July 11, 2018.

Objective

Building on the framework established by the current Regulations, the objective of this regulatory proposal is to ensure that a strict regulatory framework is in place by no later than October 17, 2019, to address the unique public health and public safety risks posed by edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals.

In particular, the current proposal aims to protect public health and public safety by reducing the:

- Appeal of such products to youth;
- Risk of accidental consumption, especially of edible cannabis, including by youth;
- Risk of overconsumption associated with edible cannabis (because of the delay in experiencing the effects of cannabis when it is ingested rather than inhaled) and cannabis products with a higher concentration of THC;
- Risk of foodborne illness associated with the production and consumption of edible cannabis;
- Risk of dependence and other negative health outcomes associated with cannabis products with a higher concentration of THC or cannabis products that contain ethyl alcohol or caffeine; and
- Potential health and, in some cases, safety risks associated with the use of certain solvents, carriers, and diluents.

At the same time, consistent with the objective as set out in section 7 of the Act to provide for the legal production of cannabis to reduce illegal activities in relation to cannabis, the current regulatory proposal aims to enable a comprehensive range of cannabis products by adding three new classes of cannabis to Schedule 4, and by making targeted amendments to the Regulations to allow for a broader variety of product forms within these new classes of cannabis.

Finally, a number of minor amendments to the Regulations are proposed to clarify the original policy intent behind the provisions being amended or to facilitate compliance with the regulatory requirements.

Description

The development of the current proposal, as well as the *Cannabis Regulations*, has been informed by:

- 1. Consultations conducted by the Task Force on Cannabis Legalization and Regulation;
- 2. The experience of US jurisdictions that have legalized and regulated access to cannabis;
- 3. Parliamentary study of Bill C-45;
- 4. Consultations supporting the development of the Cannabis Regulations; and
- 5. Ongoing feedback from regulated parties and other stakeholders.

The current proposal has two main parts:

- 1. It is proposed that Schedule 4 to the *Cannabis Act* be amended by Order in Council to add three new classes of cannabis that could be sold by authorized persons, namely: "edible cannabis", "cannabis extracts", and "cannabis topicals".
- 2. It is proposed that the *Cannabis Regulations* be amended to establish new regulatory controls to address the public health and public safety risks associated with these new classes of cannabis.

The proposed amendments to the Regulations focus on those necessary to regulate the new classes of cannabis, and are based on the following policy principles:

- New classes of cannabis are integrated into the existing cannabis control framework: Consistent with the Government of Canada's stated public health and public safety objectives, all cannabis products are to be strictly regulated under the Cannabis Act and its regulations.
- Proposed new requirements are evidence-informed: New regulatory
 requirements are based on the best-available public health information on the
 risks and harms posed by these new classes of cannabis, as well as relevant
 experience from United States jurisdictions that have legalized and regulated
 access to cannabis.
- Proposed new requirements are consistent with analogous regulatory frameworks: To the extent that they support the Government's stated public health and public safety objectives, new regulatory requirements draw from, and are consistent with, other relevant control frameworks, including those for food, vaping products and cosmetics.

• Amendments would enable a comprehensive range of product forms: Consistent with the objective of enabling the legal industry to displace the illegal industry, amendments to the Regulations are proposed with a view to enabling a comprehensive range of product forms intended for human use.

Schedule 4: Classes of Cannabis That an Authorized Person May Sell

Schedule 4 to the Act sets out the classes of cannabis that can legally be sold by "authorized persons," including federal licence holders and provincially and territorially authorized distributors and retailers. Currently, the following five classes of cannabis are listed on Schedule 4: dried cannabis, cannabis oil, fresh cannabis, cannabis plants, and cannabis plant seeds.

As per section 193.1 and subsection 226(2) of the Act, "edibles containing cannabis" and "cannabis concentrates" must be added to Schedule 4 to the Act by no later than October 17, 2019. The Governor in Council may authorize the legal sale of these product classes in advance of this date, by Order.

It is proposed that the Governor in Council make an Order adding three new classes of cannabis to Schedule 4. These three classes of cannabis would be as follows:

- Edible cannabis: products containing cannabis that are intended to be consumed in the same manner as food (i.e., eaten or drunk);
- Cannabis extracts: products that are produced using extraction processing methods or by synthesizing phytocannabinoids; and
- Cannabis topicals: products that include cannabis as an ingredient and which are intended to be used on external body surfaces (i.e., skin, hair, and nails).

It is also proposed that an Order would be made removing "cannabis oil" from Schedule 4 six months after the amended Regulations come into force, in order to provide for an appropriate transition period. Following the six-month transition period, cannabis oil would be subsumed under the new product classes.

As will be described in greater detail below, while the term "cannabis concentrates" would not be one of the names of the new permitted classes of cannabis listed on Schedule 4, the current proposal would nonetheless permit the legal production and sale of cannabis products with higher concentrations of THC, consistent with the will of Parliament.

Licensing

Part 2 of the Regulations establishes the classes (e.g., cultivation, processing, sale) and subclasses (e.g., standard and micro-cultivation, standard and micro-processing) of

licences that authorize activities with cannabis at the federal level, as well as the rules and requirements that apply to each licence class and subclass.

No major amendments to Part 2 are proposed. As is currently the case for dried cannabis, fresh cannabis and cannabis oil, it is proposed that a processing licence (standard or micro) would be required in order to manufacture edible cannabis, cannabis extracts and cannabis topicals, and to package and label these types of cannabis products for sale to consumers.

The following minor amendments are proposed:

- It is proposed that a past conviction for an offence under the Safe Food for Canadians Act (SFCA) or any of the Acts that will be repealed when the SFCA comes into force would be added as a ground for the refusal or revocation of a processing licence, if the conviction occurred within the preceding 10 years.
- Section 19 of the Regulations states that a licensed processor must retain the services of an individual with the necessary training, experience and technical knowledge to act as a quality assurance person (QAP). It is proposed that the Regulations would specify that the QAP would need to have the necessary qualifications to oversee the production of all classes of cannabis that the licensed processor is authorized to produce (including training, experience, and technical knowledge of both good production practices and product rules). In the event that the QAP does not have the requisite knowledge and training with respect to edible cannabis, the licence holder would be required to retain the services of another individual with the necessary qualifications.
- Section 46 of the Regulations requires licence holders to establish and maintain
 a system of control to support efficient product recalls. Building on that
 requirement, it is proposed to add a new requirement that licence holders
 conduct, at least once every 12 months, a recall simulation to evaluate the
 effectiveness of their recall systems and processes, and that they prepare a
 document describing how the simulation was conducted and the results. This
 document would need to be kept for at least two years. This is adapted from a
 requirement under the Safe Food for Canadians Regulations (SFCR).

Personnel and Physical Security

Parts 3 and 4 of the Regulations set out requirements pertaining to security clearances and physical security measures, respectively. No amendments are proposed to either part. Licence holders conducting activities with the new classes of cannabis would be subject to the same strict physical and personnel security requirements established under the Regulations.

Good Production Practices

Part 5 of the Regulations establishes requirements pertaining to the production, distribution and storage of cannabis to control the quality of cannabis produced by federal licence holders (i.e., good production practices). Requirements set out in Part 5 apply to many aspects of the production process, including the equipment being used, the sanitation program, quality assurance, storage and distribution of cannabis products, and standard operating procedures.

It is proposed that Part 5 would be amended to incorporate additional good production practices to prevent contamination of cannabis products and to address the risk of foodborne illness associated with edible cannabis. Many of the new requirements, particularly those pertaining to edible cannabis, are adapted from the SFCR. For example, it is proposed that:

- Requirements that pertain to the cleanliness of equipment used with cannabis or ingredients would be expanded to also include conveyances (in this context, the term "conveyance" refers to anything that is used within the licensed facility to transport cannabis or ingredients used in the production of cannabis products; an example would be a forklift or hand lift), consistent with the SFCR (requirement would apply to both licensed cultivators and licensed processors).
- Building on existing air filtration requirements preventing the escape of odours, there would be a new requirement to have a ventilation system that provides clean air and removes unclean air that may have a negative impact on the cannabis or ingredients. These measures, which would apply to both licensed cultivators and processors, are intended to prevent contamination, and are consistent with measures under the SFCR.
- Sanitation program requirements would be expanded to explicitly require hand cleaning / sanitizing stations and lavatories in buildings where cannabis is produced (by licensed cultivators and licensed processors), if necessary to prevent the contamination of cannabis or ingredients. There would also be a new requirement (that would apply to licensed processors only) pertaining to employee clothing, footwear, and protective coverings. Both new requirements are consistent with the SFCR. While current sanitation program requirements under the Regulations do not explicitly include such requirements, it is anticipated that most, if not all, of the new elements already form part of sanitation programs in place at most licensed facilities.
- Existing controls designed to prevent the contamination of cannabis would be expanded to also cover ingredients intended to form part of a cannabis product (licensed processors only).
- Consistent with the SFCR, licensed processors (that produce edible cannabis or cannabis extracts) would be required to prepare, retain, maintain and implement

a written Preventive Control Plan (PCP) to identify and address through effective control measures any potential hazards that pose a risk to the production of these products. The QAP would be required to sign-off on the PCP prior to its implementation. Furthermore, the PCP would need to include documents that substantiate that the PCP has been implemented.

- Employees of licensed processors who conduct activities with edible cannabis (or ingredients used in the production of edible cannabis) would be required to have the necessary competencies and qualifications to carry out their duties, consistent with the SFCR.
- Currently, the QAP is required to investigate every complaint received in respect of the quality of the cannabis and to take measures to address any identified risk. In addition to the current requirement, it is proposed that the QAP would be required to proactively conduct an investigation any time they suspect that cannabis or an ingredient may present a risk of injury to human health or does not meet requirements in Part 5 or Part 6 of the Regulations, and, if necessary, to immediately take measures to mitigate any risk. The proposed new requirement, which is adapted from the SFCR, would apply, for example, in a situation where the QAP suspects that an ingredient may have been improperly stored, resulting in contamination that presents a risk to human health.
- Licensed processors would need to ensure that steps are taken to ensure that animals and pests are not able to enter into any building or part of a building where cannabis is being processed. While this requirement is taken from the SFCR, it would apply to all licensed processors (not just those processing edible cannabis). Although this is not currently a requirement under the Regulations, it is anticipated that most, if not all, of licensed facilities already have such measures in place.
- There would be a requirement that any water (including ice or steam used in the
 production of a cannabis product) coming into contact with cannabis or an
 ingredient be potable, unless the water does not present a risk of contamination,
 consistent with the SFCR. This requirement would apply to licensed processors
 producing the new classes of cannabis.

A number of measures are proposed to prevent the contamination of cannabis or ingredients. One proposed requirement is that licensed processors would be required to separate incompatible activities and ensure that contaminated waste is disposed of properly. Another measure is that licensed processors producing edible cannabis would be required to identify and place contaminated ingredients in a designated area, also consistent with the SFCR. Furthermore, the requirement (section 80 of the Regulations) to prepare standard operating procedures for the production, packaging, labelling, distribution, storage, sampling, and testing of cannabis would be amended to also pertain to a licence holder's handling of ingredients, and to specify that all such activities must be conducted in accordance with the requirements set out in both Part 5 and Part

6 of the Regulations (currently, section 80 applies only to cannabis, and specifies only that activities must be conducted in accordance with Part 5).

In addition, it is proposed that production of edible cannabis at a site where conventional food products are also being manufactured for sale could only be done if the edible cannabis was being produced within another building within the licensed site. This proposal is intended to mitigate against the food safety and public health concerns associated with multiproduct manufacturing facilities, and in particular to mitigate against the risks of cross-contamination between ingredients and products, and the increased risk of mislabelling and product mix-ups. It also provides Canada's international trade partners or importers of Canadian food products with assurance that there can be absolutely no cross-contamination of Canadian food products with cannabis.

Testing

Part 5 of the Regulations also sets out requirements pertaining to the sampling and testing of cannabis. The current Regulations require that the following testing be conducted on the final form of cannabis products:

- Testing to determine the content of THC, tetrahydrocannabinolic acid (THCA), cannabidiol (CBD), and cannabidiolic acid (CBDA);
- Testing for microbial and chemical contaminants;
- · Testing for the residues of solvents used in the production of cannabis oil; and
- Dissolution or disintegration testing (on discrete units intended for ingestion or nasal, rectal, or vaginal use).

The following amendments to the Regulations are proposed:

- While the Regulations currently distinguish between testing for solvent residues and chemical contaminants, solvent residues are a form of chemical contaminant. For this reason, it is proposed that the amended Regulations would treat solvent residues in the same way as other chemical contaminants, such as heavy metals. Solvent residue testing would continue to be required anytime a solvent is used in the preparation of a cannabis product.
- When conducting microbial and chemical contaminant testing (including solvent residue testing), it is proposed that the licensed processor would have the option of conducting testing on either the final form of the cannabis product, or at the final step in the production process during which the contaminants could be concentrated (i.e., on the "input" cannabis). For example, if a cannabis extract is used in the production of a cannabis topical, the licensed processor would have the option of conducting testing on the cannabis extract or on the final form of the cannabis topical.
- Furthermore, whereas currently, levels of microbial and chemical contaminants must be within established limits for herbal medicines, it is proposed that

microbial and chemical limits would need to be within the limits that are appropriate for the intended use of the product (e.g., ingestion, inhalation).

Proposed Product Rules for the New Classes of Cannabis

Part 6 of the Regulations sets out the rules that apply to the production of cannabis products, by product class. Given that no rules exist currently with respect to the new classes of cannabis, amendments to this part are required in order to establish rules for edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals. It is proposed that these would include THC limits per serving and/or per package, and rules pertaining to product composition and ingredients.

THC limits

To reduce the risks associated with overconsumption and accidental consumption, it is proposed that limits would be placed on the amount of THC that could be in the new classes of cannabis, both in individual servings (or "discrete units") and in a single package. Specifically, it is proposed that:

- For **edible cannabis**, there would be a limit of 10 milligrams of THC² per discrete unit and per package. This would mean, for example, that a package could contain one discrete unit of edible cannabis that contains 10 milligrams of THC; or two discrete units that each contain 5 milligrams of THC.
- For cannabis extracts, as is currently the case for cannabis oil, there would be a limit of 10 milligrams of THC per discrete unit that is intended to be ingested or for nasal, rectal, or vaginal use, such as a capsule. In addition, there would be a new limit of 1,000 milligrams (or 1 gram) of THC in a single package. This would mean, for example, that a package could contain 100 capsules of an extract that each contain 10 milligrams of THC; or 200 capsules of an extract that each contain 5 milligrams of THC.
- For **cannabis topicals**, there would be a limit of no more than 1,000 milligrams (or 1 gram) of THC in a package.

In addition, a lower possession limit and smaller package sizes would apply to any cannabis product that contains more than 3 percent THC by weight. Consistent with the Act and current Regulations (subsection 108(f)), the maximum package size and public possession limit of 7.5 grams (equivalent to 30 grams of dried cannabis) would apply to edible cannabis, cannabis extracts, or cannabis topicals that contain more than 3% w/w

² Throughout the RIAS, any proposed THC limit refers to the total amount of both THC and THCA; or, in other words, the amount of THC that the product could yield, taking into account the potential to convert THCA into THC.

THC (i.e., products that are considered "concentrates" for the purposes of Schedule 3 to the Act).

Establishing limits on the amount of THC that could be in the new classes of cannabis is considered a more effective means of addressing the risks of accidental consumption and overconsumption than establishing a maximum concentration of THC (or "potency") that could be in a product³.

Product Composition and Ingredients

Currently, the Regulations do not permit the addition of anything other than cannabis to cannabis products (with the exception of cannabis oil, which may only contain the carrier oil and any additives necessary to preserve the quality and stability of the product). Consistent with the objective of enabling the legal cannabis industry to displace the illegal market, targeted amendments to the Regulations are proposed that would permit a broader diversity of product forms for human use.

At the same time, consistent with the comprehensive public health approach to the Regulations, certain limits are important safeguards and would remain in place. For example, product forms that pose a greater risk to human health, such as products that are intended to be used in the area of the human eye (e.g., eye drops) or products that are intended to be used on damaged or broken skin or to penetrate the skin barrier by means other than by absorption (e.g., through the use of abrasives or needles), would continue to be prohibited.

It is proposed that the Regulations would establish the following "variability limits" for the amount of THC and CBD in the new classes of cannabis:

• For **edible cannabis**, if the total quantity of THC or CBD that is displayed on the label exceeds 5 milligrams, the product would be subject to a 15% variability limit (i.e., the container and any discrete units, if applicable, could not contain less than 85% of that amount, or more than 115% of that amount). If the quantity of THC or CBD that is displayed on the label is more than 2 but less than 5 milligrams, the variability limit would be 20%, and if the quantity of THC or CBD is less than 2 milligrams, the variability limit would be 25%.

³ Consider for example a cannabis extract containing 90% THC. Such a product contains approximately 900 milligrams of THC in one gram (1000 milligrams) of product. Thus, the maximum amount that could be in a single container under the current proposal (i.e., 1000 milligrams of THC) would be just over 1.1 grams of product. In contrast, consider the scenario where an individual accidentally consumes a 50 gram chocolate bar containing 10% THC. While the percentage of THC is nine times lower, that individual has just consumed 5 times more THC (5 grams, or 5000 milligrams). The latter scenario would be prevented under the current proposal as the maximum amount of THC that a chocolate bar could contain would be 10 milligrams.

⁴ The current Regulations do not set out variability limits with respect to the amount of THC or CBD that can be found in dried or fresh cannabis, or cannabis oil, as compared with the amount indicated on the label.

 All cannabis extracts and cannabis topicals would be subject to a variability limit of 15%.

In addition, it is proposed that new rules would be established for edible cannabis, cannabis extracts, cannabis topicals, and cannabis accessories as described below.

A. Edible Cannabis

All edible cannabis products would need to be shelf-stable (i.e., they could not require refrigeration or freezing).

Aside from cannabis itself, only food and food additives could be used as ingredients in edible cannabis, and the use of food additives would need to be in accordance with the limits and purposes that are prescribed for foods in the *Food and Drug Regulations* (FDR). Edible cannabis could not contain poisonous or harmful substances, nor could it be fortified with vitamins or mineral nutrients. Finally, if the edible cannabis product contains anything that would be considered unsafe and would cause the sale of a food regulated under the *Food and Drugs Act* (FDA) to be unsaleable, then its sale would similarly be prohibited under the *Cannabis Act*. It would similarly be prohibited to use any food described in a Temporary Marketing Authorization Letter issued under the FDR as an ingredient in edible cannabis.

The use of meat products, poultry products and fish as ingredients would be prohibited. Because dried products pose a lower risk from a food safety perspective than raw products, an exception to this prohibition would be provided for dried meats, poultry or fish, provided they are obtained from a person who is authorized to produce such products under provincial / territorial laws or the SFCA, and that they have a water activity of 0.85 or less at the time they are obtained. Furthermore, because of the increased risk of botulism associated with low-acid canned foods, it is proposed that the Regulations would prohibit the sale of edible cannabis in a hermetically-sealed container if any constituent of the edible cannabis has a pH above 4.6 and a water activity higher than 0.85.

The use of ingredients containing naturally occurring caffeine would be permitted in edible cannabis provided the total amount of caffeine in a package does not exceed 30 milligrams. The proposed amendment would allow for the use of ingredients that contain naturally occurring caffeine, such as chocolate, tea, or coffee. The use of caffeine as a food additive would, however, be prohibited.

Furthermore, the Regulations would allow for a small concentration of ethyl alcohol in edible cannabis (that does not exceed 0.5% w/w), given that ethyl alcohol is often present as a by-product in fermented ingredients or products (e.g., vinegars).

B. Cannabis Extracts

It is proposed that cannabis extracts could contain flavouring agents in addition to one or more carrier substances and any substance necessary to maintain the quality or stability of the cannabis product. Cannabis extracts could not contain ingredients that are sugars, sweeteners or sweetening agents. Furthermore, they could not contain any ingredient listed in Column 1 of Schedule 2 to the *Tobacco and Vaping Products Act* (which is a list of ingredients that are prohibited in vaping products). Any ingredient, other than a flavouring agent, used in the preparation of a cannabis extract that is intended to be inhaled would need to comply with a standard set out in one of the publications referred to in Schedule B to the FDA (which is a list of official publications that set out standards, such as the European Pharmacopoeia).

The use of ethyl alcohol would be permitted in cannabis extracts that are intended to be ingested (such as tinctures). However, it is proposed that the Regulations would prescribe a maximum package size of 7.5 grams for all cannabis extracts that contain ethyl alcohol, and that this limit would apply regardless of the THC content of the product. As will be described under the *Packaging and Labelling* section below, other controls would also apply to these products, to address the risks associated with the couse of alcohol and cannabis, as well as the risks associated with accidental consumption and overconsumption.

It is proposed that cannabis extracts could not contain any ingredients that may cause injury to the health of the consumer when the product is used as intended.

C. Cannabis Topicals

It is proposed that cannabis topicals could not contain any ingredients that may cause injury to the health of the consumer when the product is used as intended. Health Canada's Cosmetic Ingredient Hotlist, which is a list of substances that are prohibited or restricted in cosmetics, could be used as a resource by licensed processors when looking to determine whether a particular ingredient could pose a risk of injury to the health of the consumer.

D. Cannabis Accessories

Targeted amendments are proposed to ensure that cannabis accessories do not increase the potential for harm associated with cannabis products, and to establish dispensing limits for accessories containing certain cannabis extracts. More specifically, it is proposed that:

 A cannabis accessory must not, through chemical means other than heating or combustion, alter or enhance the effects of the product, increase the potential for physical dependence on the product, or increase the toxicity of the cannabis product when used as intended⁵.

 The maximum amount of THC that could be dispensed per activation of a cannabis accessory containing an extract that is intended to be ingested, or for nasal, rectal, or vaginal use (e.g., a spray bottle), would be 10 milligrams. This provision would operate in concert with the proposed integrated dispensing mechanism, which is described below under *Proposed Amendments to Packaging Requirements*.

Packaging and Labelling

Part 7 of the Regulations sets out requirements that apply to cannabis products packaged and labelled for sale at the retail level. These packaging and labelling requirements aim to protect the health of young persons by restricting their access to cannabis and to protect young persons and others from inducements to use cannabis. The requirements also help to promote informed consumer choice and encourage the safe handling and storage of cannabis.

It is proposed that the Regulations would maintain the core plain packaging and labelling requirements that apply to all cannabis products currently, such as the standardized cannabis symbol, health warning messages, THC and CBD content, and child-resistant packaging. Specific additions and adjustments would be made to the Regulations to account for the new classes of cannabis and to address the public health risks associated with these new classes, in particular the risk of accidental consumption and overconsumption.

Mandatory Information

As is currently the case, the Regulations would set out the mandatory information that must appear on the label of all cannabis products according to product class. The following label requirements would apply to the new classes of cannabis and to cannabis accessories containing those classes of cannabis.

A. Edible Cannabis

Consistent with requirements that apply to food under the FDR, it is proposed that the following would be required on the label of edible cannabis products, in addition to the current labelling requirements, which apply to all cannabis products:

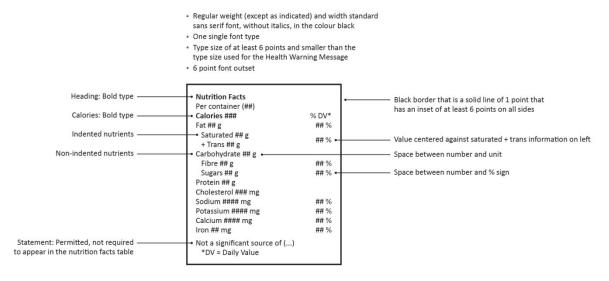
- A list of ingredients;
- The common name of the cannabis product;

⁵ It is proposed that this same restriction would also apply to any ingredient in a cannabis product.

- An indication of the source of an allergen or gluten, or that sulphites have been added to the product (alternatively, this information could appear as part of the ingredient list);
- A "durable life date" (more commonly known as a "best-before date"); this
 requirement would apply only to edible cannabis products whose qualities are
 expected to deteriorate over a period of 90 days or less; and
- A cannabis-specific nutrition facts table (NFT).

It is proposed that the cannabis-specific NFT would be modelled on the Standard Format NFT for pre-packaged food⁶, incorporating the display of the energy value of the product (i.e., calories) as well as the amounts of the 12 core nutrients and, in some cases, the percent daily value (%DV), on a "per container" basis. The font size, font type, leading and spacing of the proposed cannabis-specific NFT would be consistent with other labelling requirements for cannabis products. The proposed requirement would allow consumers to make informed choices based on this information. For further information on the proposed NFT, please see Figure 1 below.

Figure 1. Proposed cannabis-specific nutrition facts table



B. Cannabis Extracts

In addition to the current labelling requirements which apply to all cannabis products, it is proposed that a list of ingredients, the identity of the cannabis product in terms of its

⁶ In developing the proposed cannabis-specific NFT, Health Canada considered a number of options, including the option of adapting the Simplified Standard Format NFT (which lists only the calorie content, amount of total fat, total carbohydrate, and protein, followed by the statement "Not a significant source of..."). However, it was felt that a modified version of the Standard Format NFT would be more effective in terms of promoting informed consumer choice.

common name or function, and a list of allergens would be required on the label of cannabis extracts, as well as the intended use of the product (e.g., "for vaping").

C. Cannabis Topicals

In addition to the current labelling requirements which apply to all cannabis products, it is proposed that a list of ingredients as well as the intended use of the product (e.g., "apply to skin") would need to appear on the label of all cannabis topicals. Directions for use would also need to appear on the label, but the content would not be prescribed by the Regulations. Furthermore, the following warning statement would need to appear on the label of all cannabis topicals: "Do not swallow or apply internally or to broken, irritated, or itching skin."

D. Standardized cannabis symbol on vaping products and wrappers

The Regulations require that the standardized cannabis symbol appear on the label of cannabis products that contain more than 10 parts per million (ppm) THC (equivalent to 10 micrograms per gram). It is proposed that the Regulations would be amended to also require the display of the standardized cannabis symbol on any cannabis accessory that contains a cannabis extract which is intended to be inhaled and that contains more than 10 ppm THC. For example, this would require vaping devices or vaping cartridges that contain a cannabis extract with THC to have the symbol directly on the device or cartridge. It is also proposed that the standardized cannabis symbol would need to be clearly and prominently displayed on the exterior surface of any wrapper that is in direct contact with edible cannabis, a cannabis extract, or cannabis topical that contains more than 10 ppm THC.

Reducing inducements to use cannabis (prohibitions on representations)

Consistent with the objective, as set out in section 7 of the *Cannabis Act*, to "protect young persons and others from inducements to use cannabis", it is proposed that the amended Regulations would prohibit the following representations on all product packages and labels:

- Representations regarding health benefits, including those that are currently
 permitted on food, such as "a healthy diet low in saturated and trans fat may
 reduce the risk of heart disease", or "oat fibre helps lower cholesterol" (all classes
 of cannabis);
- Nutrient content representations which go beyond those permitted in the list of ingredients and cannabis-specific NFT, including those that are currently permitted on food, such as "high source of fibre" or "low fat", or additional

⁷ Under the current Regulations, cannabis oil intended for topical use must contain the following warning statement: "DO NOT SWALLOW."

information pertaining to the vitamin or mineral content of the product (edible cannabis only); and

• Representations regarding cosmetic benefits, such as "reduces the appearance of wrinkles" or "softens skin" (all classes of cannabis).

It is proposed that the amended Regulations would also prohibit all representations that associate a cannabis product, its packaging or its labelling (including its brand element) with an alcoholic beverage. For example, it would be prohibited to use alcoholic beverage-related terms, such as "beer" or "wine", on cannabis products. It would similarly be prohibited for the company name or logo of a company that manufactures alcoholic beverages to be used on a cannabis product. In addition to reducing inducements to use cannabis, this prohibition is felt to be necessary given the known health risks associated with the concurrent use of alcohol and cannabis. Consistent with rules that apply to vaping products under the *Tobacco and Vaping Products Act*, it is proposed that the Regulations would prohibit the representation of certain flavours that are appealing to youth, such as dessert or confectionery flavours, on the packaging and labelling of cannabis extracts.

In addition, it is proposed that it would be prohibited to represent edible cannabis as being a suitable means of meeting the particular dietary requirements of an individual. For example, it would be prohibited to say that edible cannabis is suitable for people with diabetes, or as part of a low-calorie diet.

The prohibitions described above would be in addition to prohibitions set out in the *Cannabis Act* which prohibit the promotion, packaging and labelling of cannabis that could be considered reasonably appealing to young persons, the sale of cannabis products or cannabis accessories that have an appearance, shape or other attribute or function that could be appealing to young persons, as well as the use of false or misleading claims.

Proposed Amendments to Packaging Requirements

It is proposed that the current plain packaging requirements for all cannabis products would be maintained, including the requirement for child-resistant packaging, with two minor adjustments.

First, it is proposed that an exception to the current prohibition on the use of a naturally occurring metallic colour on the external surface of an immediate container that is made of metal would be provided, which would allow for the use of containers such as metal beverage cans. Second, it is proposed that the exterior surface of any container in which a cannabis product is packaged would no longer need to have a matte finish, given that this requirement is incompatible with both the use of metal containers and the proposal to allow for the use of peel-back labels⁸, which is described further below. Both

⁸ Peel-back labels are inherently shiny, which allows them to be opened and resealed.

proposed changes would facilitate compliance and provide additional flexibility for regulated parties.

In addition, the following specific additions and adjustments are proposed, to account for the new classes of cannabis:

- The immediate container of cannabis extracts would need to be designed in such a way that the extract could not easily be poured, or drunk directly from the container (thereby mitigating against the risk of accidental consumption). For extracts in liquid form that are not intended to be inhaled and that contain at least 10 milligrams of THC, the immediate container would need to contain an integrated dispensing mechanism (e.g., a metered spray) that dispenses no more than 10 milligrams of THC, unless the extract is in the form of discrete units (such as a capsule).
- There would be a new requirement to use "food-grade" packaging (i.e., packaging that meets requirements set out in the FDR and SFCR for food) for the immediate container of edible cannabis and for any wrappers.
- The co-packaging of edible cannabis and a food would be prohibited, as would the co-packaging of more than one class of cannabis in the same exterior container.
- An exterior container could not contain more than one immediate container, thereby preventing the sale of sampler packs.
- The immediate container of a cannabis product could not be pressurized; however, an exception would be provided for edible cannabis in liquid form, such as carbonated beverages.

As described under the THC limits section above, a number of restrictions on the amount of THC that could be in a package are proposed (e.g., 10 milligrams of THC per package of edible cannabis, 1000 milligrams of THC per package for cannabis extracts and topicals). In addition, it is proposed that the following new maximum package sizes would apply:

- 7.5 grams for all cannabis extracts which contain ethyl alcohol and are intended to be ingested (irrespective of the concentration of THC in that product); and
- 90 millilitres for all liquid cannabis extracts.

This is in addition to the maximum package size of 7.5 grams that would apply to all "cannabis concentrates", by virtue of section 108(f) of the current Regulations.

Allowances for smaller containers

Currently, the Regulations set out prescriptive display rules and plain packaging requirements that do not allow for the use of expanded panels on labels (such as peel-back and accordion panels), tags, or package inserts. To accommodate smaller containers, and based in part on feedback from regulated parties, the provinces and territories, and consumers, it is proposed that the Regulations would be amended to enable the use of expanded panels and alternative display formats for certain required information when the immediate container is too small to otherwise accommodate all required information on the exterior display surface. Tags and package inserts would continue to not be permitted.

The cannabis health warning messages, standardized cannabis symbol and information pertaining to the THC and CBD content of the product would always be required on the exterior display surface, regardless of the size of the container. However, information such as the packaging date, recommended storage conditions, the list of ingredients, and the NFT could be displayed on a peel-back or accordion panel. In such cases, regulated parties would be required to maximize the display of required information on the exterior display surface, and would be prohibited from adding any additional "voluntary" information to the alternative display. Brand elements appearing on the outer display could not be any larger than the minimum size of the standardized cannabis symbol (i.e. 1.27 cm by 1.27 cm), and no brand elements would be allowed on the peel-back or accordion panel.

These amendments are considered to be necessary given the proposed restrictions on the package sizes (e.g., the maximum package size of 7.5 grams for cannabis extracts containing ethyl alcohol), and also in light of the new labelling requirements that increase the amount of required information (e.g., the NFT that is proposed for edible cannabis or the directions for use that are proposed for cannabis topicals).

Drugs Containing Cannabis

Part 8 and Part 9 of the Regulations set out rules for prescription drugs containing cannabis and medical devices containing cannabis or that are intended to be used with cannabis. No major changes are proposed to these parts of the Regulations.

Minor amendments to Part 8 are proposed that would remove the requirement to hold a drug establishment licence (DEL) under the FDR in order to be eligible to apply for a cannabis drug licence. This change is proposed because a small number of limited activities with drugs do not require a DEL (e.g., the sale and importation of a drug for use in clinical trials in humans). The grounds for refusal of a cannabis drug licence would be amended to include: the applicant not holding a DEL at the proposed site, if one is required under the FDR, and the suspension or cancellation of an applicant's DEL, if one is required under the FDR, at the proposed site. Similarly, the grounds for suspension or revocation of a cannabis drug licence would be amended to clarify that the suspension or revocation of a DEL would only be grounds for suspension or revocation in cases where a DEL is required under the FDR.

Importation and Exportation of Cannabis

Part 10 of the Regulations deals with the importation and exportation of cannabis. As set out in the *Cannabis Act*, the import and export of cannabis is permitted only for medical or scientific purposes, or in respect of industrial hemp. No major changes are proposed to this part of the Regulations. Each importation and exportation of cannabis will continue to require a permit issued by the Minister. One minor change is proposed: whereas import and export permits must currently set out "**the** description of the cannabis", they would now set out "**a** description of the cannabis".

Record Keeping

Record keeping requirements are set out in Part 11 of the Regulations.

Current record keeping requirements that apply to cannabis oil (as set out in section 225) would be amended to apply to edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals.

It is also proposed to amend section 231(1) of the Regulations to specify that for each lot or batch of cannabis sold or exported, a document must be retained demonstrating that the cannabis meets the requirements set out in both Part 5 and Part 6 of the Regulations (as opposed to just Part 5, as is currently the case).

In addition to current record keeping requirements, the following new requirements are proposed:

- Records would need to be kept pertaining to ingredients used in the production of edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals⁹. In particular, it is proposed that the following records pertaining to ingredients would need to be kept by licensed processors:
 - the name and business address of the person who supplied the ingredient;
 - the date the ingredient was obtained or produced;
 - a description of the ingredient, including its name (or, if applicable, its chemical name, common name, International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI) name, or Chemical Abstracts Service (CAS) number); and
 - o a lot code or other unique identifier, if applicable.

⁹ Requirement would apply only to ingredients that are required to appear on the list of ingredients on the label, and not to ingredients (e.g., food additives) that may be used in the preparation of the cannabis product, but would not be present in the final form of the product.

- For cannabis extracts, it is proposed that a record be kept recording the purpose of each ingredient (e.g., carrier substance, flavouring agent), as well as a description of the flavour of the product, if applicable.
- A record would need to be kept regarding every investigation undertaken by the QAP, including any proactive investigation of a possible risk of injury to human health or in response to a complaint received in respect of the quality of the cannabis. This record would also need to indicate any measures taken in response.
- Licence holders (all classes of cannabis, except plants and seeds) would be
 required to keep a record of any information that is obtained through testing that
 relates to the phytocannabinoid and terpene content of the cannabis product.
 Currently, licence holders are only required to keep a record of the quantity or
 concentration of THC, THCA, CBD, and CBDA. However, testing methodologies
 typically generate a more complete phytocannabinoid and terpene profile. Where
 this additional information exists, licence holders would be required to keep a
 record of it.

All of the above records would need to be kept for a period of two years, consistent with the retention periods for most existing record keeping requirements (adverse reaction reports must be kept for 25 years).

Reporting

Reporting requirements are set out in both Part 12 of the Regulations and the <u>Cannabis</u> Tracking System Order.

No changes to Part 12 of the Regulations are proposed. Health Canada intends to update the Ministerial Order for the Cannabis Tracking System to reflect the new classes of cannabis.

Test Kits

No changes are proposed to Part 13 of the Regulations, which deals with test kits.

Access to Cannabis for Medical Purposes

No changes are proposed to Part 14 of the Regulations, which enables access to cannabis for medical purposes. Patients who have the authorization of their health care practitioner and who are registered with the Minister or a federally licensed seller would benefit from the comprehensive range of new cannabis products that would be enabled through the current proposal, including several alternatives to smoking cannabis.

Transitional Provisions

Part 15 of the Regulations deals with transitional provisions.

It is proposed that a six-month transition period would be provided for activities in relation to cannabis oil. During this proposed six-month transition period, cannabis oil could continue to be sold as a class of cannabis (by federal licence holders and provincially and territorially authorized distributors and retailers), subject to the current rules as they apply to cannabis oil. For example, cannabis oil would continue to be subject to the limit of 10 milligrams of THC per discrete unit, but the new limit of 1000 milligrams of THC per package would not apply to cannabis oil during this transition period. Six months following the coming into force of the amended Regulations, cannabis oil would be removed as a class of cannabis under Schedule 4 to the Act.

It is also proposed that a six-month transition period for dried or fresh cannabis would be provided in relation to microbial and chemical contaminants (i.e., for a six-month period, microbial and chemical contaminants could remain within established limits for herbal medicines, rather than within limits appropriate for the intended use of the product, as described under the *Testing* section above)¹⁰.

Amendments to Schedule 3

Schedule 3 to the Act (*Equivalent Amounts*) is used to determine, for example, how many grams of fresh cannabis would be equivalent to 30 grams of dried cannabis, for the purposes of determining the maximum amount of cannabis that an adult could legally possess in a public place.

Currently, both "cannabis solid concentrates" and "cannabis non-solid concentrates" are listed on Schedule 3. In both cases, the quantity that is deemed equivalent to 1 gram of dried cannabis is the same (i.e., 0.25 grams). As such, an amendment to Schedule 3 is proposed that would replace these two categories with a single category known as "cannabis concentrates". The term cannabis concentrate would be defined in the Regulations as "a substance that has a maximum yield percentage of greater than 3% [weight-by-weight] of THC, taking into account the potential to convert THCA into THC". This is consistent with the current definitions of both "cannabis solid concentrates" and "cannabis non-solid concentrates" in the Regulations.

¹⁰ In both cases, these limits are set out in Schedule B to the FDA.

Regulatory Development

Consultations

Task Force on Cannabis Legalization and Regulation

As noted above, the Task Force was formed in June 2016 with a mandate to consult broadly with Canadians and to provide advice on the design of a new legislative and regulatory framework for cannabis in Canada. In its final report, <u>A Framework for the Legalization and Regulation of Cannabis in Canada</u>, the Task Force made 85 recommendations, including a number of recommendations specific to regulating edible cannabis and cannabis extracts, including extracts containing a higher concentration of THC.

Specifically with respect to edible cannabis, the Task Force recommended that:

- Any product deemed to be appealing to children, including products that resemble or mimic familiar food items, or that are packaged to look like candy, should be prohibited;
- Packaging be implemented with standardized, single servings, as well as a standardized cannabis symbol;
- A maximum amount of THC per serving be established, both on a per serving and a per product basis;
- Mixed products be prohibited; for example, cannabis-infused alcoholic beverages, or cannabis products with tobacco, nicotine or caffeine; and
- Labelling requirements that apply to food and beverage products should also apply to edible cannabis.

With respect to cannabis extracts containing higher concentrations of THC, the Task Force recommended that:

- Regulatory oversight be provided in order to minimize the risks associated with the illegal production of such products (for example, the use of highly combustible solvents, such as butane, and potentially toxic solvents such as naphtha, which can be used to extract THC);
- Strategies be developed to encourage consumption of less potent cannabis;
- All cannabis products be required to include labels identifying levels of THC and CBD;
- A flexible legislative and regulatory framework be enabled at the federal level, that could adapt to new evidence and establish rules for limits on THC or other components; and
- The Government of Canada develop and implement factual public education strategies to inform Canadians about the risks of problematic use and to provide guidance on lower-risk use.

Parliamentary study of Bill C-45

During Parliamentary consideration and debate on Bill C-45, the *Cannabis Act*, the question of whether these new classes of cannabis should be permitted under the legal framework was the subject of considerable debate. Among those who supported their inclusion in the legal framework, there was debate as to whether these products should be legally available immediately upon coming into force of the Act, or whether their legal sale should be enabled within a certain timeframe. Ultimately, the House of Commons amended the Act to authorize the legal sale of "edibles containing cannabis" and "cannabis concentrates" no later than 12 months following the coming into force of the *Cannabis Act*.

During the debate in the Senate, some Senators expressed concern regarding the inclusion of cannabis products with a higher concentration of THC in the legal framework, given the greater health risks associated with such products. While there was some discussion of imposing a limit on THC, no such amendments were made to the legislation.

Consultations supporting the development of the Regulations

On November 21, 2017, Health Canada launched a 60-day public consultation to solicit public input and views on a proposed approach to developing regulations to support the coming into force of the *Cannabis Act*. To support the consultation, Health Canada published a detailed consultation paper entitled *Proposed Approach to the Regulation of Cannabis*. The consultation paper outlined a comprehensive series of regulatory proposals to help achieve the Government's public health and public safety goals of restricting youth access to cannabis, minimizing the harms of cannabis use, and preventing criminals and organized crime from profiting from the illegal production, distribution and sale of cannabis.

During the 60-day public comment period, Health Canada received more than 3,200 responses to an online questionnaire and 450 written submissions. Targeted consultations were also undertaken with interested parties, such as the provinces and territories, Indigenous governments and representative organizations, the cannabis industry (including both existing and prospective licensees), public health organizations, and patients and patient advocates. In total, 192 interested parties participated in the inperson roundtables, and 343 interested parties participated in webinars. In addition, Health Canada held both multilateral and bilateral meetings with representatives of all provinces and territories, as well as a series of focused meetings with First Nations, Inuit, and Métis, to seek their feedback on the proposed regulatory approach.

On March 19, 2018, Health Canada published a report entitled <u>Summary of Comments Received During the Public Consultation</u>. In addition to highlighting areas where changes were being considered to the regulatory proposals, this document also provided advance notice of certain regulatory requirements – in particular those pertaining to the plain packaging and labelling of cannabis products.

A majority of those who responded to the November 2017 consultation paper indicated that the industry must be able to offer the same diversity of products available in the illegal market in order to be able to successfully displace the illegal market, and suggested that a broader range of products would provide alternatives to smoking cannabis. Many respondents felt that vaping products in particular should have been permitted through the first phase of the *Cannabis Regulations*.

Additionally, respondents indicated that additional regulatory provisions would be required to address the unique public health and public safety risks associated with edible cannabis and extracts with a higher concentration of THC, such as quality control, THC limits, portion sizes, specific packaging and labelling requirements, and the use of highly combustible and/or potentially toxic solvents that are often used in the illegal manufacture of concentrated cannabis extracts. A small number of respondents felt that the regulations should be more restrictive in the types of cannabis products available through the legal system.

Among the proposals set out in the November 2017 consultation paper, it was proposed that a limit of 10 milligrams of THC per dose or unit for any cannabis product intended for ingestion be established, which most respondents supported. A maximum THC concentration for cannabis oil of 30 milligrams of THC per millilitre of oil was also proposed, and there were mixed views. Many respondents did not support the 30 milligram per millilitre limit, stating the limit was either too low or that there should not be a limit at all. Other respondents felt that the proposed limit was a prudent safeguard to mitigate risks of accidental overconsumption of a product class primarily intended for ingestion.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultations

Broadly speaking, Indigenous regulatory authority derives from different sources, including rights recognized and affirmed in section 35 of the *Constitution Act, 1982*, historic and modern treaties and land claim agreements, self-government agreements, and federal legislation, such as the *Indian Act*.

For example, section 81 of the *Indian Act* allows band councils to make by-laws in relation to the health of residents on the reserve and for the observance of law and order. First Nations would determine the types of restrictions they can establish, based on their interpretation of the authorities provided in the *Indian Act*. Such by-laws could co-exist with the *Cannabis Act* as long as they do not conflict with the Act or frustrate its purpose. The Government of Canada does not review, approve or maintain a list of by-laws enacted by First Nations under section 81 of the *Indian Act*.

Some First Nations and Inuit communities have negotiated self-government agreements and land claim agreements with the Government of Canada and provincial and territorial governments, which also contain legislative authority. Although self-government agreements vary across the country, the by-law making powers they contain are generally similar to those found in the *Indian Act*. They allow for the making of by-laws

in relation to protecting the health of the community and law and order, as well as in relation to the control or prohibition of "intoxicants." Land claim agreements usually set out limited authorities in relation to the management of settlement lands and resources covered under the agreements. In the context of the *Cannabis Act* and its regulations, Indigenous communities with that authority may therefore choose to review their agreements in order to determine what laws or regulations they may wish to pass within their communities.

Support for the self-determination of Indigenous peoples is a key objective of the Government of Canada. This must be balanced with the need to ensure that the legal and regulatory framework for cannabis, including criminal prohibitions, is applied consistently across the country. As such, similar to the *Criminal Code*, the *Cannabis Act* is a federal law of general application that applies to all people in Canada, including Indigenous peoples, whether they live on a reserve or not.

Indigenous engagement and consultations

The Government of Canada is committed to a renewed, nation-to-nation relationship with Indigenous peoples, based on recognition of rights, respect, co-operation and partnership. As such, Health Canada continues to engage and work closely with Indigenous governments, organizations and communities across the country to help ensure the specific interests of Indigenous peoples are carefully considered. Health Canada welcomes the views of Indigenous peoples with respect to the new classes of cannabis and the current regulatory proposal.

Engagement with Indigenous peoples has been ongoing throughout the development of the Cannabis Act and its regulations, beginning with the work of the Task Force in June 2016. Health Canada officials sought to broaden the reach of consultation efforts in the context of the November 2017 regulatory consultation paper entitled *Proposed* Approach to the Regulation of Cannabis through meetings with national and regional Indigenous organizations. The Minister of Health also engaged with the Assembly of First Nations, Inuit Tapiriit Kanatami, and Métis National Council to seek their active participation in public consultations on the proposed regulatory approach. The Government has also engaged extensively with Indigenous leadership, organizations and communities to provide information on the legislation and regulations and discuss the unique interests of First Nations, Inuit and Métis. As of November 1, 2018, Government of Canada officials have participated in approximately 85 engagement sessions with Indigenous leaders, organizations and communities. Through these discussions, First Nations, Inuit and Métis organizations and leaders have expressed a wide range of diverse views and objectives regarding cannabis legalization and regulation. Four themes have arisen consistently:

- public health and public education;
- taxation and revenue generation;
- Indigenous authorities over activities related to cannabis; and
- economic development.

The Government understands there is significant interest among Indigenous communities in Canada regarding the *Cannabis Act* and its regulations and has taken important steps to address specific interests expressed by Indigenous communities and organizations. The Government will continue to work closely with Indigenous communities and organizations to ensure that their specific needs and interests are carefully considered throughout the implementation of the *Cannabis Act*.

To support the consultation on the draft Regulations described herein, Health Canada intends to publish a notice in the *First Nations Gazette*, with the goal of ensuring a robust consultation of Indigenous peoples. In addition, Health Canada will directly notify national Indigenous organizations, political-territorial organizations, modern treaty holders and self-governing Nations of the consultation and invite their input. All input received through the public consultation will inform development of the final Regulations.

Instrument Choice

Incorporation by Reference

A number of documents have been incorporated by reference (IBR) as part of the Regulations. Of the existing IBR documents, the intent is to update three of them to coincide with the publication of final regulations in the *Canada Gazette*, Part II.

One of those documents is the <u>Consumer Information – Cannabis</u> document. This document, which was developed by Health Canada, supports one of the explicit purposes of the <u>Cannabis Act</u>, which is to enhance public awareness of the health risks associated with cannabis. It represents one of several tools being used to help educate consumers on cannabis and its effects and risks, and to promote informed and responsible use. This document is intended to be provided to all consumers when they purchase cannabis products. Health Canada plans to update the <u>Consumer Information – Cannabis</u> document to include specific messaging pertaining to the health risks of edible cannabis, as well as cannabis extracts with a higher concentration of THC.

In a similar vein, Health Canada plans to update the <u>Cannabis health warning</u> <u>messages</u> to include new health warning messages pertaining to edible cannabis. Health Canada is currently considering options, including new health warning messages, to more effectively distinguish between lower THC-concentration and higher THC-concentration cannabis products, and thereby to promote informed consumer choice.

In addition, Health Canada intends to update the IBR document entitled <u>Tolerance</u> <u>Limits for the Net Weight and Volume Declared on Cannabis Product Labelling</u> to account for larger package sizes (currently, this document sets out a tolerance limit of 10% for package sizes of 2 grams or millilitres or less, and 5% for package sizes of more than 2 grams or millilitres).

In addition to the three updates to existing IBR documents, it is proposed that a new document entitled *Directory of Nutrition Facts Table Format for Edible Cannabis* would be incorporated by reference as part of the amended Regulations. This IBR document would set out specific requirements pertaining to the NFT, as described in the *Description* section above.

Finally, it is proposed that the current IBR document <u>Limits for Residual Solvents in Cannabis Products</u> would no longer be incorporated by reference as part of the Regulations. Instead, given the proposal to treat solvent residues in the same way as other chemical contaminants, the limits for residual solvents and other chemical contaminants would be found in any of the publications listed in Schedule B to the FDA (which is a list of official publications that set out standards, such as the European Pharmacopoeia).

Baseline scenario

As explained previously, as per section 193.1 and subsection 226(2) of the Act, "edibles containing cannabis" and "cannabis concentrates" will automatically be added to Schedule 4 to the Act on October 17, 2019, unless the Governor in Council authorizes their addition to Schedule 4 in advance of this date, by Order.

For the purposes of this RIAS and the accompanying Cost-Benefit Analysis (CBA), the baseline scenario assumes that section 193.1 of the Act would come into force automatically on October 17, 2019, and that the Government would adopt an approach that would effectively rely on other frameworks to regulate these new classes of cannabis.

Even under the baseline scenario, minor regulatory amendments would be required. This is because certain provisions of the current Regulations, such as restrictions on mixing cannabis with other ingredients, would effectively preclude the production of the new classes of cannabis, regardless of the fact that their legal sale would be permitted. For the purposes of the baseline scenario, it is assumed that amendments would be made to any provisions preventing the production of the new classes of cannabis. In particular, the baseline scenario assumes that the current maximum yield quantity of 30 milligrams of THC per millilitre of cannabis oil (equivalent to 3%) would be removed, thereby enabling the production and sale of cannabis oil products with a higher concentration of THC (i.e., "cannabis concentrates"), and that the use of ingredients in "edibles containing cannabis" would be permitted. In the baseline scenario, such amendments would allow for the production of a limited suite of edible and concentrated products, but not the same comprehensive range of cannabis products that would be permitted under the proposed regulatory scenario. Under the baseline scenario, it is assumed, for example, that cannabis oil containing higher concentrations of THC would be permitted, but that other cannabis extracts that are not in liquid form at room temperature would not (e.g., wax, hash).

Because edible cannabis meets the definition of "food" under the FDA (and, by extension, the SFCA), the baseline scenario assumes that "edibles containing cannabis" would be subject to both the *Safe Food for Canadians Regulations* (SFCR) and the *Cannabis Regulations*. However, the FDA and its regulations would not apply. This is because the *Cannabis Exemption (Food and Drugs Act) Regulations* exempt cannabis produced by authorized persons from the application of the FDA. It is likely that this would result in confusing and potentially conflicting rules, which would increase the risks to public health and make compliance and enforcement difficult and potentially ineffective.

The baseline scenario also assumes that a specific regulatory scheme designed to address the public health and public safety risks posed by edible and concentrated forms of cannabis would not be created, which is clearly inconsistent with the objectives of the Act.

Regulatory scenario

In contrast, under the proposed regulatory scenario, three new classes of cannabis would be added to Schedule 4 to the Act (i.e., edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals). Amendments would be made to the Regulations to address the public health and public safety risks of these new classes of cannabis, resulting in benefits for Canadians. Other amendments to the Regulations would be made to permit a comprehensive range of cannabis products, consistent with the Government's objective of displacing the illegal market.

To reduce the risk of duplication and overlap between regimes and to create clarity and predictability for regulated parties, it is proposed that these new classes of cannabis would be regulated exclusively under the *Cannabis Act* and *Cannabis Regulations*. More specifically, Health Canada intends to issue a Notice of Intent clarifying that edible cannabis would not be treated as a "food" and that it would be controlled exclusively under the *Cannabis Act* and its regulations (and, by extension, that edible cannabis will not be subject to the SFCA and its regulations)¹¹.

Under the regulatory scenario, it is proposed that relevant provisions of other frameworks, such as those for foods, cosmetics, and vaping products under the SFCA, FDA, and *Tobacco and Vaping Products Act*, would be incorporated or adapted into the *Cannabis Regulations*, thereby creating consistency between frameworks.

¹¹ There is precedent for such an approach. For example, in 2012, caffeinated energy drinks were all transitioned from being classified and regulated as natural health products to being classified and regulated as food products.

Regulatory Analysis

Benefits and Costs

It is estimated that the proposed amendments to the Regulations would result in a net cost to Canadians of approximately \$40.5 million net present value (PV), in 2017 dollars. These costs, which would be borne entirely by the regulated industry (in particular, licensed processors), are primarily associated with costs to comply with new regulatory requirements for packaging and labelling, good production practices, testing, and record keeping. Despite the net cost, the qualitative benefits attributed to displacing the illegal market and providing adult consumers and registered clients of licensed sellers of cannabis for medical purposes with access to quality-controlled edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals can be expected to outweigh the net cost to Canadians of the current regulatory proposal.

Market Projections

The CBA conducted for the *Cannabis Regulations* (i.e., the market projections described in the RIAS¹² published in the *Canada Gazette*, Part II, on July 11, 2018) considered total demand for cannabis products, and did not distinguish between classes of cannabis that became legal to sell in Canada by authorized persons on October 17, 2018, and the proposed new classes of cannabis. In other words, the market projections included in the July 11, 2018, RIAS accounted for edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals.

According to a recent report¹³, an average of 43% of the total cannabis market in Colorado, California, and Oregon between January and July of 2018 was made up of cannabis products other than dried cannabis (based on the top 10 products). Assuming the trend is consistent in Canada, the new classes of cannabis will likely represent over time a significant portion of the total market.

Analytical Approach

The Cabinet Directive on Regulation requires departments to analyze the costs and benefits of proposed federal regulations. To measure these impacts, the benefits and costs are estimated by comparing the incremental change from the current regulatory framework (i.e., the "baseline scenario") to what is anticipated to occur under the proposed new regulatory approach (i.e., the "regulatory scenario").

¹² Market projections published in the *Canada Gazette*, Part II, on July 11, 2018, took into account estimates from Statistics Canada, the Parliamentary Budget Officer, Deloitte, and CIBC. The value of the future cannabis market was assumed to range between \$4.2 billion and \$8.7 billion immediately following the coming into force of the *Cannabis Act* and its regulations on October 17, 2018.

¹³ BDS Analytics, *Top 10 ways people are consuming cannabis in 2018*. September 24, 2018. Document available at the following link: https://bdsanalytics.com/top-10-ways-people-are-consuming-cannabis-in-2018/

The baseline scenario, which is described under the *Instrument Choice* section above, assumes that edible cannabis would be subject to both the *Cannabis Regulations* and the SFCR, but that the FDA and its regulations would not apply. In contrast, under the regulatory scenario, edible cannabis would not be subject to the SFCR. As such, for the purposes of this CBA, any of the proposed regulatory requirements that have been adapted from the SFCR in the regulatory scenario do not represent a cost to industry. However, any of the proposed requirements adapted from the *Food and Drugs Regulations* in the regulatory scenario do represent a cost to industry. The projected regulatory scenario represents the most likely outcome of the proposed amendments and additions, based on current information.

The period of analysis for this CBA covers the 10-year period from 2019-2020 to 2028-2029, with each year starting October 17 and ending on October 16 of the following calendar year. As per Treasury Board of Canada Secretariat guidelines ¹⁴, the CBA only assesses incremental impacts directly related to a regulatory requirement. Any impact that is not associated with a regulatory requirement is considered out of scope for the purposes of the CBA. A 7% discount rate is used to estimate the present value of the incremental costs and incremental benefits. All values are expressed in 2017 constant dollars and reported for the 10-year period unless otherwise stated.

A summary of the CBA is provided herein. A copy of the full CBA report is available upon request from cannabis@canada.ca.

Assessing Regulatory Impacts

Regulatory impacts in this analysis have been estimated using two approaches: quantitative analysis, where possible, and qualitative assessments. For the quantitative analysis, Health Canada relied on responses to a questionnaire distributed to licence holders in February 2018. Where data was not available from the questionnaire, internal Health Canada data, as well as data from previous cost-benefit analyses (such as the CBA supporting the *Safe Food for Canadians Regulations*) and data from the U.S. were used as proxies to quantify the impacts of the proposed regulatory changes. When quantification of estimates was not possible, qualitative assessments have been provided.

Health Canada intends to send another questionnaire to federal licence holders early in 2019. The results of this second survey will help to round out and refine the CBA, and will hopefully allow for the quantification of some of the costs and benefits that have been discussed qualitatively below prior to the publication of final regulatory amendments in the *Canada Gazette*, Part II.

¹⁴ Canadian Cost-Benefit Analysis Guide: Regulatory Proposals. https://www.tbs-sct.gc.ca/rtrap-parfa/analys/analys-eng.pdf

Affected Stakeholders

As mentioned above, it is proposed that no special licence would be required in order to produce edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals. Instead, a cannabis processing licence (whether standard or micro) would be required in order to manufacture these classes of cannabis and to package and label final products for sale to consumers. Licensed processors would be subject to all of the new rules applying to the production of the new classes of cannabis. Therefore, costs to the industry associated with the proposed amendments to the Regulations would be borne primarily by licensed processors. At the same time, these licensed processors also stand to benefit financially from the sale of the new classes of cannabis.

Current consumers of edible cannabis, cannabis extracts and cannabis topicals purchased from the illegal market, as well as current consumers of cannabis products purchased legally (including those who have the authorization of their health care practitioner to access cannabis for medical purposes) would also be impacted by the current proposal. The impacts on consumers are discussed further as part of the analysis below.

Government costs are not described as part of this CBA as total government costs were included in the CBA conducted for the *Cannabis Regulations*. As will be described further below, it is expected that the Government of Canada would benefit from a small cost savings in the regulatory versus the baseline scenario.

Key Assumptions

The following assumptions were made when developing the CBA:

- As mentioned above, the CBA conducted for the Cannabis Regulations
 considered total demand for cannabis products (including edibles, extracts, and
 topicals). As such, this CBA assumes that there would be no new market
 entrants (i.e., no increase in the total number of federal licence holders) beyond
 those that were previously forecasted to enter the market.
- Based on projections from the previous RIAS and CBA, it is assumed that there would be 435 licensed processors by the final year of this analysis (2028-2029). This projected number is itself based on a number of assumptions, including that the rate at which new licences would be granted would be consistent with the rate at which licences were being granted under the former Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations. These assumptions likely underestimate the number of licences that will be granted, based on improvements and resources that Health Canada has put in place to improve the review of licence applications, as well as potential efficiencies to be gained through the new Cannabis Tracking and Licensing System.

For the purposes of this CBA, an assumption has been made that all licensed processors would manufacture all of the new product classes. This is not to say that there would not be room in the market for licensees who may choose to specialize in the processing of one or more of the new classes of cannabis (e.g., cannabis extracts only, or edible cannabis only). However, since no additional licence would be required for a licensed processor to manufacture all classes of cannabis, it is difficult to estimate how many would choose to expand their product lines and how many would not. This assumption may result in an overestimate of the costs to industry associated with the current regulatory proposal.

Assessment of Costs and Benefits

It is estimated that the proposed amendments to the Regulations would result in a total cost of \$44.5 million and a total benefit estimated at \$4.06 million. Taken together, the proposed amendments are estimated to generate a net cost of \$40.5 million PV over 10 years (or \$5.8 million annually). Total costs are attributed to federal licence holders only (primarily licensed processors), whereas the total benefit is attributed to both industry (including federal licence holders and provincially and territorially authorized distributors and retailers) and consumers, with the majority of benefits going to consumers.

The sale of edible cannabis, cannabis extracts and cannabis topicals (with the exception of cannabis oil) is currently illegal in Canada. However, a wide range of products are currently being sold in the illegal market. Should the legal sale of such products by authorized persons be permitted by the Governor in Council, it is expected that products produced by the legal industry would capture an increasing share of the market for these products in the years following the coming into force of the amendments to Schedule 4 to the Act and to the Regulations. In other words, it is expected that the current proposal would help to achieve the Government's objective of displacing the illegal market.

For the purpose of this CBA, the displacement of the illegal market is considered a transfer of cannabis revenue from the illegal to the legal market. Although federal licence holders (as well as provincially and territorially authorized retailers) can be expected to benefit from this transfer, as they would accrue profits from the sale of these new cannabis products, the economy-wide impact is neutral and thus the benefit has not been quantified as part of this CBA.

While it can be expected that some displacement of the illegal market would occur even under the baseline scenario (given that the baseline scenario assumes that a minimal set of regulatory amendments would be made to allow for the production of edible cannabis and cannabis oil with a higher concentration of THC than is permitted under the current Regulations), the current regulatory proposal would authorize the production of a much broader suite of new cannabis products than would be allowed under the baseline scenario. Specifically, under the baseline scenario, only concentrated forms of

cannabis oil would be permitted (not the broader category of cannabis extracts), and the vast majority of cannabis topicals would not be permitted.

It should be noted that there are a number of products currently available from the illegal market that would not be permitted under the current regulatory proposal. This would include products that pose a risk of injury to human health, products that could have serious effects if consumed accidentally, products that do not have restrictions in place to prevent overconsumption (e.g., no THC limits, no integrated dispensing mechanism), and products that are appealing to children. While these strict restrictions may be viewed as a "cost" to regulated parties, it is expected that any such costs would be outweighed by the significant benefits to public health and public safety. Furthermore, it is anticipated that alternatives to many of these riskier products would eventually become available through the legal market.

In order for federal licence holders to produce these new classes of cannabis and benefit financially from their sale, they would need to meet all of the proposed new regulatory requirements and incur the applicable compliance and administrative costs associated with the amended Regulations. These regulatory costs are described in further detail below.

Net Costs¹⁵

A. Packaging and labelling requirements

Given that it is currently illegal to sell edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals in Canada (with the exception of cannabis oil), it is reasonable to assume that the packages and labels for most such products have not yet been designed or produced.

In both the baseline and regulatory scenario, a one-time cost would be incurred to design and produce packages and labels for the new classes of cannabis. This analysis contends that because the design and production costs would be incurred regardless of the regulatory requirements, no incremental costs to regulated parties are associated with the proposed labelling requirements described earlier. All costs related to the placement of new mandatory information on the package or label (including the list of ingredients, the list of allergens, the durable life date, the cannabis-specific NFT, and the intended use of the product) is not considered to be incremental in comparison with the baseline scenario.

This assumption is consistent with cost-benefit analyses conducted for other packaging and labelling regulations, which have also assumed that companies regularly redesign their packaging and labelling in order to remain competitive and relevant. In a CBA

¹⁵ To note: small businesses are impacted by all of the costs described in this section. The total impact on small businesses is discussed as part of the section on the Small Business Lens, later in this RIAS.

guide to the costs and benefits of nutrition labelling, the United Nations Food and Agriculture Organization (FAO), stated: "If the imposition of mandatory nutrition labelling provides for a transition period, during which time industry can exhaust their existing stock of labels, it is possible to minimize redesigning and reprinting costs. Industry can then include the required nutrition information on future labels as part of routine redesigning/updating of food labels, and thereby minimize the costs arising from complying with mandatory labelling" ¹⁶.

One aspect of the proposed packaging and labelling requirements that does impose an incremental cost on industry is the Nutrition Facts Table (NFT). While the *placement* of the NFT on the package is not considered an incremental cost, the *development* of the NFT is¹⁷. Licensed processors would be required to conduct an analysis of the amount of calories, fat, carbohydrates, protein, etc. in edible cannabis products, in order to accurately specify nutrient content in the cannabis-specific NFT.

This cost would be incurred by licensed processors on an ongoing basis over the 10-year period. The cost is a one-time cost per stock keeping unit (SKU), with new SKUs being expected to enter the market on an annual basis. For licensed processors, it is anticipated that complying with this requirement would result in a net cost of \$15.2 million PV over 10 years (or \$2.2 million annually).

B. Good production practices (GPP)

As mentioned above, for the purposes of this CBA, any of the regulatory requirements that have been adapted from the SFCR are not considered to represent a cost to industry, given the way in which the baseline and regulatory scenarios have been defined. In other words, given that most of the proposed new GPP requirements are adapted from the SFCR, the incremental costs to industry associated with the proposed new GPP requirements are minimal.

One requirement that was not adapted from the SFCR is the proposed amendment to section 80 of the Regulations, whereby standard operating procedures would apply equally to cannabis (as is currently the case) and to ingredients used in the production of cannabis products. For licensed processors, it is anticipated that complying with this proposed new requirement would result in a net cost of \$20.6 million PV over 10 years (or \$2.9 million annually).

Food and Agriculture Organization, Cost and Benefits of Nutrition Labelling, 2012. Available at: http://www.fao.org/ag/humannutrition/32425-08735cad39013f0f3c6e4ce1699c317ea.pdf
 The Food and Drugs Regulations require that NFTs appear on the label of pre-packaged food products;

[&]quot;The Food and Drugs Regulations require that NFTs appear on the label of pre-packaged food products note that edible cannabis is exempt from the application of the Food and Drugs Regulations under both the baseline and regulatory scenario, by virtue of the Cannabis Exemption (Food and Drugs Act) Regulations.

C. Solvent testing

The current Regulations require that cannabis oil be tested for the residues of solvents used in its production. Although minor adjustments to this requirement have been proposed, edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals would nonetheless need to be tested for solvent residues. It is anticipated that licensed processors would incur a net cost of \$7.9 million PV over 10 years (or \$1.1 million annually) to conduct solvent testing for the new classes of cannabis.

D. Record keeping

It is proposed that edible cannabis, extracts and topicals would be subject to all of the same record keeping requirements that apply to all cannabis products currently, as well as some additional requirements as described under the *Description* section above. The additional time required for the record keeping of these new products (over and above current record keeping requirements) is assumed to be minimal. The CBA conducted for the *Cannabis Regulations* assumed that the amount of time to comply with current record keeping requirements would be 30 minutes per week. The current CBA assumes that the additional proposed record keeping requirements described herein would add an additional 10 minutes to the weekly record keeping time. Records would be kept electronically, following the same procedures being used for the record keeping of products under the current Regulations. It is anticipated that the incremental cost of the proposed new record keeping requirements for licence holders is \$689,816 PV over 10 years (or \$98,214 annually).

E. Understanding the Regulations

Should the proposed amendments come into force, certain aspects of the regulatory framework for activities related to cannabis would change. This is especially true in respect of edible cannabis, cannabis extracts and cannabis topicals. In order to comply with any new or amended regulatory requirements, licence holders would spend time reviewing and understanding the requirements that would affect their day-to-day business operations. This CBA assumes that it would take the same amount of time, per licence holder, to read and understand the amended Regulations as it did for them to read and understand the current Regulations. It is anticipated that the measures taken to understand the amended Regulations would cost \$190,021 PV over 10 years (or \$27,055 annually).

Qualitative Costs:

A. Integrated dispensing mechanism

As noted in the *Description* section above, it is proposed that the immediate container of a cannabis extract in liquid form that is not in discrete units and that is not intended to be inhaled would be required to contain an integrated dispensing mechanism. The proposed requirement is intended to protect adult consumers and youth alike from the

risks associated with overconsumption and accidental consumption. It is anticipated that the requirement to build an integrated dispensing mechanism into immediate containers would impose an incremental cost on licensed processors; however, Health Canada does not have the data necessary to quantify this cost at this time.

B. 1000 milligram THC per package limit for cannabis extracts and cannabis topicals

As noted in the *Description* section above, it is proposed that the maximum amount of THC that would be allowed in a package for cannabis extracts and topicals would be 1000 milligrams. As no such limit exists currently for cannabis oil, it is anticipated that this requirement would impose an incremental cost on licensed processors; however, Health Canada does not have the data necessary to quantify this cost at this time. It is proposed that a six-month transition period would be provided for activities in relation to cannabis oil, including this requirement. The proposed measure is considered an important safeguard in mitigating against the risk of accidental consumption and overconsumption.

C. Standardized cannabis symbol on vaping products

As noted in the *Description* section above, it is proposed that the display of the standardized cannabis symbol would be required on any cannabis accessory that contains cannabis extract which is intended to be inhaled and that contains more than 10 ppm THC, such as a vaping device or vaping cartridge. This proposed new requirement is expected to result in a cost to federal licence holders; however, Health Canada does not have the data necessary to quantify this cost at this time.

D. Prohibition on manufacturing edible cannabis in a food facility

As noted in the *Description* section above, it is proposed that production of edible cannabis at a site where conventional food products are also being manufactured for sale could only be done provided the edible cannabis were being produced within another building within the licensed site. It is anticipated that this proposed requirement would impose an incremental cost on licensed processors; however, Health Canada does not have the data necessary to quantify this cost at this time.

E. Prohibitions on representations

As noted in the *Description* section above, a number of prohibitions on representations have been proposed, including health benefit claims, nutrient content claims, cosmetic benefit claims, representations that associate a cannabis product with an alcoholic beverage, the representation of certain flavours that are appealing to youth in cannabis extracts, and the representation of edible cannabis as being a suitable means of meeting dietary requirements. It is anticipated that these proposed prohibitions would impose an incremental cost on licence holders, as they would restrict their ability to market their products. However, the proposed prohibitions are entirely consistent with

the objective, as set out in the Act, to "protect young persons and others from inducements to use cannabis".

Net Benefits

A. No SFCR Licence

Under the baseline scenario, licensed processors would be subject to both the *Cannabis Act* and the SFCA. As such, they would be required to obtain licences under both the *Cannabis Regulations* and the SFCR¹⁸. Under the regulatory scenario, licensed processors would not be required to obtain a licence under the SFCR.

This would result in a reduction in administrative burden associated with the process of applying for a licence under the SFCR. It is anticipated that licensed processors would benefit in the amount of \$49,755 PV over the 10-year period (or \$7,084 annually) in administrative cost savings as a result.

Furthermore, licensed processors would not be required to pay the \$250 fee to apply for a licence under the SFCR. It is anticipated that licensed processors would benefit in the amount of \$401,088 PV over the 10-year period (or \$57,106 annually) as a result of this fee savings.

Finally, the Government would benefit by saving the costs related to providing the service of administering and processing licences under the SFCR, which are not fully cost-recovered. In 2017, the Canadian Food Inspection Agency (CFIA), which will administer the SFCR when they come into force in January 2019, consulted on a proposed restructuring of its cost recovery regime. During this consultation it was noted that CFIA fees are currently well below the cost to deliver services. The CFIA is continuing to examine its cost recovery structure and will consult stakeholders again before any restructuring takes place. For the purposes of this CBA, it is assumed that the fees charged to the industry reflect 10% of the government costs of providing the service to the industry. As such, it is estimated that the proposal to not require licensed processors to also hold a licence under the SFCR would result in a savings to government of \$2,250 per licence, or a total benefit of \$3.6 million PV over the 10-year period (or \$513,953 annually).

¹⁸ When the SFCR come into force on January 15, 2019, businesses that import food or prepare food for export or to be sent across provincial or territorial borders will need to have licences to carry on with their operations. For the purposes of this analysis, it is assumed that a licence would be required under the baseline scenario in order to sell edibles containing cannabis across provincial or territorial borders.

Qualitative Benefits:

A. Public Health

A number of regulatory provisions have been proposed to address the public health and public safety risks posed by the new classes of cannabis. The provisions are intended to protect public health by reducing the appeal of such products to youth, and the risks of overconsumption and accidental consumption. Furthermore, it is proposed that the amended Regulations would contain a number of provisions designed to reduce the risk of foodborne illness associated with edible cannabis, including a number of provisions adapted from the SFCR (e.g., good production practices) and FDR (e.g., food-grade packaging).

There is currently no legal commercial source of supply for consumers who may wish to purchase edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals, in Canada (with the exception of cannabis oil). However, such products are readily available from the illegal market. By enabling the legal production and sale of these new classes of cannabis products, adult Canadians would have access to a legal, quality-controlled and strictly regulated supply of such products. This would represent a benefit for those who are currently purchasing such products from the illegal market.

Current consumers of legal cannabis products (including registered clients of licensed sellers of cannabis for medical purposes) would also be affected by the current proposal, as they would be able to choose from among a much broader suite of legal products. Some of these products would present a reduced health risk, such as alternatives to smoking cannabis. However, some of the new products that would be authorized by the current proposal represent a greater health risk, such as products with a higher concentration of THC. Public education efforts will be a critical component of mitigating the health risks of such products.

Consumers would also benefit from the proposal to prohibit representations that associate a cannabis product, its packaging or its labelling with an alcoholic beverage. This proposed restriction aims to decrease the potential normalization of alcohol and cannabis concurrent co-use, given that combining cannabis with alcohol increases impairment. Furthermore, recognizing the popularity and usage rates of alcohol and other related products (e.g., alcoholic caffeinated energy beverages) among Canadian adults and youth, this requirement aims to decrease opportunities for promotion or inducements to use cannabis.

B. Public Safety

The proposed amendments to the Regulations would enable a broader suite of products than would be permitted under the baseline scenario. As such, it is anticipated that the proposed regulatory changes would prove more effective in terms of meeting the government's objective of displacing the illegal market than would be expected under the baseline scenario. In addition, the requirement for licence holders to keep a detailed

record of the new cannabis classes they sell, distribute, import, export, and keep in inventory would also act to prevent diversion of legal cannabis to the illegal market. The records would enable Health Canada inspectors to check actual inventories against what is recorded to verify that there are no anomalies.

In addition, a number of provisions under the Regulations, particularly those in Part 5 (pertaining to good production practices), help to ensure the proper use of solvents in the production of cannabis extracts. These provisions would minimize the risk of fires and explosions that are often associated with the illegal production of such products.

C. Allowances for smaller packages

As noted under the *Description* section above, it is proposed that the use of expanded panels (i.e., peel-back and accordion panels) for the display of certain mandatory information would be permitted. This amendment would apply equally to existing and new classes of cannabis, thereby allowing for smaller packages than under the current Regulations. This allowance for smaller packages is expected to result in both environmental benefits, as described below in the *Strategic Environmental Assessment* section, as well as cost savings for licensed processors who are packaging and labelling cannabis products. However, Health Canada does not have the data necessary to quantify this benefit at this time.

Summary: Net Benefit of Proposed Amendments to the Cannabis Regulations

In summary, the proposed amendments to the Regulations are estimated to generate a net cost to federal licence holders of \$40.5 million PV over the 10-year period (or \$5.8 million annually). In contrast, the potential public health and public safety benefits resulting from the current proposal are considerable, even if they cannot be quantified. It is expected that these benefits would outweigh the costs. The following table provides a detailed cost-benefit statement.

Table 1: Cost-Benefit Statement

	Base Year: 2019-2020	Year 4: 2022-2023	Year 7: 2025-2026	Year 10: 2028-2029	Total (PV)	Annualized Average
A. Quantified impacts (2017 constant dollars, CAN\$)						
Benefits						
Benefits to Government						
SFCR Licence – Application processing savings	623,939	197,818	786,598	197,818	3,609,790	513,953
Benefits to Federal Licence Holders						
No SFCR Licence – Fee and administrative savings	77,927	24,706	98,242	24,706	450,843	64,190
Total Benefits of the amended Regulations	701,865	222,525	884,840	222,525	4,060,633	578,143
Costs						
Costs to Federal Licence Holders						
Packaging and labelling requirements	5,387,664	1,500,733	1,480,064	1,478,476	15,184,347	2,161,909
Good production practices	13,503,725	33,009	0	0	20,575,896	2,929,545
Solvent testing	587,832	1,044,808	1,209,495	1,400,142	7,874,022	1,121,084
Record keeping	62,697	98,919	98,421	98,315	689,816	98,214
Understanding the Regulations	124,709	305	0	0	190,021	27,055
Total Costs of the amended Regulations	19,666,625	2,677,773	2,787,980	2,976,933	44,514,103	6,337,807
Net Impact of the amended Regulations	-18,964,760	-2,455,248	-1,903,140	-2,754,408	-40,453,470	-5,759,664
Small Business Impact (Cost)	17,699,963	2,409,996	2,509,182	2,679,240	40,062,693	5,704,026

B. Qualitative Impacts

Benefits:

Public Health:

- Reduced health risks for adult consumers of edible cannabis, cannabis extracts and cannabis topicals, as well as registered clients of licensed sellers of cannabis for medical purposes
- Reduced risk of accidental consumption and overconsumption of cannabis, as well as foodborne illness
- Promoting informed consumer choice (nutrition facts table, list of ingredients, list of allergens)

Public Safety:

- Displacing the illegal market and reducing the likelihood of diversion to the illegal market (new classes of cannabis, allowances for a broader range of product forms)
- Reducing the risk of fires and explosions associated with the production of cannabis extracts, particularly as part of the illegal market

Allowances for Smaller Packages:

- Environmental benefits
- Reduced costs for federal licence holders

Costs:

- Integrated dispensing functionality on containers for liquid extracts
- 1000 milligram THC per package limit for cannabis extracts and cannabis topicals
- Standardized cannabis symbol on vaping products
- Restriction on manufacturing edible cannabis and conventional food products in the same building within a licensed site
- Restrictions on marketing due to proposed prohibitions on representations (e.g., nutrient content claims on edible cannabis)

Sensitivity Analysis

A sensitivity analysis was conducted to show the estimated net impacts of proposed amendments to the Regulations at a 3%, 7% and 10% discount rate (7% was used in this analysis). At a 3% discount rate, the net impact would be a \$43.8 million PV cost over the 10 years, while a 10% discount rate would result in a \$38.4 million PV cost over the 10-year period. As seen in Table 1, the 7% discount rate results in a net cost of \$40.5 million PV over 10 years.

Small Business Lens

The cannabis industry is currently comprised mostly of small businesses. Based on internal Health Canada data and input from responses to questionnaires that were distributed to industry stakeholders in February 2018, it is assumed that 90% of licence holders will meet the definition of small business¹⁹ throughout the period from 2019-2020 to 2028-2029.

The Cannabis Regulations and the current regulatory proposal were both developed with small businesses in mind, which addresses the requirement to consider approaches that address small business needs. The requirements described herein are designed to address the public health and public safety risks associated with the new classes of cannabis. As such, it is considered important that all licence holders who opt to produce the new classes of cannabis comply with the proposed new requirements pertaining to those classes. However, the licensing framework provides alternative compliance approaches for smaller producers. First, it would be possible for holders of a micro-processing licence (as opposed to a standard processing licence) to produce, package and label the new classes of cannabis. Micro licence holders are subject to somewhat reduced physical security requirements as compared with standard licence holders, reflecting differences in the risk of diversion related to the scale of the operation, which reduces up front capital costs and facilitates compliance. Second, given that a number of the proposed new requirements are specific to one or more of the new classes of cannabis, small businesses could opt to specialize in, for example, only the production of cannabis extracts, and would not need to comply with requirements pertaining to edible cannabis.

Of the \$44.5 million PV cost to industry over the 10-year period, roughly \$40 million PV (2017 base year) will be incurred by small businesses (\$5.7 million annually). The cost per small business decreases from roughly \$71,000 in year 1 of the analysis, to just \$6,900 in the final year. Based on the projected legal grams produced per year, this translates to \$0.07 per gram in year one, and less than one cent per gram in year ten.

¹⁹ The definition of small business used by the Treasury Board of Canada Secretariat is any business, including its affiliates, that has fewer than 100 employees or between \$30,000 and \$5 million in annual gross revenues.

Small business lens summary						
Number of small businesses impacted	392 (final year)					
Number of years	10 years (2019-2020 to 2028-2029)					
Base year for costing	2017					
Compliance costs	Annualized value	Present value				
Packaging and labelling	\$1,945,718	\$13,665,912				
Good production practices	\$2,636,591	\$18,518,306				
Testing	\$1,008,976	\$7,086,620				
Understanding the Regulations	\$21,915	\$153,917				
TOTAL	\$5,613,200	\$39,424,755				
Administrative costs	Annualized value	Present value				
Record keeping	\$88,393	\$620,834				
Understanding the Regulations	\$2,435	\$17,102				
TOTAL	\$90,828	\$637,936				
TOTAL COST (all impacted small businesses)	\$5,704,028	\$40,062,691				

One-for-One Rule

As per the requirements of the *Red Tape Reduction Act* and the *Red Tape Reduction Regulations*, the increase in administrative burden costs on all affected industry stakeholders has been estimated over a 10-year period (2019-2020 to 2028-2029) and discounted to 2012 using a 7% real discount rate. The one-for-one rule applies since there is an incremental increase in administrative burden on business, and the proposal is considered burden "in" under the rule. The proposal amends an existing regulation (the *Cannabis Regulations*), resulting in no net increase or decrease in regulatory titles.

The incremental increase in administrative burden for industry resulting from the proposed amendments to the Regulations has been estimated at \$352,876 PV over the 10-year period, in 2012 dollars (or \$50,242 annually). The anticipated increase in administrative burden is mostly related to the additional record keeping requirements to which licensed processors would be subject (including the proposed requirements to keep records pertaining to phytocannabinoid and terpene profiles, ingredients and the purpose of each ingredient, etc.).

Regulatory Cooperation and Alignment

International

The *Cannabis Regulations* are part of a new and unique approach to controlling the public health and public safety risks associated with cannabis on a national scale. Canada has actively engaged international partners to promote understanding of the overarching objectives of the *Cannabis Act*. As the non-medical use of cannabis is currently illegal at the national level in other Organisation for Economic Co-operation

and Development (OECD) member states, opportunities for regulatory alignment are limited. Nevertheless, given the scope of this national initiative, the regulatory framework has been informed by best practices and lessons learned from other jurisdictions, including a number of U.S. states that have legalized and regulated cannabis for non-medical purposes. Health Canada will continue to engage with these jurisdictions in order to collect and share public health information and best practices in this field.

Canada is a party to three United Nations (UN) drug control conventions: the *Single Convention on Narcotic Drugs, 1961* as amended by the 1972 Protocol, the *Convention on Psychotropic Substances of 1971*; and the *United Nations Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, 1988*. General international trade in cannabis is prohibited by the UN drug conventions. As such, under the *Cannabis Act* and its regulations, the import and export of cannabis is permitted only for scientific or medical purposes, or in respect of industrial hemp. A permit is required from the Minister in order to import or export cannabis. No changes to the import and export provisions of the Regulations are proposed.

Provinces and Territories

Building on the advice provided by the Task Force, Health Canada has maintained regular and ongoing contact with provinces and territories throughout the development of the legislative and regulatory frameworks at the federal level and in each jurisdiction. Given the provincial and territorial responsibility for distribution and retail sale of cannabis, provincial and territorial governments were engaged extensively throughout the development of the Regulations, and will be similarly engaged and consulted on the proposed amendments addressing the public health and public safety risks of edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals. Federal, provincial and territorial officials have worked closely throughout the design and implementation of the new legal and regulatory frameworks and are expected to continue to do so.

Following the publication of the proposed regulatory amendments in the *Canada Gazette*, Part I, Health Canada will hold bilateral meetings with representatives of all provincial and territorial governments to help ensure their perspectives and feedback are considered in the development of final Regulations. This is in addition to ongoing meetings with senior officials from all provinces and territories, which are held every three weeks.

Strategic Environmental Assessment

In accordance with the Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals, a preliminary scan concluded that a detailed analysis is not required.

The proposed regulatory amendments are not expected to have any significant impacts with respect to key environmental indicators, such as emissions of greenhouse gases and air pollutants, or drinking water quality.

Based in part on feedback received from regulated parties, proposed amendments to existing packaging and labelling requirements under the Regulations (in particular, proposed amendments that would allow for the use of peel-back or accordion panels and labels that extend beyond the exterior display surface of the package) are expected to enable smaller package sizes for cannabis products without compromising the public health objectives of current packaging and labelling requirements (such as protecting the health of young persons by restricting their access to cannabis, protecting young persons and others from inducements to use cannabis, and promoting informed consumer choice). It is anticipated that these amendments would have a positive impact on the environment, in that they would result in an overall reduction in the use of packaging materials, and consequently a reduction in the overall volume of packaging waste.

Gender-based Analysis Plus

Prevalence of Cannabis Use According to Age and Sex

Canadian surveys of cannabis use suggest there are differences in the prevalence of cannabis use according to age (with youth and young adults having higher rates of use than adults over the age of 25) and sex (with males having higher rates of use than females). There is also evidence to suggest that males are more likely than females to use cannabis on a daily or almost daily basis.

According to the 2017 Canadian Tobacco, Alcohol and Drugs Survey (CTADS)²⁰, a biennial general population survey of tobacco, alcohol and drug use among Canadians aged 15 years and older, 19% of youth (i.e., individuals aged 15 to 19) and 33% of young adults (i.e., individuals aged 20 to 24) reported past-year cannabis use. This prevalence is markedly higher than that of adults aged 25 and older, only 13% of whom reported past-year cannabis use. The prevalence of past-year cannabis use among males 15 years and older (19%) was higher than among females (11%). However, the prevalence of cannabis use among Canadian females 15 years and older was reported to be higher in 2017 (11%), as compared with a past-year use rate of 7% among females in 2013²¹, but unchanged compared to 10% in 2015²². Nonetheless, the age of

²⁰ Canadian Tobacco, Alcohol and Drugs Survey (CTADS): summary of results for 2017 (see: https://www.canada.ca/en/health-canada/services/canadian-tobacco-alcohol-drugs-survey/2017-summary.html)

summary.html)

21 Canadian Tobacco, Alcohol and Drugs (CTADS): 2013 summary (see: https://www.canada.ca/en/health-canada/services/canadian-tobacco-alcohol-drugs-survey/2013-summary.html)

initiation of cannabis use did not differ significantly by sex, at 18 years for males and 19 years for females. Average age of initiation is highly dependent on the age range of the respondents in the survey, as well as the distribution of respondents within predetermined age groups. Adults 25 years and older were on average 19 years old when they first tried cannabis, compared to 17 years among individuals aged 20 to 24 and 16 years among individuals aged 15 to 19.

The 2016-17 Canadian Student Tobacco, Alcohol and Drugs Survey (CSTADS) found that 17% of respondents in grades 7 to 12 reported using cannabis the last 12 months. Of those surveyed, 18% of males reported using cannabis, compared with 16% of females²³. Females were slightly older than males when they first used cannabis, at 14.4 years for females, compared to 14.1 years for males.

The 2018 Canadian Cannabis Survey²⁴ (CCS) found that 25% of people who used cannabis in the past 12 months reported daily or almost daily use. A greater percentage of males (28%) reported daily or almost daily use compared to females (21%), whereas a greater percentage of females (43%) reported less than monthly use compared to males (30%).

Impacts of Cannabis Use According to Sex and Age

The current state of the evidence suggests sex-dependent differences with respect to a number of cannabis outcomes. For example, studies suggest a greater prevalence of problematic cannabis use (i.e., cannabis use disorder) among males^{25,26}. Other studies suggest females are more sensitive to the effects of THC, need less THC to achieve intoxication, and are more likely to experience adverse effects related to acute cannabis consumption²⁷. Evidence also suggests that female cannabis consumers progress more quickly to dependence/addiction^{28,29,30,31}. More research is needed to explain the fundamental sex-dependent differences relating to cannabis use.

²² Canadian Tobacco, Alcohol and Drugs (CTADS) – 2015 summary (see: https://www.canada.ca/en/health-canada/services/canadian-tobacco-alcohol-drugs-survey/2015summary.html)

Canada. Statistics Canada. Canadian Student Tobacco. Alcohol and Drugs Survey 2016-17.

²⁴ Canada. Health Canada. Canadian Cannabis Survey 2018

²⁵ Bonner, W. A., Andkhoie, M., Thompson, C., Farag, M., & Szafron, M. (2017). *Patterns and factors of* problematic marijuana use in the Canadian population: Evidence from three cross-sectional surveys. Can J Public Health, 108(2), 110-116.

Davis, C., & Fattore, L. (2015). Gender differences in cannabis addiction and dependence.

In Cannabinoid Modulation of Emotion, Memory, and Motivation (pp. 283-325). Springer, New York, NY. ²⁷ Fogel et al. (2017). Sex differences in the subjective effects of oral Δ 9-THC in cannabis

users. Pharmacology Biochemistry and Behavior 152: 44-51. ²⁸ Wagner, F. A., & Anthony, J. C. (2007). *Male-female differences in the risk of progression from first use* to dependence upon cannabis, cocaine, and alcohol. Drug and alcohol dependence, 86(2), 191-198. Fogel et al. (2017). Sex differences in the subjective effects of oral $\Delta 9$ -THC in cannabis

users. Pharmacology Biochemistry and Behavior 152: 44-51. ³⁰ Cooper, Z. D., & Craft, R. M. (2018). *Sex-dependent effects of cannabis and cannabinoids: a* translational perspective. Neuropsychopharmacology, 43(1), 34.

Regardless of sex, the risks of experiencing adverse effects from cannabis appear to be greater if using cannabis products with a higher concentration of THC³².

Studies suggest that cannabis use during pregnancy is associated with a number of different negative outcomes for children, including low birth weight and poorer longer-term developmental outcomes. Cannabis use that begins early in adolescence, that is frequent and that continues over time has been associated with an increased risk of these harms. Some of these harms may not be fully reversible³³. Youth are particularly vulnerable to the effects of cannabis. This is because THC affects the same components in the brain that direct brain development, and research has shown that adolescence is a critical time for brain development³⁴.

The above studies suggest that public education efforts should take sex and agespecific factors into consideration when developing key messages on effects and risks.

Patterns of Cannabis Use According to Product Class - Sex

Findings from the 2018 Canadian Cannabis Survey³⁵ (CCS) suggest the most common type of cannabis product used is dried flower/leaf (82%), followed by edible cannabis (41%), hashish/kief (26%), solid concentrates (19%), liquid concentrates (17%), cannabis oil cartridges or disposable vape pens (16%), beverages (4%), and other products (4%). Use of hashish/kief was more common among males than females (31% among males, versus 19% among females). A similar pattern was observed for dried flower/leaf (83% of males, versus 80% of females), liquid concentrates (20% of males, versus 14% of females), solid concentrates (20% of males, versus 17% of females), and cannabis oil cartridges or disposable vape pens (18% of males, versus 14% of females). For edible cannabis, there was no significant difference in consumption between males (40%) and females (43%).

Patterns of Cannabis Use According to Product Class – Age

According to the 2018 CCS, respondents under the age of 25 reported greater use of dried cannabis, cannabis concentrates and extracts, and cannabis edibles than those aged 25 years and older. Specifically, the use of:

⁵ Canada. Health Canada. Canadian Cannabis Survey 2018

³¹ Schlienz, N. J., Budney, A. J., Lee, D. C., & Vandrey, R. (2017). Cannabis withdrawal: a review of neurobiological mechanisms and sex differences. *Current addiction reports*, *4*(2), 75-81.

³² Bonner, W. A. et al. (2017). *Patterns and factors of problematic marijuana use in the Canadian population: Evidence from three cross-sectional surveys*. Can J Public Health, 108(2), 110-116.
³³ Volkow et al. (2016) *Effects of cannabis use on human behavior, including cognition, motivation and psychosis: a review*. JAMA Psychiatry 73(3): 292–7.

³⁴ National Academies of Sciences, Engineering, Medicine's (NASEM). *The Health Effects of Cannabis and Cannabinoids – The current state of evidence and recommendations for research*, 2017

- Dried leaf / flower was reported by 85% of those aged 16-19 years and 86% of those aged 20-24, versus 81% of those aged 25 and above;
- Hashish / kief was reported by 47% of those aged 16-19 years and 34% of those aged 20-24 years, versus 22% of those aged 25 and above;
- Liquid concentrates was reported by 22% of those aged 20-24, versus 17% of those aged 25 and above; and was unreportable for those aged 16-19 years;
- Solid concentrates was reported by 32% of those aged 16-19 years and 28% of those aged 20-24 years, versus 15% of those aged 25 and above; and
- Edible cannabis was reported by 43% of those aged 16-19 years and 50% of those aged 20-24 years, versus 39% of those 25 years and over.

Similar patterns of use were observed among students in grades 7 to 12 as part of the 2016-17 CSTADS. Among students in grades 7 to 12 who used cannabis, 80% reported smoking cannabis, 34% reported consuming edible forms of cannabis, 30% reported vaping, 22% reported dabbing cannabis, and 14% reported drinking cannabis. Approximately 25% of students who reported using cannabis reported using more than one method of consumption³⁶.

Health Canada will continue to use national surveys such as the CCS, CTADS and CSTADS to monitor trends in canadis use in Canada.

Indigenous Considerations

Evidence suggests that Indigenous peoples are at a greater risk of experiencing complex mental health and substance use issues due to a variety of factors, including the intergenerational impacts of Indian Residential Schools and colonialism, which have had lasting effects on many communities and families, as well as social, economic, and cultural inequities that persist today³⁷. Additionally, those living in rural and remote areas have an increased vulnerability to mental wellness challenges due to their isolation³⁸. The Regional Health Survey (RHS) is a cross-sectional survey of First Nations living on reserve and in northern communities across Canada. According to Phase 3 of the RHS³⁹, past-year cannabis use among First Nations adults 18 years of age and older is 30%; approximately 12% of adults reported daily or almost daily use. Past-year use among youth aged 12-17 decreased from 36% in Phase 2 to 27% in Phase 3.

http://fnigc.ca/sites/default/files/docs/fnigc rhs phase 3 national report vol 1 en final web.pdf

³⁶ Canada. Statistics Canada. Canadian Student Tobacco, Alcohol and Drugs Survey 2016-17.

³⁷ Assembly of First Nations; National Native Addictions Partnership Foundation; and Health Canada. Honouring our Strengths: A renewed Framework to Address Substance use issues Among First nations People in Canada. https://thunderbirdpf.org/honouring-our-strengths-full-version-2/

Assembly of First Nations; Health Canada. First Nations Mental Wellness Continuum Framework. http://www.thunderbirdpf.org/wp-content/uploads/2015/01/24-14-1273-FN-Mental-Wellness-Framework-EN05 low.pdf

³⁹ First Nations Information Governance Centre. *National Report of the First Nations Regional Health Survey Phase 3: Volume 1.*

Recognizing the unique context, interests and priorities of First Nations, Inuit and Métis across Canada, Health Canada will continue to engage and collaborate with Indigenous leadership, organizations, and communities over the long term as the cannabis regulatory framework is implemented and evolves. This will include sharing information about legalization and regulation, ensuring public education and awareness activities are effective, and ensuring that their interests are being fully considered. Health Canada will also continue to work together with government partners such as Indigenous Services Canada and Crown Indigenous Relations and Northern Affairs to support Indigenous organizations with expertise in mental wellness and substance use to lead key engagement and public education activities, and to support those interested in economic development and partnerships in the legal cannabis industry.

Implementation, Compliance and Enforcement, and Service Standards

Implementation

Licence amendments and new product notifications

As mentioned earlier, it is proposed that a processing licence (either micro or standard) under the Regulations would be required in order to produce, package and label the proposed new classes of cannabis. Health Canada has adopted a graduated licensing approach, whereby licence holders may first be authorized to conduct an initial set of activities, and must obtain approval from Health Canada in order to conduct new activities (or the same activity in respect of another class of cannabis). For example, a licence holder may be authorized to sell certain classes of cannabis (e.g., dried, fresh) to provinces and territories or registered medical clients, but not other classes (e.g., oil). This has been operationalized through a condition of licence, which spells out any restrictions pertaining to the authorized activities.

As part of this graduated licensing approach, licensed processors must apply to Health Canada to amend their licence and demonstrate that they meet all of the regulatory requirements for the new classes of cannabis prior to being able to sell them.

In addition, as per section 244 of the Regulations, at least 60 days before making a new cannabis product available for sale, holders of a processing licence would need to provide Health Canada with a written notice that states the class of cannabis to which the product belongs, a description of the product (including the brand name), and the date on which the product is expected to be made available for sale. As is currently the case, notification of a new product would not constitute "approval" for sale by Health Canada. Licence holders would continue to be responsible for making sure the new product meets all of the requirements set out in the Act and Regulations.

Cannabis oil

One of the key changes proposed is that cannabis oil would be removed from Schedule 4 and would instead be subsumed under the other classes of cannabis. It is proposed

that the amended Regulations would include transitional provisions to allow current regulated parties to continue their authorized activities with respect to cannabis oil while they put in place measures to meet the proposed new regulatory requirements. For example, it is proposed that there would be a six-month transition period following the coming into force of the amended Regulations for requirements pertaining to cannabis oil. During this time, cannabis oil products could continue to meet the requirements under the Regulations as they read before the amendments come into force. This transition period is intended to allow sufficient time for industry to make the necessary updates to their products, packages and labels to meet the new requirements, as well as to exhaust any existing stock of cannabis oil.

Communications and guidance

Health Canada is committed to continuing to provide industry, the provinces and territories, and other stakeholders with relevant and timely information. External guidance will be developed and updated to facilitate transition. Key information to enable a smooth transition will be provided to industry as early as possible.

Consistency with other regulatory frameworks

The proposed rules for edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals have been developed taking into consideration existing regulatory frameworks for food, vaping products, and cosmetics. As such, Health Canada will continue to work with the Canadian Food Inspection Agency and other regulatory programs within Health Canada in order to ensure that the proposed product rules are consistent with those under other frameworks, as appropriate, and remain consistent over time.

Compliance and Enforcement

Health Canada will continue to provide oversight to verify that regulated parties are aware of and adhere to the proposed new regulatory requirements. Health Canada will take timely actions respecting individuals and businesses whose cannabis products or activities with cannabis pose an unacceptable risk to public health and/or public safety or do not comply with the applicable requirements. Health Canada's national compliance and enforcement approach would continue to apply, including promoting and verifying compliance with the Act and its regulations through inspections and other means, and working towards preventing non-compliance. In alignment with the Health Canada compliance and enforcement policy framework and the Health Canada Compliance and Enforcement Policy for the Cannabis Act, and informed by the circumstances of each case. Health Canada takes a risk-based approach to its enforcement actions and will choose the most appropriate tool to achieve compliance and mitigate risks as circumstances warrant. The enforcement measures under the Cannabis Act and the Cannabis Regulations will continue to be available to Health Canada. These measures will maintain the same delivery approach, which ranges from activities intended to educate and prevent non-compliance through compliance promotion, to measures intended to correct non-compliance or address a risk to public health

or public safety. Enforcement measures could include, but are not limited to: warnings, product recall, product seizure, placing conditions on a federal licence, suspending or revoking a federal licence or permit, issuing administrative monetary penalties of up to \$1 million, ministerial orders, or prosecution.

To support its compliance objectives, Health Canada will also continue to collaborate with other partners, including the provinces and territories, law enforcement, the Canada Border Services Agency, the Canada Revenue Agency, the Canadian Food Inspection Agency and the Public Health Agency of Canada. Supported by the provisions in the *Cannabis Act* related to information disclosure, Health Canada may also disclose relevant information obtained under the Act where the disclosure is necessary to protect public health or public safety.

Service standards

Health Canada intends to continue to monitor its performance against administrative, non-binding service standards established to support the *Cannabis Fees Order* with respect to the screening of licence applications as well as issuing import and export permits. The overall program administration will continue to be closely monitored with a view to establishing service standards in other areas, such as licence amendments. Health Canada is also committed to creating a forum to engage with the cannabis industry on the administration of the fee regime and as it develops additional administrative service standards, supporting predictability and transparency.

Public comment period

Any person may, within 60 days after publication of this notice, submit written comments on the proposals outlined herein. Comments can be sent by email to cannabis@canada.ca, or by mail to the contact information provided below. An online questionnaire is also available at: www.canada.ca/cannabis.

Contact

Eric Costen
Director General, Strategic Policy
Cannabis Legalization and Regulation Branch
Address locator: 0302B
Health Canada
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Email: cannabis@canada.ca

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION



Résumé

Enjeux: La *Loi sur le cannabis* autorisera la vente légale des « produits comestibles qui contiennent du cannabis » et du « cannabis sous forme d'un concentré » un an après l'entrée en vigueur de la Loi. Les modifications apportées au *Règlement sur le cannabis* sont nécessaires pour aborder les risques pour la santé et la sécurité publiques relativement à ces nouvelles catégories de cannabis et qui doivent entrer en vigueur au plus tard le 17 octobre 2019.

Description : Il est proposé de modifier l'annexe 4 de la *Loi sur le cannabis* afin d'ajouter trois nouvelles catégories de cannabis qui pourraient être vendues légalement par des titulaires de licence fédérale et des distributeurs et détaillants autorisés par les provinces et territoires. Ces trois nouvelles catégories de cannabis seraient : le « cannabis comestible », les « extraits de cannabis » et le « cannabis pour usage topique ».

Conformément à l'approche complète de santé publique en matière de la réglementation de tous les produits du cannabis établis aux termes du *Règlement sur le cannabis*, il est également proposé de modifier le Règlement pour établir de nouveaux contrôles réglementaires dans le but de tenir compte des risques pour la santé et la sécurité publiques associés à ces nouvelles catégories de cannabis, notamment leur attrait pour les jeunes et la consommation accidentelle, la surconsommation et les maladies d'origine alimentaire. Ces contrôles comprendraient les restrictions sur la composition et les ingrédients des produits, les limites de la teneur en tétrahydrocannabinol (THC), les nouvelles exigences en matière d'emballage et d'étiquetage, les bonnes pratiques de production et la tenue de dossiers.

De plus, il est proposé de modifier le *Règlement sur le cannabis* pour autoriser une grande variété de formes de produits dans ces nouvelles catégories de cannabis, conformément à l'objectif du gouvernement de démanteler le marché illégal.

Justification: On estime que les modifications proposées au *Règlement sur le cannabis* généreront un coût net pour les titulaires de licence fédérale de 40,5 millions de dollars de valeur actuelle nette au cours d'une période de dix ans (ou 5,8 millions de dollars par année). En revanche, les avantages pour la santé et la sécurité publiques résultant de la proposition actuelle sont considérables, même s'ils ne peuvent être quantifiés. On s'attend à ce que ces avantages l'emportent sur les coûts. Comme l'exige la règle du « un pour un », on a estimé à 352 876 \$ valeur actuelle nette pour la période de dix ans (ou 50 242 \$ par année) l'augmentation supplémentaire du fardeau administratif pour l'industrie découlant des modifications proposées.

La proposition actuelle est assujettie à une période de commentaires du public se terminant 60 jours après sa publication dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Les rétroactions qui auront été reçues au cours de la consultation publique permettront d'élaborer le règlement final.

Étant donné la responsabilité des provinces et des territoires en ce qui a trait à la distribution et à la vente au détail du cannabis, Santé Canada tiendra des rencontres bilatérales avec les gouvernements provinciaux et territoriaux pour s'assurer que leurs perspectives et leurs commentaires soient pris en compte au cours de l'élaboration du règlement final.

Les peuples autochtones ont participé tout au long de l'élaboration de la *Loi sur le cannabis* et de ses règlements. Santé Canada accueille les points de vue des peuples autochtones sur les nouvelles catégories de cannabis et la proposition actuelle, et continue à collaborer étroitement avec les gouvernements, les organisations et les collectivités autochtones d'un bout à l'autre du pays pour s'assurer de bien tenir compte des intérêts particuliers des peuples autochtones.

Enjeux

La *Loi sur le cannabis* (la Loi) autorisera la vente légale des « produits comestibles qui contiennent du cannabis » et le « cannabis sous forme d'un concentré » un an après l'entrée en vigueur de la Loi (c.-à-d. le 17 octobre 2019), à moins que l'article 193.1 de la Loi¹ n'entre en vigueur plus tôt, par ordonnance. Les modifications apportées au *Règlement sur le cannabis* (le Règlement) sont nécessaires pour aborder les risques de santé et de sécurité publiques relativement à ces nouvelles catégories de cannabis et doivent entrer en vigueur au plus tard le 17 octobre 2019.

Harmonisée avec l'approche de santé publique détaillée en matière de réglementation de tous les produits du cannabis établie récemment par le Règlement, nous proposons une série de modifications ciblées au Règlement pour aborder les risques de santé et de sécurité publiques associés au cannabis comestible et aux produits du cannabis ayant des niveaux de phytocannabinoïdes élevés. Parallèlement, le projet de règlement actuel permettrait une gamme complète de formes de produits du cannabis en réglementant trois nouvelles catégories de produits, soit, le « cannabis comestible », les « extraits de cannabis » et le « cannabis pour usage topique ».

Contexte

Dans le discours du Trône de 2015, le gouvernement du Canada s'est engagé à légaliser le cannabis, à le réglementer de manière stricte et à en restreindre l'accès. En juin 2016, on a mis sur pied le Groupe de travail sur la légalisation et la réglementation du cannabis (le Groupe de travail). Réunissant neuf experts éminents en santé

¹ L'article 193.1 de la *Loi sur le cannabis* modifierait l'annexe 4 de la Loi (*Catégories de cannabis qu'une personne autorisée peut vendre*) en ajoutant les nouvelles catégories de produits suivantes : « produits comestibles qui contiennent du cannabis » et « cannabis sous forme d'un concentré ».

publique, consommation de substances, exécution de la loi et justice, le Groupe de travail avait comme mandat de mener de vastes consultations auprès des Canadiens et d'offrir des conseils sur la conception d'un nouveau cadre législatif et réglementaire. Le Groupe de travail a mené des consultations à grande échelle sur un document de travail détaillé auprès des provinces et des territoires, des gouvernements et des organisations autochtones, des experts de domaines pertinents, notamment la santé publique, la consommation de substances, la justice pénale, l'application de la loi et l'industrie, ainsi qu'auprès des jeunes.

Le Groupe de travail a reçu plus de 30 000 soumissions en réponse à sa consultation publique et plus de 300 présentations écrites soumises par des organisations et des particuliers. Il a soumis son rapport final intitulé <u>Un cadre pour la légalisation et la réglementation du cannabis au Canada</u> le 13 décembre 2016. Dans ce rapport, le Groupe de travail a fait 85 recommandations pour l'établissement d'un cadre détaillé pour la légalisation et la réglementation du cannabis en abordant cinq thèmes : la réduction au minimum des effets nuisibles de la consommation, l'établissement d'une chaîne d'approvisionnement sécuritaire et responsable, l'assurance de la sécurité et de la protection du public, l'accès à des fins médicales et la mise en œuvre.

Le 13 avril 2017, le gouvernement du Canada a déposé le projet de loi C-45 (la Loi sur le cannabis) à la Chambre des communes. Fondée en grande partie sur les conseils formulés par le Groupe de travail, la Loi sur le cannabis établit le fondement d'un cadre national exhaustif visant à offrir un accès restreint au cannabis réglementé, et à en contrôler la production, la distribution, la vente, l'importation, l'exportation et la possession. Après l'examen parlementaire, la Loi sur le cannabis a reçu la sanction royale le 21 juin 2018 et est entrée en vigueur le 17 octobre 2018.

Comme l'énonce l'article 7, la Loi vise à protéger la santé et la sécurité publiques et plus particulièrement à :

- protéger la santé des jeunes en restreignant leur accès au cannabis;
- préserver les jeunes et toute autre personne des incitations à l'usage du cannabis;
- permettre la production légale de cannabis afin de limiter l'exercice d'activités illégales qui sont liées au cannabis;
- prévenir les activités illégales liées au cannabis à l'aide de sanctions et de mesures d'application appropriées;
- réduire le fardeau sur le système de justice pénale relativement au cannabis;
- donner accès à un approvisionnement de cannabis dont la qualité fait l'objet d'un contrôle;
- mieux sensibiliser le public aux risques que présente la consommation du cannabis pour la santé.

Également entré en vigueur le 17 octobre 2018, le *Règlement sur le cannabis* a établi les règles et les normes qui s'appliquent aux activités autorisées de production, de distribution, de vente, d'importation et d'exportation du cannabis (à l'exception du

chanvre industriel), ainsi qu'à d'autres activités relatives aux cinq catégories de cannabis (c.-à-d. cannabis séché, cannabis frais, huile de cannabis, plantes de cannabis et graines provenant d'une plante de cannabis) qui peuvent être vendues par des personnes autorisées.

Le Règlement sur le cannabis établit une approche de santé publique en matière de réglementation de la production, de l'emballage et de l'étiquetage de toutes les catégories de cannabis. Plus particulièrement, aux termes du Règlement :

- Une licence est exigée pour cultiver ou transformer du cannabis, vendre du cannabis à des fins médicales, fabriquer des drogues d'ordonnance contenant du cannabis et effectuer des essais analytiques ou de la recherche sur du cannabis;
- Un titulaire de licence est assujetti à des exigences en matière de sécurité physique et du personnel;
- La production de produits du cannabis par les titulaires de licence est assujettie à des règles et des normes rigoureuses, notamment des limites de puissance du tétrahydrocannabinol (THC) et l'usage d'additifs, ainsi qu'à des bonnes pratiques de production;
- Un emballage et un étiquetage simple sont exigés pour les produits du cannabis, notamment des restrictions strictes sur l'utilisation de logos, de couleurs et du choix de la marque;
- Un accès continu au cannabis à des fins médicales est donné aux patients qui en ont besoin.

Davantage de renseignements sur le Règlement sont disponibles dans le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation qui a été publié dans la <u>Partie II</u>, <u>de la Gazette du Canada</u>, <u>le 11 juillet 2018</u>.

Objectif

S'appuyant sur le cadre établi par le Règlement actuel, le présent projet de règlement a pour objectif de faire en sorte qu'un cadre réglementaire rigoureux soit en place au plus tard le 17 octobre 2019 pour aborder les risques uniques pour la santé et la sécurité publiques que comportent le cannabis comestible, les extraits de cannabis et le cannabis pour usage topique.

Le règlement vise plus particulièrement à protéger la santé et la sécurité publiques en réduisant :

- l'attrait de tels produits chez les jeunes;
- le risque de consommation accidentelle, en particulier de cannabis comestible, notamment par les jeunes;

- le risque de surconsommation associé au cannabis comestible (en raison du délai à ressentir les effets du cannabis lorsqu'il est ingéré plutôt qu'inhalé) et aux produits du cannabis à concentration élevée de THC;
- le risque de maladie d'origine alimentaire associé à la production et à la consommation de cannabis comestible;
- le risque de dépendance et d'autres effets négatifs sur la santé associés aux produits du cannabis à concentration élevée de THC ou aux produits du cannabis qui contiennent de l'alcool éthylique ou de la caféine;
- la santé potentielle et, dans certains cas, les risques pour la sécurité associés à l'utilisation de solvants, de véhicules et de diluants.

De plus, conformément avec l'objectif énoncé à l'article 7 de la Loi de permettre la production licite de cannabis afin de limiter l'exercice d'activités illicites qui sont liées au cannabis, le projet de règlement actuel vise à permettre l'émergence d'une gamme complète de produits du cannabis en ajoutant trois nouvelles catégories de cannabis à l'annexe 4 et en apportant des modifications ciblées au Règlement pour autoriser une grande variété de formes de produits dans ces nouvelles catégories de cannabis.

Finalement, nous proposons plusieurs modifications mineures au Règlement pour clarifier l'intention initiale de la politique qui sous-tend la modification des dispositions ou faciliter la conformité aux exigences réglementaires.

Description

Les points suivants ont servi à l'élaboration de la proposition actuelle, ainsi que du Règlement sur le cannabis :

- 1. les consultations menées par le Groupe de travail sur la légalisation et la réglementation du cannabis:
- l'expérience des administrations américaines qui ont légalisé et réglementé l'accès au cannabis;
- 3. l'étude parlementaire du projet de loi C-45;
- 4. les consultations à l'appui de l'élaboration du Règlement sur le cannabis;
- 5. la rétroaction continue des parties réglementées et d'autres intervenants.

La proposition actuelle comporte deux parties principales :

- Il est proposé de modifier l'annexe 4 de la Loi sur le cannabis, par décret, afin d'ajouter trois nouvelles catégories de cannabis qui pourraient être vendues par des personnes autorisées, c'est-à-dire « cannabis comestible », « extraits de cannabis » et « cannabis pour usage topique ».
- 2. Il est proposé de modifier le *Règlement sur le cannabis* afin d'établir de nouveaux contrôles réglementaires pour considérer les risques pour la santé et la sécurité publiques associés à ces nouvelles catégories de cannabis.

Les modifications proposées au Règlement sont axées sur celles qui sont nécessaires pour réglementer les nouvelles catégories de cannabis et sont fondées sur les principes stratégiques suivants :

- De nouvelles catégories de cannabis sont intégrées au cadre actuel de contrôle du cannabis: Conformément aux objectifs déclarés par le gouvernement du Canada en matière de santé et de sécurité publiques, tous les produits du cannabis doivent être strictement réglementés en vertu de la Loi sur le cannabis et de ses règlements.
- Les nouvelles exigences proposées sont fondées sur des données probantes:
 Les nouvelles exigences réglementaires sont fondées sur les meilleurs
 renseignements de santé publique disponibles sur les risques et les effets
 négatifs que présentent ces nouvelles catégories de cannabis, ainsi que sur
 l'expérience pertinente des administrations américaines qui ont légalisé et
 réglementé l'accès au cannabis.
- Les nouvelles exigences proposées sont conformes aux cadres réglementaires analogues: Dans la mesure où elles appuient les objectifs déclarés du gouvernement en matière de santé et de sécurité publiques, les nouvelles exigences réglementaires sont tirées d'autres cadres de contrôle pertinents, y compris ceux pour les aliments, les produits de vapotage et les cosmétiques, et sont conformes à ces cadres.
- Des modifications permettraient l'adoption d'une gamme complète de formes de produits: Conformément à l'objectif de permettre à l'industrie légale de démanteler l'industrie illégale, des modifications du Règlement sont proposées en vue de permettre une gamme complète de formes de produits destinés à l'usage humain.

Annexe 4 : Catégories de cannabis qu'une personne autorisée peut vendre

L'annexe 4 de la Loi établit les catégories de cannabis qui peuvent être vendues légalement par des « personnes autorisées », y compris les titulaires de licences fédérales et les distributeurs et détaillants autorisés par les provinces et les territoires. À l'heure actuelle, les cinq catégories de cannabis suivantes figurent à l'annexe 4 : cannabis séché, huile de cannabis, cannabis frais, plantes de cannabis et graines provenant d'une plante de cannabis.

Conformément à l'article 193.1 et au paragraphe 226(2) de la Loi, les « produits comestibles qui contiennent du cannabis » et le « cannabis sous forme d'un concentré » doivent être ajoutés à l'annexe 4 de la Loi au plus tard le 17 octobre 2019. Le gouverneur en conseil peut autoriser la vente légale de ces catégories de produits avant cette date, par décret.

Il est proposé que le gouverneur en conseil prenne un décret pour ajouter trois nouvelles catégories de cannabis à l'annexe 4. Ces trois catégories de cannabis seraient les suivantes :

- Cannabis comestible: produits qui contiennent du cannabis destinés à être consommés de la même façon que les aliments (c.-à-d. mangés ou bus);
- Extraits de cannabis : produits qui sont produits à l'aide de méthodes d'extraction ou par synthèse de phytocannabinoïdes;
- Cannabis pour usage topique: produits qui comprennent du cannabis comme ingrédient et qui sont destinés à être utilisés sur les surfaces extérieures du corps (c.-à-d. la peau, les cheveux et les ongles).

Il est également proposé qu'un décret soit pris pour retirer « huile de cannabis » de l'annexe 4 six mois après l'entrée en vigueur du règlement modifié, afin de prévoir une période de transition appropriée. Après la période de transition de six mois, l'huile de cannabis serait incluse dans les nouvelles catégories de produits.

Comme il sera décrit plus en détail ci-dessous, alors que le terme « cannabis sous forme d'un concentré » ne serait pas l'une des nouvelles désignations des nouvelles catégories de cannabis permises figurant à l'annexe 4, la proposition actuelle permettrait néanmoins la production et la vente légales de produits du cannabis à forte concentration de THC, conformément à la volonté du Parlement.

Licences

La partie 2 du Règlement établit les catégories (p. ex., culture, transformation, vente) et les sous-catégories (p. ex., culture standard, micro-culture, transformation standard et micro-transformation) de licences qui autorisent des activités liées au cannabis au niveau fédéral, ainsi que les règles et exigences qui s'appliquent à chaque catégorie et sous-catégorie de licence.

Aucune modification importante à la partie 2 n'est proposée. Comme c'est le cas à l'heure actuelle pour le cannabis séché, le cannabis frais et l'huile de cannabis, il est proposé qu'une licence de transformation (standard ou micro) soit exigé pour fabriquer du cannabis comestible, des extraits de cannabis et du cannabis pour usage topique et pour emballer et étiqueter ces types de produits du cannabis destinés à la vente aux consommateurs.

Les modifications mineures suivantes sont proposées :

 Il est proposé qu'une déclaration de culpabilité antérieure pour une infraction à la Loi sur la salubrité des aliments au Canada (LSAC) ou à toute autre loi qui sera abrogée lorsque la LSAC entrera en vigueur soit ajoutée comme motif de refus ou de révocation d'une licence de transformation, si la déclaration de culpabilité s'est produite au cours des dix années précédentes.

- L'article 19 du Règlement stipule qu'un transformateur autorisé doit retenir les services d'une personne possédant la formation, l'expérience et les connaissances techniques nécessaires pour agir à titre de préposé à l'assurance de la qualité (PAQ). Il est proposé que le Règlement précise que le PAQ devrait posséder les compétences nécessaires pour superviser la production de toutes les catégories de cannabis que le transformateur autorisé est autorisé à produire (y compris la formation, l'expérience et la connaissance technique des bonnes pratiques de production et des règles relatives aux produits). Si le PAQ ne possède pas les connaissances et la formation requises en ce qui concerne le cannabis comestible, le titulaire de la licence devra retenir les services d'une autre personne ayant les compétences nécessaires.
- L'article 46 du Règlement exige que les titulaires de licence établissent et maintiennent un système de contrôle pour assurer le traitement efficace des rappels de produits. En s'appuyant sur cette exigence, il est proposé d'ajouter une nouvelle exigence selon laquelle les titulaires de licence doivent effectuer, au moins une fois tous les 12 mois, une simulation de rappel pour évaluer l'efficacité de leurs systèmes et processus de rappel, et qu'ils doivent préparer un document décrivant la façon dont la simulation a été faite et les résultats. Ce document devrait être conservé pendant au moins deux ans. Cette exigence est adaptée d'une exigence du Règlement sur la salubrité des aliments au Canada (RSAC).

Sécurité du personnel et physique

Les parties 3 et 4 du Règlement énoncent les exigences relatives aux habilitations de sécurité et aux mesures de sécurité physique, respectivement. Aucune modification n'est proposée à l'une ou l'autre des parties. Les titulaires de licence qui exercent des activités avec les nouvelles catégories de cannabis seraient assujettis aux mêmes exigences strictes en matière de sécurité physique et de sécurité du personnel établies en vertu du Règlement.

Bonnes pratiques de production

La partie 5 du Règlement établit les exigences relatives à la production, à la distribution et à l'entreposage du cannabis pour contrôler la qualité du cannabis produit par les titulaires de licences fédérales (c.-à-d. bonnes pratiques de production). Les exigences énoncées dans la partie 5 s'appliquent à de nombreux aspects du processus de production, y compris l'équipement utilisé, le programme d'assainissement, l'assurance de la qualité, l'entreposage et la distribution des produits du cannabis et les méthodes d'exploitation normalisées.

Il est proposé que la partie 5 soit modifiée afin d'y intégrer d'autres bonnes pratiques de production visant à empêcher la contamination des produits du cannabis et à réduire le risque de maladies d'origine alimentaire associées au cannabis comestible. Bon nombre des nouvelles exigences, en particulier celles qui ont trait au cannabis comestible, sont adaptées du RSAC. Par exemple, il est proposé que :

- Les exigences relatives à la propreté de l'équipement utilisé avec du cannabis ou des ingrédients seraient élargies pour inclure également les moyens de transport (dans ce contexte, le terme « moyen de transport » désigne tout ce qui est utilisé dans l'installation autorisée pour transporter du cannabis ou des ingrédients utilisés dans la production de produits du cannabis; un exemple serait un chariot élévateur ou un chariot élévateur à main), conformément à l'exigence du RSAC (l'exigence s'appliquerait aux cultivateurs et aux transformateurs autorisés).
- En s'appuyant sur les exigences actuelles de filtration de l'air empêchant l'échappement des odeurs, il y aurait une nouvelle exigence d'avoir un système de ventilation qui fournit de l'air propre et enlève l'air vicié qui peut avoir un effet négatif sur le cannabis ou les ingrédients. Ces mesures, qui s'appliqueraient à la fois aux cultivateurs et aux transformateurs autorisés, visent à empêcher la contamination et sont conformes aux mesures prises en vertu du RSAC.
- Les exigences du programme d'assainissement seraient élargies de façon à exiger explicitement des stations de nettoyage et d'assainissement des mains et des toilettes dans les bâtiments où le cannabis est produit (par des cultivateurs et des transformateurs autorisés), au besoin, pour empêcher la contamination du cannabis ou des ingrédients. Il y aurait également une nouvelle exigence (qui s'appliquerait uniquement aux transformateurs autorisés) concernant les vêtements, les chaussures et les accessoires de protection des employés. Les deux nouvelles exigences sont conformes au RSAC. Bien que les exigences actuelles du programme d'assainissement en vertu du Règlement ne comprennent pas explicitement de telles exigences, on prévoit que la plupart, sinon la totalité, des nouveaux éléments font déjà partie des programmes d'assainissement en place dans la plupart des installations autorisées.
- Les contrôles existants visant à empêcher la contamination du cannabis seraient élargis pour englober également les ingrédients destinés à faire partie d'un produit du cannabis (transformateurs autorisés seulement).
- Conformément au RSAC, les transformateurs autorisés (qui produisent du cannabis comestible ou des extraits de cannabis) seraient tenus de préparer, de conserver, de tenir à jour et de mettre en œuvre un plan de contrôle préventif (PCP) écrit pour déterminer les dangers potentiels qui présentent un risque pour la production de ces produits. On exigerait du PAQ qu'il approuve le PCP avant sa mise en œuvre. De plus, les PCP devraient inclure des documents qui prouvent que le PCP a été mis en œuvre.

- Les employés des transformateurs autorisés qui exercent des activités avec du cannabis comestible (ou des ingrédients utilisés dans la production de cannabis comestible) seraient tenus d'avoir les compétences nécessaires pour exercer leurs fonctions, conformément au RSAC.
- À l'heure actuelle, le PAQ doit faire enquête sur toutes les plaintes reçues au sujet de la qualité du cannabis et prendre des mesures pour atténuer tout risque décelé. En plus de l'exigence actuelle, il est proposé que le PAQ soit tenu de mener une enquête proactive chaque fois qu'il soupçonne que le cannabis ou un ingrédient peut présenter un risque de préjudice pour la santé humaine ou ne satisfait pas aux exigences de la partie 5 ou de la partie 6 du Règlement, et si nécessaire, de prendre immédiatement des mesures pour diminuer ce risque. La nouvelle exigence proposée, qui est adaptée du RSAC, s'appliquerait, par exemple, dans une situation où le PAQ soupçonne qu'un ingrédient pourrait avoir été mal entreposé, qui aurait eu comme résultat une contamination qui présente un risque pour la santé humaine.
- Les transformateurs autorisés devraient veiller à ce que des mesures soient prises pour s'assurer que les animaux ne sont pas en mesure d'entrer dans un bâtiment ou une partie de bâtiment où le cannabis est transformé. Bien que cette exigence soit tirée du RSAC, elle s'appliquerait à tous les transformateurs autorisés (pas seulement ceux qui transforment le cannabis comestible). Bien que cela ne soit pas une exigence en vertu du Règlement, il est à prévoir que la plupart, ou l'ensemble, des installations autorisées ont déjà mis en place de telles mesures.
- Il serait obligatoire que toute eau (y compris la glace ou la vapeur utilisée dans la production d'un produit du cannabis) qui entre en contact avec du cannabis ou un ingrédient soit potable, à moins que l'eau ne présente de risque de contamination, conformément au RSAC. Cette exigence s'appliquerait aux transformateurs autorisés produisant les nouvelles catégories de cannabis.

Un certain nombre de mesures sont proposées pour empêcher la contamination du cannabis ou des ingrédients. Une des exigences proposées consiste à ce que les transformateurs autorisés soient tenus de séparer les activités incompatibles et de s'assurer que les déchets contaminés sont éliminés correctement. Une autre mesure consiste à ce que les transformateurs autorisés qui produisent du cannabis comestible soient tenus de déceler et de placer les ingrédients contaminés dans une zone désignée, ce qui est également conforme au RSAC. De plus, l'exigence (article 80 du Règlement) d'élaborer des méthodes d'exploitation normalisées pour la production, l'emballage, l'étiquetage, la distribution, l'entreposage, l'échantillonnage et les essais du cannabis serait modifiée pour qu'elle s'applique également à la manipulation des ingrédients par le titulaire d'une licence et pour préciser que toutes ces activités doivent être exercées conformément aux exigences énoncées aux parties 5 et 6 du Règlement (actuellement, l'article 80 s'applique seulement au cannabis, et précise seulement que les activités doivent être exercées conformément à la partie 5).

De plus, il est proposé que la production du cannabis comestible dans un lieu qui fabrique également des produits alimentaires conventionnels destinés à la vente ne soit effectuée que si le cannabis comestible est produit dans un autre bâtiment du lieu autorisé. Cette proposition vise à atténuer les préoccupations en matière de salubrité des aliments et de santé publique associées aux installations de fabrication de produits multiples, et en particulier à atténuer les risques de contamination croisée entre les ingrédients et les produits, et le risque accru d'étiquetage erroné et de confusion des produits. Cela fournit également aux partenaires du commerce international du Canada ou aux importateurs de produits alimentaires canadiens l'assurance qu'il ne peut absolument pas y avoir de contamination de produits alimentaires canadiens par le cannabis.

Essais

La partie 5 du Règlement énonce également les exigences relatives à l'échantillonnage et aux essais du cannabis. Le Règlement actuel exige que les essais suivants soient effectués sur la forme finale des produits du cannabis :

- Essais visant à déterminer la teneur en THC, en acide delta-9-tétrahydrocannabinolique (ATHC), en cannabidiol (CBD) et en acide cannabidiolique (ACBD);
- Essais de détection de contaminants microbiens et chimiques;
- Essais des résidus de solvants utilisés dans la production d'huile de cannabis;
- Essais de désintégration ou de dissolution (sur des unités discrètes destinées à l'ingestion ou à l'utilisation nasale, rectale ou vaginale).

Les modifications suivantes sont proposées au Règlement :

- Bien que le Règlement fasse actuellement la distinction entre les essais de détection des résidus de solvant et des contaminants chimiques, les résidus de solvant sont une forme de contaminant chimique. Pour cette raison, il est proposé que le règlement modifié traite les résidus de solvant de la même façon que les autres contaminants chimiques, comme les métaux lourds. Les essais des résidus de solvant continueraient d'être requis chaque fois qu'un solvant est utilisé dans la préparation d'un produit du cannabis.
- Lorsqu'il effectue des essais de contaminants microbiens et chimiques (y compris des essais de résidus de solvant), il est proposé que le transformateur autorisé ait la possibilité d'effectuer des essais sur la forme finale du produit du cannabis ou à l'étape finale du processus de production pendant laquelle les contaminants pourraient être concentrés (c.-à-d. sur les entrées de cannabis). Par exemple, si un extrait de cannabis est utilisé dans la production de cannabis pour usage topique, le transformateur autorisé aurait la possibilité d'effectuer des essais sur l'extrait de cannabis ou sur la forme finale du cannabis pour usage topique.

 De plus, considérant que, les niveaux de contaminants microbiens et chimiques doivent être dans les limites établies pour les plantes médicinales, il est proposé que ces limites soient dans les limites appropriées à l'utilisation destinée du produit (p. ex. ingestion, inhalation).

Règles proposées pour les produits des nouvelles catégories de cannabis

La partie 6 du Règlement établit les règles qui s'appliquent à la production de produits du cannabis, par catégorie de produits. Étant donné qu'il n'existe actuellement aucune règle concernant les nouvelles catégories de cannabis, des modifications doivent être apportées à cette partie afin d'établir des règles pour le cannabis comestible, les extraits de cannabis et le cannabis pour usage topique. Il est proposé d'inclure des limites de THC par portion ou par emballage, et des règles relatives à la composition du produit et aux ingrédients.

Limites de THC

Afin de réduire les risques associés à la surconsommation et à la consommation accidentelle, il est proposé d'imposer des limites sur la quantité de THC qui pourrait se trouver dans les nouvelles catégories de cannabis, par portion individuelle (ou unité distincte) et dans un seul emballage. En particulier, il est proposé que :

- Pour le cannabis comestible, il y aurait une limite de 10 milligrammes de THC² par unité discrète et par emballage. Cela signifie, par exemple, qu'un emballage pourrait contenir une unité discrète de cannabis comestible qui contient 10 milligrammes de THC, ou deux unités discrètes dont chacune contient 5 milligrammes de THC.
- Dans le cas des extraits de cannabis, comme c'est le cas actuellement pour l'huile de cannabis, il y aurait une limite de 10 milligrammes de THC par unité discrète qui est destinée à être ingérée ou à une utilisation nasale, rectale ou vaginale, comme une capsule. De plus, il y aurait une nouvelle limite de 1 000 milligrammes (ou 1 gramme) de THC dans un seul emballage. Cela signifierait par exemple qu'un emballage contiendrait 100 capsules d'un extrait dont chacun contient 10 milligrammes de THC, ou 200 capsules d'un extrait dont chacun contient 5 milligrammes de THC.
- Pour le cannabis pour usage topique, il y aurait une limite de 1 000 milligrammes (ou 1 gramme) de THC dans un emballage.

² Dans le REIR, toute limite de THC proposée fait référence à la quantité totale de THC et d'ATHC; ou, en d'autres mots, la quantité de THC que le produit pourrait produire, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC.

De plus, une limite de possession faible et des emballages de petite taille s'appliqueraient à un produit du cannabis qui contient plus de 3 % de THC au poids. Conformément à la Loi et l'alinéa 108f) du Règlement actuel, la taille maximale de l'emballage et la limite de possession en public de 7,5 grammes (l'équivalent de 30 grammes de cannabis séché) s'appliquerait au cannabis comestible, aux extraits de cannabis ou au cannabis pour usage topique qui contiennent plus de 3 % p/p de THC (c.-à-d., les produits qui sont considérés comme « cannabis sous forme d'un concentré » aux fins de l'annexe 3 de la Loi).

On considère qu'il est plus efficace d'établir des limites de THC que pourraient contenir les nouvelles catégories de cannabis pour aborder les risques de consommation accidentelle et de surconsommation que des concentrations maximales de THC (ou « puissance ») que pourrait contenir un produit³.

Composition et ingrédients des produits

À l'heure actuelle, le Règlement ne permet pas l'ajout d'autre chose que du cannabis aux produits du cannabis (sauf l'huile de cannabis qui ne peut contenir que l'huile de base et les additifs nécessaires pour conserver la qualité et la stabilité du produit). Conformément à l'objectif de permettre à l'industrie légale du cannabis de démanteler le marché illégal, il est proposé d'apporter des modifications ciblées au Règlement afin de permettre une plus grande diversité de formes de produits à usage humain.

En même temps, conformément à l'approche globale du Règlement en matière de santé publique, certaines limites constituent des mesures de protection importantes et demeureraient en place. Par exemple, les formes de produits qui présentent un risque élevé pour la santé humaine, comme les produits destinés à être utilisés dans la région de l'œil (p. ex., gouttes ophtalmiques) ou les produits destinés à être utilisés sur la peau endommagée ou éraflée ou à pénétrer la barrière cutanée par des moyens autres que l'absorption (p. ex., par l'utilisation d'abrasifs ou d'aiguilles), continueraient d'être interdites.

Il est proposé que le Règlement établisse les « limites de variabilité » ⁴ suivantes pour la quantité de THC et de CBD dans les nouvelles classes de cannabis :

³ Par exemple, il faut prendre en considération un extrait de cannabis qui contient 90 % de THC. Un tel produit contient approximativement 900 milligrammes de THC en un gramme (1 000 milligrammes) du produit. Par conséquent, le nombre maximal que pourrait contenir un seul contenant aux termes de la proposition actuelle (c.-à-d. 1 000 milligrammes de THC) serait d'un peu plus de 1,1 gramme du produit. Par contre, dans le cas où un individu consomme accidentellement une tablette de chocolat de 50 grammes qui contient 10 % de THC. Même si le pourcentage de THC est neuf fois plus faible, cet individu vient de consommer cinq fois plus de THC (5 grammes ou 5 000 milligrammes). Le dernier cas serait évité aux termes de la proposition actuelle puisqu'une tablette de chocolat contiendrait au plus 10 milligrammes.

⁴ Le règlement actuel ne renferme pas de limites variables en ce qui concerne la quantité de THC ou de CBD que peut contenir le cannabis séché ou frais, ou l'huile de cannabis, comparativement à la quantité indiquée sur l'étiquette.

- Dans le cas du cannabis comestible, si la quantité totale de THC ou de CBD indiquée sur l'étiquette dépasse 5 milligrammes, le produit serait assujetti à une limite de variabilité de 15 % (c.-à-d., le contenant et les unités discrètes, le cas échéant, ne pourraient contenir moins de 85 % de cette quantité, ou plus de 115 % de cette quantité). Si la quantité de THC ou de CBD affichée sur l'étiquette est supérieure à 2 milligrammes, mais inférieure à 5 milligrammes, la limite de variabilité serait de 20 %, et si la quantité de THC ou de CBD est inférieure à 2 milligrammes, la limite de variabilité serait de 25 %.
- Tous les **extraits de cannabis** et le **cannabis pour usage topique** seraient assujettis à une limite de variabilité de 15 %.

De plus, il est proposé que de nouvelles règles soient établies pour le cannabis comestible, les extraits de cannabis, le cannabis pour usage topique et les accessoires décrits ci-après.

A. Cannabis comestible

Tous les produits du cannabis comestibles doivent être stables (c.-à-d., qu'ils ne doivent pas être réfrigérés ou congelés).

À part le cannabis, seuls les aliments et les additifs alimentaires pourraient être utilisés comme ingrédients dans le cannabis comestible, et l'utilisation d'additifs alimentaires devrait être conforme aux limites et aux fins prescrites pour les aliments dans le Règlement sur les aliments et drogues (RAD). Le cannabis comestible ne pourrait pas contenir de substances toxiques ou délétères, ni être enrichi de vitamines ou de minéraux nutritifs. Enfin, si le produit du cannabis comestible contient quelque chose qui serait considéré comme dangereux et qui ferait en sorte que la vente d'un aliment réglementé en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) serait insalubre, sa vente serait également interdite en vertu de la *Loi sur le cannabis*. De même, il serait interdit d'utiliser tout aliment décrit dans une lettre d'autorisation de mise en marché temporaire délivrée en vertu du RAD comme ingrédient dans le cannabis comestible.

L'utilisation de produits de viande, de volaille et de poisson comme ingrédients serait interdite. Étant donné que les produits séchés présentent un risque plus faible du point de vue de la salubrité des aliments que les produits crus, une exception à cette interdiction serait prévue pour les viandes, la volaille ou le poisson séchés, à condition qu'ils soient obtenus d'une personne autorisée à produire de tels produits en vertu des lois provinciales ou territoriales ou de la LSAC, et qu'ils aient une activité dans l'eau d'au plus 0,85 au moment où ils sont obtenus. De plus, en raison du risque accru de botulisme associé aux aliments en conserve à faible teneur en acide, il est proposé que le Règlement interdise la vente de cannabis comestible dans un contenant hermétique si un constituant du cannabis comestible a un pH supérieur à 4,6 et une activité dans l'eau supérieure à 0,85.

L'utilisation d'ingrédients contenant de la caféine d'origine naturelle serait permise dans le cannabis comestible pourvu que la quantité totale de caféine dans un emballage ne dépasse pas 30 milligrammes. La modification proposée permettrait l'utilisation d'ingrédients qui contiennent de la caféine d'origine naturelle, comme du chocolat, du thé ou du café. L'utilisation de la caféine comme additif alimentaire serait toutefois interdite.

De plus, le Règlement permettrait une concentration faible d'alcool éthylique dans le cannabis comestible (qui ne dépasse pas 0,5 % p/p), étant donné que l'alcool éthylique est souvent présent comme sous-produit dans les ingrédients ou les produits fermentés (p. ex., vinaigres).

B. Extraits de cannabis

Il est proposé que les extraits de cannabis puissent contenir des agents aromatisants en plus d'une ou de plusieurs substances de base et toute substance nécessaire pour maintenir la qualité ou la stabilité du produit du cannabis. Les extraits de cannabis ne pourraient pas contenir d'ingrédients qui sont des sucres, des édulcorants ou des agents édulcorants. De plus, ils ne pourraient contenir aucun ingrédient figurant à la colonne 1 de l'annexe 2 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage* (liste des ingrédients interdits dans les produits de vapotage). Tout ingrédient, autre qu'un agent aromatisant, utilisé dans la préparation d'un extrait de cannabis destiné à être inhalé devrait être conforme à une norme établie dans l'une des publications mentionnées à l'annexe B de la LAD (qui est une liste de publications officielles qui établissent des normes, comme la pharmacopée européenne).

L'utilisation d'alcool éthylique serait permise dans les extraits de cannabis destinés à être ingérés (comme les teintures). Cependant, il est proposé que le Règlement prescrive un format d'emballage maximal de 7,5 grammes pour tous les extraits de cannabis qui contiennent de l'alcool éthylique, et que cette limite s'applique, peu importe la teneur en THC du produit. Comme le décrit la section *Emballage et étiquetage* ci-après, d'autres mesures de contrôle s'appliqueraient également à ces produits, afin de réduire les risques associés à la coconsommation d'alcool et de cannabis, ainsi que les risques associés à la consommation accidentelle et à la surconsommation.

Il est proposé que les extraits de cannabis ne puissent contenir aucun ingrédient qui pourrait causer préjudice à la santé du consommateur qui l'utilise selon l'usage auquel il est destiné.

C. Cannabis pour usage topique

Il est proposé que le cannabis pour usage topique ne puisse contenir aucun ingrédient qui pourrait causer préjudice à la santé du consommateur selon l'usage auquel il est destiné. La <u>Liste critique des ingrédients de cosmétiques</u> de Santé Canada, est une liste des substances interdites ou limitées aux cosmétiques, pourrait être utilisée

comme ressource par les transformateurs autorisés lorsqu'ils doivent déterminer si un ingrédient particulier présente un risque de préjudice pour la santé des consommateurs.

D. Accessoires

Des modifications ciblées sont proposées pour faire en sorte que les accessoires n'augmentent pas le risque de préjudice associé aux produits du cannabis et pour établir des limites de distribution pour les accessoires contenant certains extraits de cannabis. Plus précisément, il est proposé que :

- Un accessoire ne doit pas, par des moyens chimiques autres que par le chauffage ou la combustion, altérer ou renforcer les effets du produit, augmenter le risque de dépendance physique à l'égard du produit ou accroître la toxicité du produit du cannabis lorsqu'il est utilisé selon l'usage auguel il est destiné⁵.
- La quantité maximale de THC qui pourrait être distribuée par activation d'un accessoire contenant un extrait destiné à être ingéré, ou utilisé par voie nasale, rectale ou vaginale (p. ex., une bouteille de vaporisation) serait de 10 milligrammes. Cette disposition s'appliquerait avec le mécanisme de distribution intégré proposé qui est décrit ci-après à la section Modifications proposées aux exigences d'emballage.

Emballage et étiquetage

La partie 7 du Règlement établit les exigences qui s'appliquent aux produits du cannabis emballés et étiquetés pour la vente au détail. Ces exigences en matière d'emballage et d'étiquetage visent à protéger la santé des jeunes en limitant leur accès au cannabis et à protéger les jeunes et d'autres personnes contre les incitations à consommer du cannabis. Les exigences aident également à promouvoir le choix éclairé des consommateurs et à encourager la manipulation et l'entreposage sécuritaires du cannabis.

Il est proposé que le Règlement maintienne les exigences fondamentales en matière d'emballage et d'étiquetage neutres qui s'appliquent à tous les produits du cannabis, comme le symbole normalisé du cannabis, les mise en garde, la teneur en THC et en CBD et l'emballage à l'épreuve des enfants. Des ajouts et des ajustements précis seraient apportés au Règlement pour tenir compte des nouvelles catégories de cannabis et pour aborder les risques pour la santé publique associés à ces nouvelles catégories, en particulier le risque de consommation accidentelle et de surconsommation.

⁵ Il est proposé que cette même restriction s'applique également à tout ingrédient contenu dans un produit du cannabis.

Renseignements obligatoires

Comme c'est le cas actuellement, le Règlement établirait les renseignements obligatoires qui doivent figurer sur l'étiquette de tous les produits du cannabis selon la catégorie de produits. Les exigences suivantes sur l'étiquette s'appliqueraient aux nouvelles catégories de cannabis et aux accessoires contenant ces catégories de cannabis.

A. Cannabis comestible

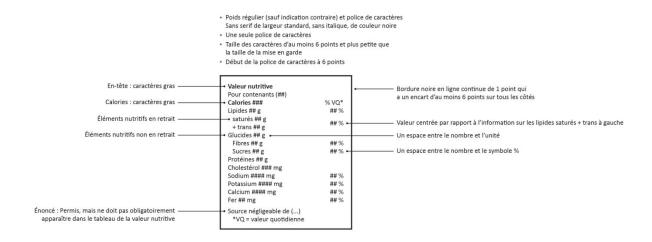
Conformément aux exigences qui s'appliquent aux aliments en vertu du RAD, il est proposé que les exigences suivantes figurent sur l'étiquette des produits du cannabis comestibles, en plus des exigences actuelles en matière d'étiquetage, qui s'appliquent à tous les produits du cannabis :

- Une liste des ingrédients;
- Le nom usuel du produit du cannabis;
- Une indication de la source d'un allergène ou de gluten ou du fait que des sulfites ont été ajoutés au produit (sinon, cette information pourrait figurer dans la liste des ingrédients);
- Une « date limite de conservation » (communément appelée « date de péremption »); cette exigence ne s'appliquerait qu'aux produits du cannabis comestibles dont les qualités devraient se détériorer sur une période d'au plus 90 jours;
- Un tableau de la valeur nutritive (TVN) propre au cannabis.

Il est proposé que le TVN propre au cannabis soit modelé sur le format standard du TVN pour les aliments préemballés⁶, en incorporant l'affichage de la valeur énergétique du produit (c.-à-d., les calories) ainsi que les quantités des 12 éléments nutritifs de base et, dans certains cas, le pourcentage de valeur quotidienne (% VQ), sur une base « par contenant ». La taille de la police de caractères, le type de police, le début et l'espacement du TVN proposé pour le cannabis seraient compatibles avec d'autres exigences d'étiquetage pour les produits du cannabis. L'exigence proposée permettrait aux consommateurs de faire des choix éclairés en fonction de cette information. Pour de plus amples renseignements sur le TVN proposé, veuillez consulter la figure 1 cidessous.

⁶ Dans l'élaboration du TVN propre au cannabis proposé, Santé Canada considère différentes options, notamment l'adaptation du format simplifié et normalisé du TVN (qui n'énumère que la valeur calorigène, la quantité totale de gras, de glucides et de protéines, suivies de l'énoncé « Source négligeable de... »). On a toutefois estimé qu'une version modifiée du format simplifié et normalisé du TVN serait plus efficace pour promouvoir le choix éclairé des consommateurs.

Figure 1. Tableau de la valeur nutritive (TVN) propre au cannabis proposé



B. Extraits de cannabis

En plus des exigences actuelles en matière d'étiquetage qui s'appliquent à tous les produits du cannabis, il est proposé qu'une liste des ingrédients, l'identité du produit du cannabis en fonction de son nom usuel ou sa fonction et une liste des allergènes soient exigées sur l'étiquette des extraits de cannabis, ainsi que l'usage envisagé du produit (p. ex., « pour vapotage »).

C. Cannabis pour usage topique

En plus des exigences actuelles en matière d'étiquetage qui s'appliquent à tous les produits du cannabis, il est proposé qu'une liste des ingrédients ainsi que l'usage envisagé du produit (p. ex., « s'applique à la peau ») soit inscrite sur l'étiquette de tout cannabis pour usage topique. Le mode d'emploi devrait également figurer sur l'étiquette, mais le contenu ne serait pas prescrit par le Règlement. De plus, l'avertissement suivant devrait figurer sur l'étiquette de tout cannabis pour usage topique : « Ne pas avaler ou appliquer sur une surface interne ou sur une surface éraflée, irritée ou en proie à la démangeaison. » ⁷

D. Symbole normalisé de cannabis sur les produits de vapotage et les feuilles d'enveloppe

Le Règlement exige que le symbole normalisé du cannabis apparaisse sur l'étiquette des produits du cannabis qui contiennent plus de 10 parties par million (ppm) de THC (soit l'équivalent de 10 microgrammes par gramme). Il est proposé que le Règlement soit modifié pour exiger également l'affichage du symbole normalisé du cannabis sur

⁷ En vertu du règlement actuel, l'avertissement « NE PAS AVALER » doit être apposée sur les contenants d'huile de cannabis pour usage topique.

tout accessoire contenant un extrait de cannabis destiné à être inhalé et qui contient plus de 10 ppm de THC. Par exemple, cela exigerait que le symbole soit directement apposé sur un dispositif ou une cartouche de vapotage renfermant un extrait de cannabis qui contient du THC. Il est également proposé que le symbole normalisé du cannabis soit affiché clairement et bien en vue sur la surface extérieure de toute feuille d'enveloppe qui est en contact direct avec du cannabis comestible, un extrait de cannabis ou du cannabis pour usage topique qui contient plus de 10 ppm de THC.

Réduire les incitations à consommer du cannabis (interdictions de représentations)

Conformément à l'objectif énoncé à l'article 7 de la *Loi sur le cannabis* de « préserver les jeunes et toute autre personne des incitations à l'usage du cannabis », il est proposé que le règlement modifié interdise les représentations suivantes sur les emballages et les étiquettes de tous les produits :

- Les représentations relatives aux avantages pour la santé, y compris les celles qui sont actuellement autorisées sur les aliments, comme « une alimentation saine faible en graisses saturées et en graisses trans peut réduire le risque de maladie du cœur » ou « les fibres d'avoine contribuent à réduire le cholestérol » (toutes les catégories de cannabis);
- Les représentations relatives à la teneur en éléments nutritifs qui vont au-delà de celles permises dans la liste des ingrédients et du TVN propre au cannabis, y compris celles qui sont actuellement permises sur les aliments, comme « source élevée de fibres » ou « faible en gras », ou les renseignements supplémentaires concernant la teneur en vitamines ou en minéraux du produit (cannabis comestible seulement);
- Représentations relatives aux avantages sur le plan cosmétique, comme « réduire l'apparence des rides » ou « adoucir la peau » (toutes les catégories de cannabis).

Il est proposé que le règlement modifié interdise également toutes les représentations qui associent un produit du cannabis, son emballage ou son étiquetage (notamment son élément de marque) à une boisson alcoolisée. Par exemple, il serait interdit d'utiliser des termes liés aux boissons alcoolisées, comme « bière » ou « vin », sur les produits du cannabis. De la même manière, il serait interdit pour une entreprise qui fabrique des boissons alcoolisées d'utiliser son nom d'entreprise ou logo sur un produit du cannabis. En plus de réduire les incitations à consommer du cannabis, cette interdiction est jugée nécessaire étant donné les risques connus pour la santé associés à la consommation simultanée d'alcool et de cannabis.

Conformément aux règles qui s'appliquent aux produits de vapotage en vertu de la *Loi* sur le tabac et les produits de vapotage, il est proposé que le Règlement interdise la représentation de certains arômes attrayants pour les jeunes, comme les desserts ou les saveurs de confiserie, sur l'emballage et l'étiquetage des extraits de cannabis.

De plus, il est proposé qu'il soit interdit de représenter le cannabis comestible comme moyen approprié de satisfaire les besoins alimentaires particulières d'un individu. Par exemple, il serait interdit de dire que le cannabis comestible convient aux diabétiques ou fait partie d'un régime à faible teneur en calories.

Les interdictions décrites ci-dessus s'ajouteraient aux interdictions prévues dans *la Loi sur le cannabis*, qui interdisent la promotion, l'emballage et l'étiquetage du cannabis qui pourraient être considérés comme raisonnablement attrayants pour les jeunes, la vente de produits du cannabis ou d'accessoires qui ont une apparence, une forme ou autre attribut ou rôle qui pourrait être attrayant pour ceux-ci, ainsi que l'utilisation d'allégations fausses ou trompeuses.

Modifications proposées aux exigences en matière d'emballage

Il est proposé que les exigences actuelles d'emballage neutre pour tous les produits du cannabis soient maintenues, y compris l'exigence d'emballage protège-enfants en y faisant deux modifications mineures.

Premièrement, il est proposé d'ajouter une exception à l'interdiction actuelle sur l'utilisation d'une couleur métallique naturelle sur la surface extérieure d'un contenant fait en métal, ce qui permettrait l'utilisation de cannettes de boisson en métal. Deuxièmement, il est proposé que la surface extérieure de tout contenant dans lequel un produit du cannabis est emballé n'ait plus besoin d'avoir un fini mat, étant donné que cette exigence est incompatible avec l'utilisation des contenants en métal et la proposition de permettre l'utilisation des étiquettes pelables⁸ qui est décrite ci-après. Ces deux modifications faciliteraient la conformité et donnerait plus de souplesse aux parties réglementées.

En outre, les ajouts et modifications particuliers suivants sont proposés, pour tenir compte des nouvelles catégories de cannabis :

- L'emballage intérieur d'extraits de cannabis devrait être conçu de manière qu'il ne soit pas facile de verser l'extrait ou de le boire directement du contenant (ce qui atténuerait le risque de consommation accidentelle). Pour les extraits à l'état liquide qui ne sont pas destinés à être inhalés et qui contiennent au moins 10 milligrammes de THC, le contenant immédiat devrait contenir un mécanisme de distribution intégré (p. ex., un vaporisant dosé) qui ne distribue pas plus de 10 milligrammes de THC à moins que l'extrait est sous forme d'unités discrètes (comme une capsule).
- Il y aurait une nouvelle exigence d'utiliser un « emballage de catégorie alimentaire » (c.-à-d., un emballage qui satisfait aux exigences énoncées dans le RAD et RSAC pour les aliments) pour le contenant immédiat de cannabis comestible et pour toutes les feuilles d'enveloppe.

⁸ Les étiquettes pelables sont intrinsèquement lustrées, ce qui leur permet de s'ouvrir et de se refermer.

- Le conditionnement commun du cannabis comestible et d'un aliment serait interdit, tout comme le conditionnement commun de plus d'une catégorie de cannabis dans le même contenant extérieur.
- Un contenant extérieur ne pourrait contenir plus d'un contenant immédiat, ce qui empêcherait la vente de sachets d'échantillonneur.
- Le contenant immédiat d'un produit du cannabis ne pourrait pas être pressurisé; toutefois, une exception serait accordée au cannabis comestible à l'état liquide, comme les boissons gazeuses.

Comme le décrit l'article sur les limites de THC plus haut, un certain nombre de restrictions sur la quantité de THC qui pourrait se trouver dans un emballage sont proposées (p. ex., 10 milligrammes de THC par emballage de cannabis comestible, 1 000 milligrammes de THC par emballage pour les extraits de cannabis et le cannabis pour usage topique). De plus, il est proposé que les nouvelles tailles maximales d'emballage suivantes s'appliquent :

- 7,5 grammes pour tous les extraits de cannabis qui contiennent de l'alcool éthylique et qui sont destinés à être ingérés (indépendamment de la concentration de THC dans ce produit);
- 90 millilitres pour tous les extraits de cannabis liquide.

Cela est en plus de la taille maximale d'emballage de 7,5 grammes qui s'appliquerait à tout « cannabis sous forme d'un concentré », visée à l'alinéa 108f) du Règlement actuel.

A. Autorisation pour les petits contenants

À l'heure actuelle, le Règlement établit des règles d'affichage normatives et des exigences d'emballage neutre qui ne permettent pas l'utilisation de panneaux élargis sur les étiquettes (comme les panneaux pelables et en accordéon), les étiquettes volantes ou les encarts. Pour accommoder les petits contenants et compte tenu en partie des commentaires des parties réglementées, des provinces et des territoires, et des consommateurs, il est proposé de modifier le Règlement pour permettre l'utilisation de panneaux élargis et d'autres formats d'affichage pour certains renseignements requis lorsque le contenant immédiat est trop petit pour recevoir toute l'information requise sur la surface d'affichage extérieure. Les étiquettes volantes et les encarts seraient toujours interdits.

Les mises en garde sur le cannabis, le symbole normalisé du cannabis et l'information relative à la teneur en THC et en CBD du produit seraient toujours exigés sur la surface d'affichage extérieure, peu importe la taille du contenant. Cependant, des renseignements comme la date d'emballage, les conditions d'entreposage recommandées, la liste des ingrédients et le TVN pourraient être affichés sur un

panneau pelable ou en accordéon. Dans de tels cas, les parties réglementées seraient tenues de maximiser l'affichage des renseignements requis sur la surface d'affichage extérieure, et il leur serait interdit d'ajouter des renseignements supplémentaires « volontaires » à l'affichage de rechange. Les éléments de marque apparaissant sur l'affichage extérieur ne pouvaient pas être plus grands que la taille minimale du symbole normalisé du cannabis (c.-à-d. 1,27 cm sur 1,27 cm), et aucun élément de marque ne serait permis sur le panneau pelable ou en accordéon.

Ces modifications sont jugées nécessaires compte tenu des restrictions proposées sur les tailles des emballages (p. ex., la taille maximale d'emballage de 7,5 grammes d'extraits de cannabis contenant de l'alcool éthylique), et aussi à la lumière des nouvelles exigences d'étiquetage qui augmentent la quantité de renseignements exigés (p. ex., le TVN qui est proposé pour le cannabis comestible ou le mode d'emploi proposé pour le cannabis pour usage topique).

Drogues contenant du cannabis

Les parties 8 et 9 du Règlement établissent les règles applicables aux drogues sur ordonnance contenant du cannabis et aux instruments médicaux contenant du cannabis ou destinés à être utilisés avec du cannabis. Aucun changement majeur n'est proposé à ces parties du Règlement.

Des modifications mineures à la partie 8 sont proposées pour retirer l'exigence de détenir une licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP) en vertu du RAD afin d'être admissible à une licence de drogue de cannabis. Ce changement est proposé parce qu'un petit nombre d'activités limitées avec des drogues n'exigent pas de LEPP (p. ex., la vente et l'importation d'une drogue pour utilisation dans des essais cliniques sur des humains). Les motifs de refus d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis seraient modifiés de façon à inclure le demandeur qui n'est pas titulaire d'une LEPP au lieu proposé, si une telle licence est requise en vertu du RAD, et la suspension ou l'annulation de la LEPP d'un demandeur, si elle est requise en vertu du RAD, au lieu proposé. De même, les motifs de suspension ou de révocation d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis seraient modifiés afin de préciser que la suspension ou la révocation d'une LEPP ne serait un motif de suspension ou de révocation que dans les cas où une LEPP est requise en vertu du RAD.

Importation et exportation du cannabis

La partie 10 du Règlement porte sur l'importation et l'exportation de cannabis. Comme le prévoit la *Loi sur le cannabis*, l'importation et l'exportation de cannabis ne sont permises qu'à des fins médicales ou scientifiques, ou à l'égard du chanvre industriel. Aucun changement majeur n'est proposé à cette partie du Règlement. Chaque importation et exportation de cannabis continuera d'exiger un permis délivré par le ministre. Un changement mineur est proposé : même si les permis d'importation et d'exportation doivent actuellement préciser « *la* description du cannabis », ils énonceraient maintenant « *une* description du cannabis ».

Tenue de dossiers

Les exigences relatives à la tenue de dossiers sont énoncées à la partie 11 du Règlement.

Les exigences actuelles en matière de tenue de dossiers qui s'appliquent à l'huile de cannabis (selon l'article 225) seraient modifiées pour s'appliquer au cannabis comestible, aux extraits de cannabis et au cannabis pour usage topique.

Il est également proposé de modifier le paragraphe 231(1) du Règlement afin de préciser que pour chaque lot ou lot de cannabis vendu ou exporté, un document doit être conservé qui démontre que le cannabis satisfait aux exigences énoncées dans les parties 5 et 6 du Règlement (par opposition à la partie 5 seulement, comme c'est actuellement le cas).

En plus des exigences actuelles en matière de tenue de dossiers, les nouvelles exigences suivantes sont proposées :

- Il faudrait tenir des dossiers sur les ingrédients utilisés dans la production de cannabis comestible, d'extraits de cannabis et de cannabis pour usage topique⁹.
 Notamment, il est proposé que les dossiers suivants relatifs aux ingrédients soient conservés par les transformateurs autorisés :
 - le nom et l'adresse du lieu de travail de la personne qui a fourni l'ingrédient;
 - o la date à laquelle l'ingrédient a été obtenu ou produit;
 - une description de l'ingrédient, y compris son nom (ou, le cas échéant, son nom chimique, nom usuel, nom de la nomenclature internationale d'ingrédients cosmétiques (INCI) ou numéro de Chemical Abstracts Service (CAS);
 - o un code de lot ou un autre identificateur unique, s'il y a lieu.
- Pour les extraits de cannabis, il est proposé de conserver un dossier qui renferme du rôle de chaque ingrédient (p. ex., substance de base, agent aromatisant) ainsi qu'une description de la saveur du produit, le cas échéant.
- Il faudrait tenir un dossier qui fait état de tout examen ou de toute enquête effectués par le PAQ, y compris tout examen ou toute enquête proactive sur un risque possible de préjudice à la santé humaine ou en réponse à une plainte reçue au sujet de la qualité du cannabis. Ce dossier devrait également indiquer les mesures prises en réponse.

⁹ L'exigence s'appliquerait qu'aux ingrédients qui doivent figurer sur la liste des ingrédients sur l'étiquette, et non aux ingrédients (p. ex. les additifs alimentaires) qui peuvent être utilisés dans la préparation du produit du cannabis, mais qui ne seraient pas présents dans la forme finale du produit.

Les titulaires de licence (toutes les catégories de cannabis, sauf les plantes et les graines) seraient tenus de conserver un registre de tous les renseignements obtenus au moyen d'essais qui se rapporte à la teneur en phytocannabinoïde et en terpènes du produit du cannabis. À l'heure actuelle, les titulaires de licence ne sont responsables que de tenir un registre de la quantité ou de la concentration de THC, d'ATHC, de CBD et d'ACBD. Toutefois, les méthodes d'essais génèrent généralement un profil de phytocannabinoïde et de terpène plus complet. Lorsque ces renseignements supplémentaires existent, les titulaires de licence seraient tenus de les conserver.

Tous les dossiers mentionnés ci-dessus devraient être conservés pendant une période de deux ans, conformément avec les périodes de conservation pour la plupart des exigences en matière de tenue de dossiers (les rapports sur les réactions indésirables doivent être conservés pendant 25 ans).

Rapports

Les exigences en matière de rapports sont énoncées dans la partie 12 du Règlement et de l'<u>Arrêté concernant le système de suivi du cannabis</u>.

Aucune modification n'est proposée à la partie 12 du Règlement. Santé Canada prévoit de mettre à jour l'arrêté ministériel pour le système de suivi du cannabis afin de refléter les nouvelles catégories de cannabis.

Nécessaires d'essai

Aucune modification n'est proposée à la partie 13 du Règlement, qui porte sur les nécessaires d'essai.

Accès au cannabis à des fins médicales

Aucune modification n'est proposée à la partie 14 du Règlement, qui autorise l'accès au cannabis à des fins médicales. Les patients qui ont l'autorisation de leur praticien de la santé et qui sont inscrits auprès du ministre ou d'un vendeur titulaire d'une licence fédérale bénéficieraient de la gamme complète de nouveaux produits du cannabis qui seraient autorisés par la proposition actuelle, y compris plusieurs solutions de rechange au cannabis fumé.

Dispositions transitoires

La partie 15 du Règlement porte sur les dispositions transitoires.

Il est proposé qu'une période de transition de six mois soit prévue pour les activités relatives à huile de cannabis. Au cours de cette période de transition, l'huile de cannabis pourrait continuer d'être vendue comme une catégorie de cannabis (par les titulaires de licence fédérale et les distributeurs et détaillants autorisés par les provinces

ou les territoires) sous réserve des règles actuelles qui s'appliquent à l'huile de cannabis. Par exemple, l'huile de cannabis continuerait d'être assujettie à la limite de 10 milligrammes de THC par unité discrète, mais la nouvelle limite de 1 000 milligrammes de THC par emballage ne s'appliquerait pas à l'huile de cannabis au cours de cette période de transition. Six mois après l'entrée en vigueur du règlement modifié, l'huile de cannabis serait retirée en tant que catégorie de cannabis de l'annexe 4 de la Loi.

Il est également proposé de prévoir une période de transition de six mois pour le cannabis séché et frais par rapport aux contaminants microbiens et chimiques (c.-à-d. pendant une période de six mois les contaminants microbiens et chimiques pourraient rester dans les limites établies pour les plantes médicinales plutôt que dans les limites appropriées à l'usage auquel est destiné le produit, tel qu'il est décrit dans la section *Essais* plus haut¹⁰).

Modifications de l'annexe 3

L'annexe 3 de la Loi (*Quantités équivalentes*) sert à déterminer, par exemple, la quantité de grammes de cannabis frais qui équivaudraient à 30 grammes de cannabis séché, afin de déterminer la quantité maximale de cannabis qu'un adulte pourrait légalement posséder dans un lieu public.

À l'heure actuelle, le « cannabis sous forme d'un concentré solide » et le « cannabis sous forme d'un concentré qui n'est pas solide » sont énumérés à l'annexe 3. Dans les deux cas, la quantité qui est considérée équivalent à 1 gramme de cannabis séché est la même (c.-à-d. 0,25 grammes). Par conséquent, on propose de modifier l'annexe 3 pour remplacer ces deux catégories par une seule catégorie appelée « cannabis sous forme d'un concentré ». Le terme « cannabis sous forme d'un concentré » serait défini dans le Règlement comme « une substance dont le rendement de THC est supérieur à 3 % p/p, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC ». Cela correspond aux définitions actuelles de « cannabis sous forme d'un concentré solide » et « cannabis sous forme d'un concentré qui n'est pas un solide » dans le Règlement.

Élaboration de la réglementation

Consultations

Groupe de travail sur la légalisation et la réglementation du cannabis

Comme il a été mentionné précédemment, le Groupe de travail a été mis sur pied en juin 2016 et a pour mandat de consulter à grande échelle les Canadiens et de fournir des conseils sur la conception d'un nouveau cadre législatif et réglementaire pour le cannabis au Canada. Dans son rapport final intitulé <u>Un cadre pour la légalisation et la réglementation du cannabis au Canada</u>, le Groupe de travail a formulé 85 recommandations, notamment un certain nombre de recommandations visant la

¹⁰ Dans les deux cas, ces limites sont visées dans l'annexe B de la LAD.

réglementation du cannabis comestible et des extraits de cannabis, y compris les extraits à forte concentration de THC.

Particulièrement en ce qui concerne le cannabis comestible, le Groupe de travail a recommandé ce qui suit :

- Tout produit jugé attrayant pour les enfants, y compris les produits qui ressemblent ou imitent des produits alimentaires familiers, ou qui sont emballés comme des bonbons, devrait être interdit;
- L'emballage doit comporter une portion individuelle normalisée ainsi qu'un symbole normalisé du cannabis;
- Une quantité maximale de THC par portion et par produit doit être établie;
- Produits mélangés doivent être interdits; par exemple, les boissons alcoolisées contenant du cannabis ou les produits du cannabis contenant du tabac, de la nicotine ou de la caféine;
- Les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux produits alimentaires et aux boissons devraient également s'appliquer au cannabis comestible.

En ce qui concerne les extraits de cannabis contenant une forte concentration de THC, le Groupe de travail a recommandé ce qui suit :

- Assurer une surveillance réglementaire afin de réduire au minimum les risques associés à la production illicite de tels produits (p. ex., l'utilisation de solvants très combustibles, comme le butane, et de solvants potentiellement toxiques comme le naphte, qui peuvent être utilisés pour extraire du THC);
- Élaborer des stratégies pour encourager la consommation de cannabis moins puissant;
- Exiger que tous les produits du cannabis comprennent des étiquettes identifiant les teneurs en THC et en CBD;
- Mettre en place un cadre législatif et réglementaire souple au niveau fédéral, qui pourrait s'adapter aux nouvelles données probantes et fixer des règles pour les limites de THC ou d'autres composantes;
- Le gouvernement du Canada doit élaborer et mettre en œuvre des stratégies factuelles d'éducation du public pour informer les Canadiens sur les risques liés à la consommation problématique et pour fournir une orientation sur la consommation à faible risque.

Examen parlementaire du projet de loi C-45

Au cours de l'examen parlementaire et du débat sur le projet de loi C-45, la *Loi sur le cannabis*, la question de savoir si ces nouvelles catégories de cannabis devraient être autorisées en vertu du cadre juridique qui a fait l'objet d'un débat important. Parmi ceux qui ont appuyé leur inclusion dans le cadre juridique, il y a eu un débat sur la question de savoir si ces produits devraient être offerts légalement dès l'entrée en vigueur de la Loi ou si leur vente légale devrait être autorisée dans un certain délai. En fin de compte,

la Chambre des communes a modifié la Loi pour autoriser la vente de « produits comestibles qui contiennent du cannabis » et de « cannabis sous forme d'un concentré » au plus tard 12 mois après la date d'entrée en vigueur de la *Loi sur le cannabis*.

Au cours du débat au Sénat, certains sénateurs ont exprimé des préoccupations à l'égard de l'inclusion de produits du cannabis à forte concentration de THC dans le cadre juridique, étant donné les risques importants pour la santé associés à ces produits. Même s'il a été question d'imposer une limite de THC, aucune modification n'a été apportée à la loi.

Consultations à l'appui de l'élaboration du Règlement

Le 21 novembre 2017, Santé Canada a lancé une consultation publique de 60 jours afin de demander les commentaires et les points de vue du public sur une approche proposée à l'élaboration de règlements pour appuyer l'entrée en vigueur de la *Loi sur le cannabis*. Pour appuyer la consultation, Santé Canada a publié un document de consultation intitulé *Approche proposée en matière de la réglementation du cannabis*. Le document de consultation décrivait une série complète de propositions réglementaires visant à aider le gouvernement à atteindre ses objectifs en matière de santé et de sécurité publiques, à savoir restreindre l'accès des jeunes au cannabis, réduire au minimum les effets négatifs de la consommation de cannabis et empêcher les criminels et le crime organisé de tirer profit de la production, de la distribution et de la vente illégales de cannabis.

Au cours de la période de commentaires du public de 60 jours, Santé Canada a reçu plus de 3 200 réponses à un questionnaire en ligne et 450 observations écrites. Des consultations ciblées ont également été engagées avec les parties intéressées, comme les provinces et les territoires, les gouvernements autochtones et les organisations représentatives, l'industrie du cannabis (y compris les titulaires de licence actuels et éventuels), les organismes de santé publique, ainsi que les patients et les défenseurs des patients. Au total, 192 parties intéressées ont participé aux tables rondes en personne et 343 parties intéressées ont participé aux webinaires. De plus, Santé Canada a tenu des réunions multilatérales et bilatérales avec des représentants de toutes les provinces et de tous les territoires, ainsi qu'une série de réunions ciblées avec les Premières Nations, les Inuits et les Métis, afin d'obtenir leurs commentaires sur l'approche réglementaire proposée.

Le 19 mars 2018, Santé Canada a publié un rapport intitulé <u>Résumé des commentaires</u> reçus au cours de la consultation publique. En plus de mettre en évidence les domaines où des changements étaient envisagés dans le projet de règlement, ce document a également donné un préavis de certaines exigences réglementaires, en particulier celles qui ont trait à l'emballage et à l'étiquetage neutre des produits du cannabis.

La majorité de ceux qui ont répondu au document de consultation de novembre 2017 a indiqué que l'industrie doit être en mesure d'offrir la même diversité de produits offerts

sur le marché illégal pour être en mesure de le démanteler, et ils ont suggéré qu'une gamme plus grande de produits offrirait des solutions de rechange à la consommation de cannabis. De nombreux répondants étaient d'avis que les produits de vapotage en particulier auraient dû être autorisés au cours de la première phase du *Règlement sur le cannabis*.

De plus, les répondants ont indiqué que des dispositions réglementaires supplémentaires seraient nécessaires pour aborder les risques particuliers pour la santé et la sécurité publiques associés au cannabis comestibles et aux extraits à forte concentration de THC, comme le contrôle de la qualité, les limites de THC, la taille des portions, les exigences particulières en matière d'emballage et d'étiquetage, et l'utilisation de solvants très combustibles et potentiellement toxiques qui sont souvent utilisés la fabrication illégale d'extraits de cannabis sous forme d'un concentré. Un petit nombre de répondants étaient d'avis que la réglementation devrait être plus restrictive pour les types de produits du cannabis autorisés par le système juridique.

Parmi les propositions énoncées dans le document de consultation de novembre 2017, il a été proposé d'établir une limite de 10 milligrammes de THC par dose ou unité pour tout produit du cannabis destiné à l'ingestion, ce que la plupart des répondants ont appuyé. Une concentration maximale de THC pour l'huile de cannabis de 30 milligrammes de THC par millilitre d'huile, a également proposée, et les avis étaient partagés. De nombreux répondants n'ont pas appuyé la limite de 30 milligrammes par millilitre, affirmant que la limite était soit trop faible, soit qu'il ne devrait pas y avoir de limite du tout. D'autres répondants étaient d'avis que la limite proposée constituait une mesure prudente pour atténuer les risques de surconsommation accidentelle d'une catégorie de produits principalement destinée à l'ingestion.

Obligations relatives aux traités modernes, ainsi que mobilisations et consultations des Autochtones

De façon générale, le pouvoir réglementaire des peuples autochtones provient de différentes sources, y compris les droits reconnus et confirmés à l'article 35 de la *Loi constitutionnelle de 1982*, les traités historiques et modernes ainsi que les accords sur les revendications territoriales, les ententes sur l'autonomie gouvernementale, et les lois fédérales, comme la *Loi sur les Indiens*.

Par exemple, l'article 81 de la *Loi sur les Indiens* permet aux conseils de bande de prendre des règlements administratifs concernant la santé des résidents de la réserve et l'observation de la loi et le maintien de l'ordre. Les Premières Nations détermineraient les types de restrictions qu'ils peuvent établir, en fonction de leur interprétation des pouvoirs prévus dans la *Loi sur les Indiens*. Ces règlements administratifs pourraient coexister avec la *Loi sur le cannabis* tant qu'ils n'entrent pas en conflit avec la Loi ou ne vont à l'encontre de son objet. Le gouvernement du Canada n'examine, n'approuve ou ne maintient pas une liste des règlements administratifs édictés par les Premières Nations en vertu de l'article 81 de la *Loi sur les Indiens*.

Certaines collectivités des Premières Nations et des Inuits ont négocié des ententes d'autonomie gouvernementale et des ententes sur les revendications territoriales avec le gouvernement du Canada et les gouvernements provinciaux et territoriaux, qui contiennent également des pouvoirs législatifs. Bien que les ententes d'autonomie gouvernementale varient d'un bout à l'autre du pays, les pouvoirs de prendre des règlements administratifs qu'elles contiennent sont généralement semblables à ceux que l'on trouve dans la *Loi sur les Indiens*. Ils permettent la prise de règlements administratifs visant à protéger la santé de la collectivité ainsi que la loi et l'ordre, ainsi que le contrôle ou l'interdiction de substances intoxicantes. Les ententes sur les revendications territoriales prévoient habituellement des pouvoirs limités relativement à la gestion des terres et des ressources visées par les ententes. Dans le contexte de la *Loi sur le cannabis* et de ses règlements, les collectivités autochtones qui ont ce pouvoir peuvent donc choisir de revoir leurs ententes afin de déterminer les lois ou les règlements qu'elles souhaitent adopter au sein de leurs collectivités.

Le soutien à l'autodétermination des peuples autochtones est un objectif clé du gouvernement du Canada. Il faut équilibrer cela avec la nécessité de veiller à ce que le cadre juridique et réglementaire du cannabis, y compris l'interdiction criminelle, soit appliqué de façon uniforme partout au pays. À ce titre, tout comme le *Code criminel*, la *Loi sur le cannabis* est une loi fédérale d'application générale qui s'applique à tous les Canadiens, y compris les peuples autochtones, qu'ils vivent ou non dans une réserve.

Mobilisation et consultations des peuples autochtones

Le gouvernement du Canada s'est engagé à une relation renouvelée, de nation à nation, avec les peuples autochtones, fondée sur la reconnaissance des droits, le respect, la collaboration et le partenariat. Par conséquent, Santé Canada continue à collaborer étroitement avec les gouvernements, les organisations et les collectivités autochtones d'un bout à l'autre du pays pour s'assurer de bien tenir compte des intérêts particuliers des peuples autochtones. Santé Canada accueille favorablement les points de vue des peuples autochtones sur les nouvelles catégories de cannabis et le projet de règlement actuel.

La mobilisation des peuples autochtones s'est poursuivie tout au long de l'élaboration de la *Loi sur le cannabis* et de ses règlements, en commençant par le travail du Groupe de travail en juin 2016. Les représentants de Santé Canada ont cherché à élargir la portée des efforts de consultation concernant le document de consultation réglementaire de novembre 2017 intitulé *Approche proposée en matière de la réglementation du cannabis* par la tenue de réunions avec des organisations autochtones nationales et régionales. La ministre de la Santé a également consulté l'Assemblée des Premières Nations, l'Inuit Tapiriit Kanatami et le Ralliement national des Métis afin de solliciter leur participation active aux consultations publiques sur l'approche réglementaire proposée. Le gouvernement a aussi beaucoup collaboré avec les dirigeants, les organisations et les collectivités autochtones pour fournir de l'information sur les lois et les règlements et discuter des intérêts particuliers des Premières Nations, des Inuits et des Métis. Depuis le 1^{er} novembre 2018, des

représentants du gouvernement du Canada ont participé à environ 85 séances de consultation avec des dirigeants, des organisations et des collectivités autochtones. Dans le cadre de ces discussions, les organisations et les dirigeants des Premières Nations, des Inuits et des Métis ont exprimé un large éventail de points de vue et d'objectifs concernant la légalisation et la réglementation du cannabis. Quatre thèmes sont constamment ressortis :

- la santé publique et l'éducation du public;
- l'imposition et la production de recettes;
- les pouvoirs autochtones sur les activités liées au cannabis:
- le développement économique.

Le gouvernement comprend que la *Loi sur le cannabis* et ses règlements suscitent beaucoup d'intérêt parmi les collectivités autochtones au Canada et il a pris des mesures importantes pour tenir compte des intérêts particuliers exprimés par les collectivités et les organisations autochtones. Le gouvernement continuera à travailler en étroite collaboration avec les collectivités et les organisations autochtones pour veiller à ce que leurs besoins et leurs intérêts particuliers soient soigneusement pris en considération tout au long de la mise en œuvre de la *Loi sur le cannabis*.

Pour appuyer la consultation sur le projet de règlement décrit dans le présent document, Santé Canada a l'intention de publier un avis dans la *Gazette des Premières Nations*, dans le but d'assurer une consultation vaste des peuples autochtones. De plus, Santé Canada informera directement les organisations autochtones nationales, les organisations politiques-territoriales, les signataires de traités modernes et les nations autonomes de la consultation et les invitera à faire part de leurs commentaires. Tous les commentaires reçus dans le cadre de la consultation publique éclaireront l'élaboration du règlement final.

Choix de l'instrument

Incorporation par renvoi

Un certain nombre de documents ont été intégrés par renvoi dans le Règlement. Parmi les documents actuels intégrés par renvoi, l'intention est de mettre à jour trois d'entre eux afin qu'ils coïncident avec la publication du règlement final dans la Partie II de la Gazette du Canada.

L'un de ces documents est celui intitulé <u>Renseignements pour le consommateur – Cannabis</u>. Ce document, qui a été élaboré par Santé Canada, appuie l'un des objectifs explicites de la *Loi sur le cannabis*, qui est de sensibiliser le public aux risques pour la santé associés au cannabis. Il s'agit de l'un de plusieurs outils utilisés pour informer les consommateurs au sujet du cannabis, à ses effets et à ses risques, et pour promouvoir une consommation éclairée et responsable. Ce document doit être fourni à tous les consommateurs, lorsqu'ils achètent des produits du cannabis. Santé Canada prévoit mettre à jour le document intitulé *Renseignements pour le consommateur – Cannabis*

afin d'y inclure des messages précis sur les risques pour la santé du cannabis comestible et des extraits de cannabis à forte concentration de THC.

Dans le même ordre d'idées, Santé Canada prévoit mettre à jour les <u>Mises en garde sur le cannabis</u> afin d'y inclure de nouvelles mises en garde concernant le cannabis comestible. Santé Canada étudie actuellement des options, y compris de nouvelles mises en garde, pour mieux distinguer les produits du cannabis à faible concentration de THC des produits à forte concentration de THC, et ainsi promouvoir le choix éclairé du consommateur.

De plus, Santé Canada a l'intention de mettre à jour le document incorporé par renvoi intitulé <u>Limites de tolérance pour le poids et le volume nets déclarés sur l'étiquetage des produits de cannabis</u> pour tenir compte des grands formats d'emballage (actuellement, ce document établit une limite de tolérance de 10 % pour les formats d'emballage de 2 grammes ou millilitres ou moins, et de 5 % pour les formats d'emballage de plus de 2 grammes ou millilitres).

En plus des trois mises à jour des documents actuels incorporés par renvoi, il est proposé qu'un nouveau document intitulé *Répertoire des tableaux de la valeur nutritive pour le cannabis comestible* soit incorporé par renvoi dans le règlement modifié. Ce document incorporé par renvoi énoncerait les exigences particulières relatives au TVN, telles qu'elles sont décrites dans la section *Description* plus haut.

Enfin, il est proposé que le document actuel incorporé par renvoi intitulé <u>Limites pour les solvants résiduels dans les produits du cannabis</u> ne serait plus incorporé par renvoi dans le Règlement. Au lieu de cela, la proposition de traiter les résidus de solvants de la même façon que les autres contaminants chimiques, les limites pour les solvants résiduels et les autres contaminants chimiques se retrouveraient dans n'importe laquelle des publications énumérées à l'annexe B de la LAD (qui est une liste de publications officielles qui établissent des normes, comme la pharmacopée européenne).

Scénario de référence

Comme nous l'avons expliqué précédemment, conformément à l'article 193.1 et au paragraphe 226(2) de la Loi, les « produits comestibles qui contiennent du cannabis » et le « cannabis sous forme d'un concentré » seront automatiquement ajoutés à l'annexe 4 de la Loi le 17 octobre 2019, à moins que le gouverneur en conseil n'autorise leur ajout à l'annexe 4 avant cette date, par décret.

Aux fins du présent Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR) et de l'analyse coûts-avantages (ACA) qui l'accompagne, le scénario de référence suppose que l'article 193.1 de la Loi entrerait automatiquement en vigueur le 17 octobre 2019 et que le gouvernement adopterait une approche qui se fonderait effectivement sur d'autres cadres pour réglementer ces nouvelles catégories de cannabis.

Même dans le scénario de référence, des modifications réglementaires mineures seraient nécessaires. En effet, certaines dispositions du Règlement actuel, comme les restrictions sur le mélange du cannabis avec d'autres ingrédients, empêcheraient effectivement la production des nouvelles catégories de cannabis, même si leur vente légale était autorisée. Aux fins du scénario de référence, on suppose que des modifications seraient apportées à toute disposition empêchant la production des nouvelles catégories de cannabis. En particulier, dans le scénario de référence, il est supposé que la limite maximale de rendement actuelle de 30 milligrammes de THC par millilitre d'huile de cannabis (l'équivalent de 3 %) soit retirée, ce qui permettrait la production et la vente de produits à base d'huile de cannabis à forte concentration de THC (c.-à-d., « cannabis sous forme d'un concentré »), et que l'utilisation d'ingrédients dans les « produits comestibles qui contiennent du cannabis » soit permise. Dans le scénario de référence, de telles modifications permettraient la production d'une série limitée de produits comestibles et produits sous forme d'un concentré, mais pas la même gamme complète de produits du cannabis qui serait permise en vertu du scénario réglementaire proposé. Dans le scénario de référence, on suppose, par exemple, que l'huile de cannabis à forte concentration de THC serait permise, mais que les autres extraits de cannabis qui ne sont pas à l'état liquide à la température ambiante ne le seraient pas (p. ex. cire, hachisch).

Comme le cannabis comestible correspond à la définition d'« aliment » en vertu de la LAD (et, par extension, de la LSAC), le scénario de référence suppose que les « produits comestibles qui contiennent du cannabis » seraient assujettis à la fois au Règlement sur la salubrité des aliments au Canada (RSAC) et au Règlement sur le cannabis. Toutefois, la LAD et ses règlements ne s'appliqueraient pas. En effet, le Règlement sur l'exemption relative au cannabis (Loi sur les aliments et drogues) exempte le cannabis produit par des personnes autorisées de l'application de la LAD. Il est probable que cela donnerait lieu à des règles confuses et potentiellement conflictuelles, ce qui augmenterait les risques pour la santé publique et rendrait la conformité et l'application difficiles et potentiellement inefficaces.

Le scénario de référence suppose également qu'un régime réglementaire particulier conçu pour traiter des risques pour la santé et la sécurité publiques présentés par les formes comestibles et concentrées de cannabis ne serait pas créé, ce qui est clairement incompatible avec les objectifs de la Loi.

Scénario réglementaire

En revanche, conformément au scénario réglementaire proposé, les trois nouvelles catégories de cannabis seraient ajoutées à l'annexe 4 de la Loi (c.-à-d., le cannabis comestible, les extraits de cannabis et le cannabis pour usage topique). Des modifications seraient apportées au Règlement pour tenir compte des risques pour la santé et la sécurité publiques de ces nouvelles catégories de cannabis, ce qui serait avantageux pour les Canadiens. D'autres modifications au Règlement seraient apportées afin d'autoriser une gamme complète de produits du cannabis, conformément à l'objectif du gouvernement de démanteler le marché illégal.

Afin de réduire le risque de dédoublement et de chevauchement entre les régimes et de créer de la clarté et de la prévisibilité pour les parties réglementées, il est proposé que ces nouvelles catégories de cannabis soient réglementées exclusivement en vertu de la Loi sur le cannabis et du Règlement sur le cannabis. Plus précisément, Santé Canada prévoit de publier un avis d'intention précisant que le cannabis comestible ne serait pas considéré comme un « aliment » et qu'il serait contrôlée exclusivement en vertu de la Loi sur le cannabis et de ses règlements (et, par extension, le cannabis comestible ne sera pas soumis à la LSAC et à ses règlements)¹¹.

Conformément au scénario réglementaire, il est proposé que les dispositions pertinentes des autres cadres, tels que ceux pour les aliments, les cosmétiques et les produits de vapotage en vertu de la LSAC, de la LAD, et de la Loi sur le tabac et les produits de vapotage, seraient intégrées ou adaptées dans le Règlement sur le cannabis, créant ainsi la cohérence entre les cadres.

Analyse réglementaire

Avantages et coûts

On estime que les modifications proposées au Règlement entraîneraient un coût net pour les Canadiens d'environ 40,5 millions de dollars de la valeur actuelle nette (VA), en dollars de 2017. Ces coûts, qui seraient assumés entièrement par l'industrie réglementée (en particulier, les transformateurs autorisés), sont principalement associés aux coûts afin de se conformer aux nouvelles exigences réglementaires relatives à l'emballage et à l'étiquetage, aux bonnes pratiques de production, aux essais et à la tenue de dossiers. Malgré le coût net, on peut s'attendre à ce que les avantages qualitatifs attribués au démantèlement du marché illégal et à l'approvisionnement aux consommateurs adultes et aux clients inscrits de vendeurs autorisés de cannabis à des fins médicales d'un accès à du cannabis comestible de qualité contrôlée, à des extraits de cannabis et au cannabis pour usage topique dépassent le coût net pour les Canadiens du projet de règlement actuel.

Projections du marché

L'Analyse coûts-avantages (ACA) menée pour le *Règlement sur le cannabis* (c.-à-d., les projections du marché décrites dans le REIR¹² publié dans la Partie II de la *Gazette du Canada* le 11 juillet 2018) a tenu compte de la demande totale de produits du cannabis, et n'a pas fait de distinction entre les catégories de cannabis qu'il est devenu

¹¹ Il existe un précédent pour une telle approche. Par exemple, en 2012, les boissons énergisantes contenant de la caféine ont toutes passé de la classification et de la réglementation des produits de santé naturels à la classification et à la réglementation des produits alimentaires.

Les projections du marché publiées dans la Partie II de la *Gazette du Canada* le 11 juillet 2018 tenaient compte des estimations de Statistique Canada, du directeur parlementaire du budget, de Deloitte et de la CIBC. La valeur du futur marché du cannabis devait se situer entre 4,2 et 8,7 milliards de dollars immédiatement après l'entrée en vigueur de la *Loi sur le cannabis* et de ses règlements le 17 octobre 2018.

légal de vendre au Canada par des personnes autorisées le 17 octobre 2018 et les nouvelles catégories de cannabis proposées. Autrement dit, les projections du marché incluses dans le REIR du 11 juillet 2018 tenaient compte du cannabis comestible, des extraits de cannabis et du cannabis pour usage topique.

Selon un rapport récent¹³, une moyenne de 43 % du marché total du cannabis au Colorado, en Californie, et en Oregon entre le mois de janvier et de juillet de 2018 était composée de produits du cannabis autres que le cannabis séché (selon les 10 principaux produits). En supposant que la tendance est conforme au Canada, les nouvelles catégories de cannabis seront susceptibles de représenter une partie importante du marché total avec le temps.

Approche analytique

La Directive du Cabinet sur la réglementation oblige les ministères à analyser les coûts et les avantages du projet de règlement fédéral. Pour mesurer ces répercussions, les avantages et les coûts sont estimés en comparant le changement graduel du cadre réglementaire actuel (c.-à-d., le « scénario de référence ») à ce qui est prévu dans le cadre de la nouvelle approche réglementaire proposée (c.-à-d., le « scénario réglementaire »).

Le scénario de référence, qui est décrit dans la section *Choix de l'instrument*, plus haut, suppose que le cannabis comestible serait assujetti à la fois au *Règlement sur le cannabis* et au RSAC, mais que la LAD et ses règlements ne s'appliqueraient pas. Par ailleurs, en vertu du scénario réglementaire, le cannabis comestible ne serait pas assujetti à la RSAC. Par conséquent, aux fins de la présente ACA, aucune des exigences réglementaires proposées qui ont été adaptées du RSAC dans le scénario réglementaire ne représente un coût pour l'industrie. Toutefois, aucune des exigences proposées qui sont adaptées du *Règlement sur les aliments et drogues* dans le scénario réglementaire ne représente un coût pour l'industrie. Le scénario réglementaire projeté représente le résultat le plus probable des modifications et des ajouts proposés, fondés sur des renseignements actuels.

La période d'analyse de cette ACA couvre la période de 10 ans allant de 2019-2020 à 2028-2029, chaque année commençant le 17 octobre et se terminant le 16 octobre de l'année civile suivante. Selon les lignes directrices de l'acceptation du Conseil du Trésor du Canada, l'ACA n'évalue que les répercussions complémentaires qui sont directement liées directement à une exigence réglementaire. Toute répercussion qui n'est pas liée à une exigence réglementaire est considérée comme hors de portée aux fins de l'ACA. Un taux d'actualisation de 7 % est utilisé pour estimer la valeur actuelle des coûts supplémentaires et des avantages supplémentaires. Toutes les valeurs sont

¹³ BDS Analytics, *Top 10 ways people are consuming cannabis in 2018*. Le 24 septembre 2018. Document disponible au lien suivant : https://bdsanalytics.com/top-10-ways-people-are-consuming-cannabis-in-2018/.

¹⁴ Guide d'analyse coûts-avantages pour le Canada : Propositions de réglementation. https://www.tbs-sct.gc.ca/rtrap-parfa/analys/analys-fra.pdf.

exprimées en dollars constants de 2017 et déclarées pour la période de 10 ans, sauf indication contraire.

Un résumé de l'ACA est fourni ci-après. Une copie du rapport complet de l'ACA est disponible sur demande auprès de cannabis@canada.ca.

Évaluation des incidences réglementaires

Les incidences réglementaires dans la présente analyse ont été estimées à l'aide de deux approches : analyse quantitative, dans la mesure du possible, et les évaluations qualitatives. Pour l'analyse quantitative, Santé Canada s'est fondé sur les réponses à un questionnaire distribué aux titulaires de licence en février 2018. Lorsque les données du questionnaire n'étaient pas disponibles, les données internes de Santé Canada, ainsi que les données d'analyses coûts-avantages antérieures (comme l'ACA appuyant le *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada*) et les données des États-Unis ont été utilisées comme approximations pour quantifier les répercussions des modifications réglementaires proposées. Lorsque la quantification des estimations n'a pas été possible, les évaluations qualitatives ont été fournies.

Santé Canada a l'intention d'envoyer un autre questionnaire aux titulaires de licence fédérale au début de 2019. Les résultats de cette deuxième enquête aideront à compléter et à améliorer l'ACA et, espérons-le, permettront de quantifier certains des coûts et avantages dont il a été question qualitativement plus bas avant la publication des modifications réglementaires finales dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

Intervenants concernés

Comme nous l'avons mentionné plus haut, il est proposé qu'aucune licence spéciale ne soit nécessaire en vue de la production de cannabis comestible, d'extraits de cannabis, et de cannabis pour usage topique. Au lieu, une licence de transformation du cannabis (qu'il s'agisse de standard ou de micro) serait nécessaire pour fabriquer ces catégories de cannabis et pour emballer et étiqueter les produits finis pour la vente aux consommateurs. Les transformateurs autorisés seraient assujettis à toutes les nouvelles règles s'appliquant à la production des nouvelles catégories de cannabis. Par conséquent, les coûts pour l'industrie associés aux modifications proposées au Règlement seraient principalement assumés par les transformateurs autorisés. En même temps, ces transformateurs autorisés profiteront aussi financièrement de la vente des nouvelles catégories de cannabis.

Les consommateurs actuels de cannabis comestible, d'extraits de cannabis et de cannabis pour usage topique achetés sur le marché illégal, ainsi que les consommateurs actuels de produits du cannabis achetés légalement (y compris ceux qui ont l'autorisation de leur praticien de la santé d'avoir accès au cannabis à des fins médicales) seraient également touchés par la proposition actuelle. Les répercussions sur les consommateurs sont abordées davantage dans le cadre de l'analyse mentionnée plus loin.

Les coûts gouvernementaux ne sont pas décrits comme faisant partie de cette ACA puisque les coûts totaux du gouvernement ont été inclus dans l'ACA réalisée pour le Règlement sur le cannabis. Comme nous le verrons plus loin, on s'attend à ce que le gouvernement du Canada bénéficie de petites économies dans le scénario réglementaire par rapport au scénario de référence.

Hypothèses clés

Les hypothèses suivantes ont été formulées lors de l'élaboration de l'ACA :

- Comme il a été mentionné plus haut, l'ACA qui a appuyé l'élaboration du Règlement sur le cannabis a tenu compte de la demande totale des produits du cannabis (y compris les produits comestibles, les extraits et le cannabis pour usage topique). Par conséquent, cette ACA suppose qu'il n'y aurait pas de nouveaux venus sur le marché (c.-à-d., pas d'augmentation du nombre total de titulaires de licence fédérale) au-delà de ceux qui étaient prévus à entrer sur le marché.
- Selon les projections du REIR et de l'ACA précédents, on suppose qu'il y aurait 435 transformateurs autorisés d'ici la dernière année de cette analyse (2028-2029). Ce nombre projeté est lui-même fondé sur un certain nombre d'hypothèses, y compris que le taux auquel les nouvelles licences seraient accordées serait conforme au taux auquel les licences étaient accordées en vertu de l'ancien Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales. Ces hypothèses sous-estiment probablement le nombre de licences qui seront accordées, compte tenu des améliorations et des ressources que Santé Canada a mises en place pour améliorer l'examen des demandes de licence, ainsi que les efficiences potentielles qui seront réalisées grâce au nouveau Système de suivi du cannabis et de demande de licence (SSCDL).
- Aux fins de la présente ACA, on a supposé que tous les transformateurs autorisés fabriqueraient toutes les nouvelles catégories de produits. Cela ne veut pas dire qu'il n'y aurait pas de place sur le marché pour les titulaires de licence qui pourraient choisir de se spécialiser dans la transformation d'une ou de plusieurs des nouvelles catégories de cannabis (p. ex., soit seulement les extraits de cannabis, ou le cannabis comestible). Cependant, comme aucune licence supplémentaire ne serait nécessaire pour qu'un transformateur autorisé fabrique toutes les catégories de cannabis, il est difficile d'estimer le nombre de ceux qui choisiraient d'élargir leur gamme de produits et ceux qui ne le feraient pas. Cette hypothèse pourrait entraîner une surestimation des coûts pour l'industrie associés au projet de règlement actuel.

Évaluation des coûts et des avantages

On estime que les modifications proposées au Règlement entraîneraient des coûts totaux de 44,5 millions de dollars et des avantages totaux estimés à 4,06 millions de

dollars. On estime que l'ensemble des modifications proposées généreront un coût net de 40,5 millions de dollars de la valeur actualisée (VA) sur dix ans (ou 5,8 millions de dollars par année). Les coûts totaux sont attribués uniquement aux titulaires d'une licence (principalement les transformateurs autorisés), tandis que les avantages totaux sont attribués à la fois à l'industrie (y compris aux titulaires de licence fédérale et aux distributeurs et détaillants autorisés par les provinces et les territoires) et aux consommateurs, la majorité des avantages revenant aux consommateurs.

La vente de cannabis comestible, d'extraits de cannabis et de cannabis pour usage topique (à l'exception de l'huile de cannabis) est actuellement illégale au Canada. Toutefois, une gamme étendue de produits sont actuellement vendus sur le marché illégal. Si la vente légale de ces produits par des personnes autorisées est permise par le gouverneur en conseil, on s'attend à ce que les produits provenant par l'industrie légale occupent une part croissante du marché de ces produits dans les années suivant l'entrée en vigueur des modifications apportées à l'annexe 4 de la Loi et au Règlement. En d'autres mots, on s'attend à ce que la proposition actuelle contribue à l'atteinte de l'objectif du gouvernement de démanteler le marché illégal.

Aux fins de la présente ACA, le démantèlement du marché illégal est considéré comme un transfert de recettes provenant de la vente illégale de cannabis vers le marché légal. Bien que l'on puisse s'attendre à ce que les titulaires de licence fédérale (ainsi que les détaillants autorisés par les provinces et les territoires) bénéficient de ce transfert, car ils accumuleraient des bénéfices de la vente de ces nouveaux produits du cannabis, les répercussions à l'ensemble de l'économie sont neutres et, par conséquent, les avantages n'ont pas été quantifiés dans le cadre de la présente CAC.

Même si on peut s'attendre à ce qu'il y ait un certain démantèlement du marché illégal selon le scénario de référence (étant donné que le scénario de référence suppose qu'un ensemble minimal de modifications réglementaires seraient apportées pour permettre la production de cannabis comestible et d'huile de cannabis ayant une plus forte concentration en THC que ce qui est autorisé en vertu du règlement actuel), la proposition réglementaire actuelle autoriserait la production d'une gamme plus grande de nouveaux produits du cannabis que ce qui serait autorisé en vertu du scénario de référence. Plus précisément, selon le scénario de référence, seules les formes concentrées d'huile de cannabis seraient autorisées (non pas la catégorie plus large d'extraits de cannabis) et la grande majorité du cannabis pour usage topique ne serait pas autorisée.

Il faut noter que certains produits actuellement offerts sur le marché illégal ne seraient pas autorisés en vertu du projet de règlement actuel. Il s'agit notamment des produits présentant un risque de préjudice à la santé humaine, des produits qui pourraient avoir de graves effets s'ils sont consommés accidentellement, des produits pour lesquels aucune restriction n'est en place pour en éviter la surconsommation (p. ex., aucune limite de THC, aucun mécanisme de distribution intégré) et des produits attrayants pour les jeunes. Bien que ces restrictions strictes puissent être considérées comme un « coût » pour les parties réglementées, on s'attend à ce que ces coûts soient

compensés par les avantages importants pour la santé et la sécurité publiques. En outre, il est prévu que bon nombre de ces produits risqués seraient remplacés par d'autres produits qui deviendraient éventuellement offerts sur le marché légal.

Pour que les titulaires de licence fédérale puissent produire ces nouvelles catégories de cannabis et bénéficier financièrement de leur vente, ils devront satisfaire à toutes les nouvelles exigences réglementaires proposées et assumer les coûts administratifs et de conformité qui s'appliquent et qui sont associés au règlement modifié. Les coûts réglementaires sont décrits plus en détail plus bas.

Coûts nets15

A. Exigences en matière d'emballage et d'étiquetage

Étant donné qu'il est actuellement illégal de vendre du cannabis comestible, des extraits de cannabis et du cannabis à usage topique au Canada (à l'exception de l'huile de cannabis), il est raisonnable de supposer que les emballages et les étiquettes de la plupart de ces produits n'ont pas encore été conçus ou fabriqués.

Dans les scénarios de référence et réglementaire, un coût ponctuel serait engagé afin de concevoir et de produire des emballages et des étiquettes pour les nouvelles catégories de cannabis. Cette analyse prétend que, parce que des coûts liés à la conception et à la production seraient engagés, peu importe les exigences réglementaires, aucun coût supplémentaire imposé aux parties réglementées n'est associé aux exigences d'étiquetage proposées décrites plus haut. Tous les coûts associés à l'emplacement de nouveaux renseignements obligatoires sur l'emballage ou l'étiquette (y compris la liste des ingrédients, la liste des allergènes, la date limite de conservation, le tableau de la valeur nutritive propre au cannabis et l'usage auquel le produit est destiné) ne sont pas considérés comme étant cumulatifs par rapport au scénario de référence.

Cette hypothèse est compatible avec les analyses coûts-avantages menées pour d'autres règlements portant sur l'emballage et l'étiquetage, qui ont également supposé que les entreprises remanient régulièrement leur emballage et leur étiquetage afin de rester concurrentielles et pertinentes. Dans un guide sur l'analyse des coûts et des avantages de l'étiquetage nutritionnel, l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) a indiqué : [traduction] « Si l'imposition de l'étiquetage nutritionnel obligatoire prévoit une période de transition au cours de laquelle l'industrie peut épuiser ses stocks existants d'étiquettes, il est possible de réduire au minimum les coûts de refonte et de réimpression. L'industrie peut alors inclure l'information nutritionnelle requise sur les futures étiquettes dans le cadre d'une refonte ou d'une mise à jour de routine des étiquettes des aliments et, du même coup, réduire

¹⁵ Remarque : les petites entreprises sont touchées par tous les coûts décrits dans la présente section. Les répercussions totales sur les petites entreprises sont discutées à la section *Lentilles sur les petites entreprises*, trouvées plus loin dans le présent REIR.

au minimum les coûts découlant de l'obligation de se conformer à l'étiquetage obligatoire » ¹⁶.

Un aspect des exigences proposées en matière d'emballage et d'étiquetage qui imposent des coûts supplémentaires à l'industrie est le tableau de la valeur nutritive (TVN). Même si *l'emplacement* du TVN sur l'emballage n'est pas considéré comme un coût supplémentaire, *l'élaboration* du TVN l'est¹⁷. Les transformateurs autorisés devraient mener une analyse du nombre de calories, de lipides, de glucides, de protéines, etc., qui se trouvent dans les produits du cannabis comestible dans le but de préciser avec exactitude la teneur en éléments nutritifs du TVN propre au cannabis.

Ces coûts seraient engagés par les transformateurs autorisés sur une base continue sur une période de dix ans. Il s'agit d'un coût ponctuel par unité de gestion de stock (UGS), et l'on s'attend à ce que de nouvelles unités de gestion de stock entrent sur le marché sur une base annuelle. Pour les transformateurs autorisés, il est prévu que la conformité à cette exigence entraîne des coûts nets de 15,2 millions de dollars VA sur dix ans (ou 2,2 millions de dollars par année).

B. Bonnes pratiques de production

Comme nous l'avons mentionné ci-haut, aux fins de la présente analyse des coûts-avantages, les exigences réglementaires qui ont été adaptées du RSAC ne sont pas considérées comme représentant un coût pour l'industrie étant donné la manière dont les scénarios de référence et réglementaires ont été définis. En d'autres mots, compte tenu du fait que la plupart des nouvelles exigences en matière de bonnes pratiques de production (BPP) sont adaptées du RSAC, les coûts supplémentaires pour l'industrie associés aux nouvelles exigences en matière de BPP proposées sont minimes.

Une exigence qui n'a pas été adaptée du RSAC est la modification proposée à l'article 80 du Règlement, en vertu duquel les méthodes d'exploitation normalisées s'appliqueraient également au cannabis (comme c'est actuellement le cas) et aux ingrédients utilisés dans la production de produits du cannabis. Pour les transformateurs autorisés, on prévoit que la conformité à cette nouvelle exigence proposée entraînerait un coût net de 20,6 millions de dollars VA sur dix ans (2,9 millions de dollars par année).

¹⁶ Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), *Cost and Benefits of Nutrition Labelling*, 2012. Disponible à : http://www.fao.org/ag/humannutrition/32425-08735cad39013f0f3c6e4ce1699c317ea.pdf

¹⁷ Le Règlement sur les aliments et drogues exige que les TVN apparaissent sur l'étiquette des produits alimentaires préemballés; il est à noter que le cannabis comestible est exempt de ce Règlement selon les scénarios de référence et réglementaire, en vertu du Règlement d'exemption du cannabis (Loi sur les aliments et drogues).

C. Essais de solvant

Le Règlement actuel exige que des essais soient effectués sur l'huile de cannabis afin de détecter la présence de résidus de solvants utilisés dans sa production. Même si des modifications mineures à cette exigence ont été proposées, le cannabis comestible, les extraits de cannabis et le cannabis pour usage topique devraient néanmoins faire l'objet d'essai pour détecter les résidus de solvants. Il est prévu que les transformateurs autorisés encourent un coût net de 7,9 millions de dollars VA sur dix ans (ou 1,1 million de dollars par année) pour effectuer des essais de solvant pour les nouvelles catégories de cannabis.

D. Tenue de dossiers

Il est proposé que le cannabis comestible, les extraits de cannabis et le cannabis pour usage topique soient assujettis aux mêmes exigences en matière de tenue de dossiers qui s'appliquent à tous les produits du cannabis à l'heure actuelle, ainsi qu'à certaines exigences supplémentaires telles que décrites à la section Description plus haut. Le temps supplémentaire requis pour la tenue de dossiers pour ces nouveaux produits (en plus des exigences en matière de tenue de dossiers actuels) devrait être minime. Selon l'ACA établie dans le Règlement sur le cannabis, on a supposé que le temps requis pour se conformer aux exigences en matière de tenue de dossiers serait de 30 minutes par semaine. Selon l'ACA actuelle, on suppose que les autres exigences proposées en matière de tenue de dossiers décrites dans les présentes ajouteraient 10 minutes supplémentaires à la tenue de dossiers hebdomadaire. Les dossiers seraient conservés par voie électronique, et suivraient les mêmes procédures utilisées pour la tenue de dossiers des produits en vertu du Règlement actuel. Il est prévu que le coût supplémentaire des nouvelles exigences en matière de tenue de dossiers proposées pour les titulaires d'une licence est de 689 816 \$ VA sur dix ans (ou 98 214 \$ par année).

E. Compréhension du Règlement

Si les modifications proposées entrent en vigueur, certains aspects du cadre réglementaire pour les activités liées au cannabis changeraient. Cela est particulièrement vrai pour ce qui est du cannabis comestible, des extraits de cannabis et du cannabis pour usage topique. Afin de se conformer à toute exigence réglementaire nouvelle ou modifiée, les titulaires de licence consacreraient du temps à étudier et à comprendre les exigences qui auraient une incidence sur leurs opérations quotidiennes. La présente ACA suppose que chaque titulaire de licence aurait besoin du même temps pour lire et comprendre le règlement modifié, comme ce fut le cas pour lire et comprendre le Règlement actuel. On s'attend à ce que les mesures prises afin de comprendre le Règlement modifié s'élèvent à 190 021 \$ VA sur dix ans (ou à 27 055 \$ par année).

Coûts qualitatifs

A. Mécanisme de distribution intégré

Comme il a été mentionné à la section *Description* plus haut, il est proposé que le contenant immédiat d'un extrait de cannabis à l'état liquide qui n'est pas dans des unités discrètes et n'est pas destiné à être inhalé contienne un mécanisme de distribution intégré. L'exigence proposée vise à protéger les consommateurs adultes tout comme les adolescents contre les risques associés à la surconsommation et à la consommation accidentelle. Il est prévu que l'exigence de construire un mécanisme de distribution intégré dans les contenants immédiats imposerait un coût supplémentaire pour les transformateurs autorisés; toutefois, Santé Canada ne dispose pas des données nécessaires pour quantifier ce coût à ce moment-ci.

B. Limite de 1 000 mg de THC par emballage pour l'extrait de cannabis et le cannabis à usage topique

Comme il a été mentionné à la section *Description* plus haut, il est proposé d'établir à 1 000 milligrammes la quantité maximale de THC autorisée dans un emballage d'extrait de cannabis et de cannabis à usage topique. Comme il n'existe actuellement aucune limite pour l'huile de cannabis, on prévoit que cette exigence impose un coût supplémentaire pour les transformateurs autorisés; toutefois, Santé Canada ne dispose pas les données nécessaires pour quantifier ce coût à ce moment-ci. Il est proposé qu'une période de transition de six mois soit prévue pour les activités relatives à l'huile de cannabis, y compris pour la présente exigence. La mesure proposée est considérée comme une importante mesure de protection en vue d'atténuer le risque de consommation accidentelle et de surconsommation.

C. Symbole normalisé du cannabis sur les produits de vapotage

Comme il a été mentionné à la section *Description* plus haut, il est proposé d'obliger l'affichage du symbole normalisé du cannabis sur tout accessoire qui contient de l'extrait de cannabis destiné à être inhalé et qui contient plus de 10 ppm de THC, comme les accessoires et les cartouches de vapotage. Cette nouvelle exigence proposée devrait se traduire par un coût pour les titulaires d'une licence fédéral; toutefois, Santé Canada ne dispose pas des données nécessaires pour quantifier ce coût à ce moment-ci.

D. Interdiction de fabrication de cannabis comestible dans une installation alimentaire

Comme il a été mentionné dans la section *Description* plus haut, il est proposé que la production du cannabis comestible effectuée dans un lieu où l'on fabrique également des produits alimentaires conventionnels pour la vente, ne puisse être effectuée que si le cannabis comestible était produit dans un autre bâtiment du lieu autorisé. On prévoit que cette exigence proposée imposera un coût supplémentaire pour les

transformateurs autorisés; toutefois, Santé Canada ne dispose pas des données nécessaires pour quantifier ce coût à ce moment-ci.

E. Interdiction sur les représentations

Comme il a été mentionné dans la section *Description* plus haut, plusieurs interdictions sur les représentations ont été proposées, notamment les allégations sur les avantages pour la santé, sur le contenu nutritif, sur les avantages cosmétiques, les représentations qui associent un produit du cannabis à une boisson alcoolisée, les représentations de certaines saveurs qui sont attrayantes pour les jeunes dans les extraits de cannabis et les représentations du cannabis comestible comme étant un moyen approprié pour satisfaire des besoins alimentaires. Il est prévu que les interdictions proposées imposeraient un coût supplémentaire aux titulaires de licence puisqu'elles limiteraient leur capacité de mettre en marché leurs produits. Cependant, ces interdictions sont entièrement conformes à l'objectif prévu dans la Loi « de préserver les jeunes et toutes autres personnes à l'usage du cannabis ».

Avantages nets

A. Aucune licence en vertu du RSAC

En vertu du scénario de référence, les transformateurs autorisés seraient assujettis à la fois à la *Loi sur le cannabis* et à la LSAC. À ce titre, ils seraient tenus d'obtenir des licences en vertu du *Règlement sur le cannabis* et du RSAC¹⁸. Selon le scénario réglementaire, les transformateurs autorisés ne seraient pas tenus d'obtenir une licence en vertu du RSAC.

Il en résulterait une réduction du fardeau administratif associé au processus de demande de licence en vertu du RSAC. Il est prévu que les transformateurs autorisés bénéficient d'économies de coûts administratifs se chiffrant à 49 755 \$ VA au cours de la période de dix ans (ou 7 084 \$ par année).

De plus, les transformateurs autorisés ne seraient pas tenus de payer des frais de 250 \$ pour demander une licence en vertu du RSAC. Il est prévu que les transformateurs autorisés bénéficient d'un montant de 401 088 \$ VA au cours de la période de dix ans (ou de 57 106 \$ par année) à la suite de cette économie de frais.

Enfin, le gouvernement bénéficierait en économisant les coûts associés à la prestation de service d'administration et de traitement des licences en vertu du RSAC, qui ne sont pas entièrement recouvrés. En 2017, l'Agence canadienne d'inspection des aliments

¹⁸ Lorsque le RSAC entrera en vigueur le 15 janvier 2019, les entreprises qui importent des produits alimentaires ou qui préparent des aliments aux fins d'exportation ou devant être envoyés au-delà des frontières provinciales ou territoriales devront avoir une licence afin de poursuivre leurs activités. Aux fins de la présente analyse, on suppose qu'une licence sera exigée en vertu du scénario de référence afin de vendre des produits comestibles qui contiennent du cannabis au-delà des frontières provinciales ou territoriales.

(ACIA), qui administrera le RSAC lorsqu'il entrera en vigueur en janvier 2019, a tenu des consultations sur un projet de restructuration de son régime de recouvrement des coûts. Au cours de cette consultation, il a été noté que les frais exigés par l'ACIA étaient actuellement bien inférieurs aux coûts associés à la prestation de services. L'ACIA poursuit l'examen de sa structure de recouvrement des coûts et consultera les intervenants avant que toute restructuration n'ait lieu. Aux fins de la présente ACA, on suppose que les frais imposés à l'industrie reflètent 10 % des coûts assumés par le gouvernement pour fournir le service à l'industrie. Ainsi, on estime que la proposition consistant à ne pas exiger que les transformateurs autorisés soient également titulaires d'une licence en vertu du RSAC entraînerait des économies pour le gouvernement de 2 250 \$ par licence, ou un avantage total de 3,6 millions de dollars VA au cours de la période de dix ans (ou 513 953 \$ par année).

Avantages qualitatifs

A. Santé publique

Certaines dispositions réglementaires ont été proposées afin d'aborder les risques liés à la santé et la sécurité publiques que présentent les nouvelles catégories de cannabis. Les dispositions visent à protéger la santé publique en réduisant l'attrait de ces produits chez les jeunes et les risques de surconsommation et de consommation accidentelle. De plus, il est proposé que le Règlement modifié contienne un certain nombre de dispositions visant à réduire le risque de maladies d'origine alimentaire associées à la consommation de cannabis comestible, y compris certaines dispositions adaptées du RSAC (p. ex., bonnes pratiques de production) et RAD (p. ex., emballage de qualité alimentaire).

Il n'existe actuellement aucune source d'approvisionnement commerciale légale pour les consommateurs qui souhaitent acheter du cannabis comestible, des extraits de cannabis et du cannabis pour usage topique au Canada (à l'exception de l'huile de cannabis). Toutefois, ces produits sont facilement accessibles sur le marché illégal. En permettant la production et la vente légales de ces nouvelles catégories de produits du cannabis, les adultes canadiens auraient accès à un approvisionnement légal de produits de qualité contrôlée et strictement réglementés. Cela représenterait un avantage pour ceux qui achètent actuellement ces produits sur le marché illégal.

Les consommateurs actuels de produits du cannabis légaux (y compris les clients inscrits auprès de vendeurs autorisés du cannabis à des fins médicales) seraient également touchés par la proposition actuelle, car ils pourraient choisir parmi une gamme beaucoup plus grande de produits légaux. Certains de ces produits présenteraient un risque réduit pour la santé, comme des solutions de rechange à fumer du cannabis. Toutefois, certains des nouveaux produits qui seraient autorisés par la proposition actuelle représentent un plus grand risque pour la santé, comme les produits à forte concentration de THC. Les efforts de sensibilisation du public seront un élément essentiel de l'atténuation des risques pour la santé liés à ces produits.

Les consommateurs bénéficieraient aussi de la proposition d'interdire des représentations qui associent un produit du cannabis, son emballage ou son étiquetage à une boisson alcoolisée. Cette restriction proposée vise à réduire la normalisation potentielle de la consommation concomitante d'alcool et de cannabis, étant donné que la combinaison de la consommation de cannabis avec de l'alcool affaiblit encore plus les facultés. De plus, en reconnaissant le taux de popularité et de consommation d'alcool et d'autres produits connexes (p. ex., boissons énergisantes contenant de la caféine et de l'alcool) chez les adultes et les jeunes canadiens, cette exigence vise à réduire les possibilités de promotion de la consommation du cannabis ou les incitations à le faire.

B. Sécurité publique

Les modifications proposées au Règlement permettraient une gramme plus large de produits que ne l'autoriserait le scénario de référence. À ce titre, il est prévu que les modifications réglementaires proposées répondent plus efficacement à l'objectif du gouvernement de démanteler le marché illégal que ce à quoi l'on pourrait s'attendre dans le scénario de référence. En outre, l'obligation pour les titulaires de licence de tenir des dossiers détaillés des nouvelles catégories de cannabis qu'ils vendent, distribuent, importent, exportent et conservent en stock contribuerait également à éviter le détournement du cannabis légal vers le marché illégal. Les dossiers permettraient aux inspecteurs de Santé Canada de vérifier les stocks réels en fonction de ce qui est consigné afin de vérifier qu'il n'y a pas d'anomalies.

De plus, certaines dispositions du Règlement, en particulier celles de la partie 5 (relatives aux bonnes pratiques de production) contribuent à assurer la bonne utilisation de solvants dans la production d'extraits de cannabis. Ces dispositions réduiraient au minimum le risque d'incendies et d'explosions qui est souvent associé à la production illégale de ces produits.

C. Autorisation des petits emballages

Comme il a été mentionné à la section *Description* plus haut, il est proposé de permettre l'utilisation de panneaux élargis (c.-à-d., panneaux pelables et en accordéon) pour afficher certains renseignements obligatoires. Cette modification s'appliquerait également aux catégories de cannabis existantes et nouvelles, permettant ainsi l'utilisation d'emballages plus petits qu'en vertu du Règlement actuel. Le fait d'autoriser les petits emballages devrait se traduire en avantages pour l'environnement, tel qu'il est décrit ci-après à la section *Évaluation environnementale stratégique*, de même qu'en économies de coûts pour les transformateurs autorisés qui emballent et étiquettent des produits du cannabis. Toutefois, Santé Canada ne dispose pas des données nécessaires pour quantifier cet avantage à ce moment-ci.

Sommaire : Avantage net des modifications proposées au Règlement sur le cannabis

En résumé, on estime que les modifications proposées au Règlement généreront un coût net pour les titulaires de licence fédérale de 40,5 millions de dollars VA au cours de la période de dix ans (ou 5,8 millions de dollars par année). En revanche, les avantages potentiels pour la santé et la sécurité publiques résultant de la proposition actuelle sont considérables, même s'ils ne peuvent être quantifiés. On s'attend à ce que ces avantages l'emportent sur les coûts. Le tableau qui suit fournit un énoncé détaillé des coûts-avantages.

Tableau 1 : Énoncé des coûts-avantages

	<u> </u>					
	Année de référence 2019-2020	Année 4 2022-2023	Année 7 2025-2026	Année 10 2028-2029	Total (VA)	Moyenne annualisée
A. Répercussions quantifiées (dollars constants de 2017, \$ CA)			<u>.</u>			
Avantages						
Avantages pour le gouvernement						
Licence selon le RSAC – Économies pour le traitement des demandes	623 939	197 818	786 598	197 818	3 609 790	513 953
Avantages pour les titulaires de licence fédérale						
Aucune licence selon le RSAC – Économies pour les frais et l'administration	77 927	24 706	98 242	24 706	450 843	64 190
Total des avantages du Règlement modifié	701 865	222 525	884 840	222 525	4 060 633	578 143
Coûts	_		_	-	_	-
Les coûts pour les titulaires de licence fédérale						
Exigences en matière d'emballage et d'étiquetage	5 387 664	1 500 733	1 480 064	1 478 476	15 184 347	2 161 909
Bonne pratiques de production	13 503 725	33 009	0	0	20 575 896	2 929 545
Essais de solvants	587 832	1 044 808	1 209 495	1 400 142	7 874 022	1 121 084
Tenue de dossiers	62 697	98 919	98 421	98 315	689 816	98 214
Compréhension du Règlement	124 709	305	0	0	190 021	27 055
Coûts totaux du Règlement modifié	19 666 625	2 677 773	2 787 980	2 976 933	44 514 103	6 337 807
Répercussions nettes du Règlement modifié	-18 964 760	-2 455 248	-1 903 140	-2 754 408	-40 453 470	-5 759 664
Répercussions sur les petites entreprises (coûts)	17 699 963	2 409 996	2 509 182	2 679 240	40 062 693	5 704 026

B. Répercussions qualitatives

<u>Avantages</u>

Santé publique

- Réduction des risques pour la santé pour les consommateurs adultes de cannabis comestible, d'extraits de cannabis et de cannabis pour usage topique, ainsi que des clients inscrits auprès des vendeurs autorisés de cannabis à des fins médicales
- Réduction des risques de consommation accidentelle et de la surconsommation de cannabis, ainsi que des maladies d'origine alimentaire
- Promotion du choix du consommateur informé (tableau de la valeur nutritive, liste des ingrédients, liste des allergènes)

Sécurité publique

- Démantèlement du marché illégal et réduction du risque de détournement vers le marché illégal (nouvelles catégories de cannabis, autorisation d'une gamme élargie de formes de produits)
- Réduction du risque d'incendie et d'explosions associé à la production d'extraits de cannabis, particulièrement dans le cadre du marché illégal

Autorisation des petits emballages

- Avantages pour l'environnement
- Réduction des coûts pour les titulaires de licence fédérale

Coûts

- Fonctionnalité de distribution intégrée sur les contenants d'extraits à l'état liquide
- Limite de 1 000 mg de THC par emballage pour les extraits de cannabis et le cannabis à usage topique
- Symbole normalisé du cannabis sur les produits de vapotage
- Restriction de la fabrication de cannabis comestible et de produits alimentaires conventionnels dans le même bâtiment d'un lieu autorisé
- Restriction de la promotion en raison des interdictions proposées sur les représentations (p. ex. allégations de contenu nutritif pour le cannabis comestible)

Analyse de sensibilité

Une analyse de sensibilité a été menée afin de montrer l'estimation des répercussions nettes des modifications proposées au Règlement à des taux d'actualisation de 3 %, de 7 % et de 10 % (un taux d'actualisation de 7 % a été utilisé dans la présente analyse). À un taux d'actualisation de 3 %, les répercussions nettes seraient des coûts de 43,8 millions de dollars VA sur dix ans, alors qu'un taux d'actualisation de 10 % entraînerait des coûts de 38,4 millions de dollars VA sur une période de dix ans. Comme le montre le tableau 1, le taux d'actualisation de 7 % entraîne un coût net de 40,5 millions de dollars VA sur dix ans.

Lentille des petites entreprises

L'industrie du cannabis est actuellement composée surtout de petites entreprises. Selon les données internes de Santé Canada et les commentaires provenant de questionnaires qui ont été distribués aux intervenants de l'industrie en février 2018, on suppose que 90 % des titulaires de licence répondront à la définition de petites entreprises ¹⁹ tout au long de la période de 2019-2020 à 2028-2029.

Le Règlement sur le cannabis et le projet de règlement actuel ont été élaborés en considérant les petites entreprises, ce qui répond à la nécessité d'envisager des approches répondant aux besoins des petites entreprises. Les exigences décrites dans le présent document sont concues pour traiter les risques pour la santé et la sécurité publiques associés aux nouvelles catégories de cannabis. Ainsi, il est considéré important que tous les titulaires de licence qui choisissent de produire les nouvelles catégories de cannabis se conforment aux nouvelles exigences proposées concernant ces catégories. Cependant, le cadre de délivrance de licence offre des approches alternatives de conformité pour les petits producteurs. Premièrement, les titulaires d'une licence de micro-transformation (par opposition à une licence de transformation standard) pourraient produire, emballer et étiqueter les nouvelles catégories de cannabis. Les titulaires de licence micro sont soumis à des exigences de sécurité physique quelque peu réduites par rapport aux titulaires de licence standard, ce qui reflète les différences de risque de détournement liées à l'ampleur de l'opération, ce qui réduit les coûts en capital et facilite la conformité. Deuxièmement, étant donné qu'un certain nombre des nouvelles exigences proposées sont spécifiques à une ou plusieurs des nouvelles catégories de cannabis, les petites entreprises pourraient choisir de se spécialiser uniquement, par exemple, dans la production d'extraits de cannabis, sans avoir à se conformer aux exigences relatives au cannabis comestible.

Des coûts de VA de 44,5 millions de dollars pour l'industrie sur la période de dix ans, environ 40 millions de dollars VA (année de référence 2017) seront engagés par les petites entreprises (5,7 millions de dollars par année). Le coût par petites entreprises diminue d'environ 71 000 \$ au cours de la première année de l'analyse, à seulement

¹⁹ La définition de petite entreprise utilisée par le Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada s'agit de toute entreprise, y compris ses sociétés affiliées, qui compte moins de 100 employés ou dont les recettes brutes annuelles sont comprises entre 30 000 \$ et 5 M\$.

6 900 \$ pour la dernière année. D'après la quantité de grammes légaux prévus produits par année, cela se traduit par 0,07 \$ par gramme au cours de la première année, et moins de un sou par gramme à la dixième année.

Résumé : Lentille des petites entreprises							
Nombre de petites entreprises touchées	392 (dernière année)						
Nombre d'années	10 ans (2019-2020 à 2028-2029)						
Année de référence	2017						
Coûts de conformité	Valeur annualisée	Valeur actuelle					
Étiquetage et emballage	1 945 718 \$	13 665 912 \$					
Bonnes pratiques de production	2 636 591 \$	18 518 306 \$					
Essais	1 008 976 \$	7 086 620 \$					
Compréhension du Règlement	21 915 \$	153 917 \$					
TOTAL	5 613 200 \$	39 424 755 \$					
Coûts administratifs	Valeur annualisée	Valeur actuelle					
Tenue des dossiers	88 393 \$	620 834 \$					
Compréhension du Règlement	2 435 \$	17 102 \$					
TOTAL	90 828 \$	637 936 \$					
COÛT TOTAL (toutes petites entreprises touchées)	5 704 028 \$	40 062 691 \$					

Règle du « un pour un »

Selon les exigences de la *Loi sur la réduction de la paperasse* et le *Règlement sur la réduction de la paperasse*, l'augmentation des coûts liés au fardeau administratif pour tous les intervenants touchés de l'industrie a été estimée sur une période de dix ans (de 2019-2020 à 2028-2029) et escomptée en 2012 en utilisant un taux d'escompte réel de 7 %. La règle du « un pour un » s'applique puisque l'on s'attend à ce qu'il y ait une augmentation supplémentaire du fardeau administratif pour les entreprises, et la proposition est considérée comme fardeau en vertu de la règle. La proposition modifie un règlement existant (le *Règlement sur le cannabis*), ce qui n'a entraîné aucune augmentation ou diminution nette au titre du Règlement.

On a estimé à 352 876 \$ VA pour la période de dix ans en dollars de 2012 l'augmentation supplémentaire du fardeau adèratif pour l'industrie découlant des modifications proposées au Règlement (ou 50 242 \$ par année). L'augmentation prévue du fardeau administratif est surtout liée aux autres exigences supplémentaires en matière de tenue de dossiers auxquelles les transformateurs autorisés seraient assujettis (y compris les exigences proposées en matière de tenue des dossiers concernant les profils des phytocannabinoïdes et des terpènes, les ingrédients et le rôle de chaque ingrédient, etc.).

Collaboration et harmonisation en matière de réglementation

Échelle internationale

Le Règlement sur le cannabis fait partie d'une nouvelle approche unique en vue de contrôler les risques à la santé et à la sécurité publiques associés au cannabis à l'échelle nationale. Le Canada a mobilisé activement des partenaires internationaux afin de promouvoir la compréhension des grands objectifs de la Loi sur le cannabis. Comme la consommation de cannabis à des fins non médicales est actuellement illégale sur le plan national dans d'autres États membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), les possibilités d'harmonisation de la réglementation sont limitées. Néanmoins, compte tenu de la portée de cette initiative nationale, le cadre réglementaire a été informé par les pratiques exemplaires et les leçons apprises d'autres compétences, y compris un certain nombre d'États américains qui ont légalisé et réglementé le cannabis à des fins non médicales. Santé Canada continuera à collaborer avec ces compétences afin de recueillir et de partager de l'information sur la santé publique et les pratiques exemplaires dans ce domaine.

Le Canada fait partie de trois des conventions des Nations Unies (NU) sur le contrôle des drogues : la Convention unique sur les stupéfiants de 1961, telle que modifiée par le Protocole de 1972, la Convention contre le trafic de substances psychotropes de 1971; et la Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988. Le commerce international général du cannabis est interdit par les conventions sur les drogues des NU. À ce titre, en vertu de la Loi sur le cannabis et de ses règlements, l'importation et l'exportation de cannabis sont autorisées uniquement à des fins scientifiques ou médicales, ou en ce qui concerne le chanvre industriel. Il est nécessaire d'obtenir un permis du ministre afin d'importer ou d'exporter du cannabis. Aucune modification aux dispositions sur l'importation et l'exportation du cannabis n'est proposée dans le Règlement.

Provinces et territoires

En misant sur les conseils fournis par le Groupe de travail, Santé Canada a maintenu un contact continu et régulier avec les provinces et les territoires tout au long de l'élaboration des cadres législatifs et réglementaires au niveau fédéral et dans chaque compétence. Étant donné la responsabilité des provinces et des territoires en ce qui a trait à la distribution et à la vente au détail du cannabis, les gouvernements provinciaux et territoriaux ont été engagés à fond tout au long de l'élaboration du Règlement, et seront également engagés et consultés sur les modifications proposées portant sur les risques pour la santé et la sécurité publiques liés au cannabis comestible, aux extraits de cannabis et au cannabis pour usage topique. Les fonctionnaires fédéraux, provinciaux et territoriaux ont collaboré étroitement à la conception et à la mise en œuvre des nouveaux cadres juridique et réglementaire, et ils continueront à le faire.

À la suite de la publication des modifications réglementaires proposées dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, Santé Canada tiendra des réunions bilatérales avec des

représentants de tous les gouvernements provinciaux et territoriaux afin de s'assurer que leurs points de vue et commentaires sont considérés dans l'élaboration du règlement final. Cela s'ajoute à des réunions avec de hauts fonctionnaires à partir de toutes les provinces et de tous les territoires, qui ont lieu toutes les trois semaines.

Évaluation environnementale stratégique

Conformément à *La directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une exploration préliminaire a conclu qu'une analyse détaillée n'était pas nécessaire.

Les modifications réglementaires proposées ne devraient pas avoir d'incidences importantes en ce qui concerne les principaux indicateurs environnementaux, comme les émissions de gaz à effet de serre et les polluants atmosphériques ou la qualité de l'eau potable.

Fondées en partie sur la rétroaction reçue des parties réglementées, les modifications proposées aux exigences en matière d'emballage et d'étiquetage conformément au Règlement (en particulier, les modifications proposées qui permettraient l'utilisation de panneaux pelables ou en accordéon ou des étiquettes qui s'étendent au-delà de l'espace extérieur d'affichage de l'emballage) doivent permettre des emballages de produits du cannabis de taille plus petite. De plus, ces modifications ne doivent pas compromettre les objectifs en matière de santé publique ni les exigences en matière d'emballage et d'étiquetage actuelles (comme la protection de la santé des jeunes par la restriction de leur accès au cannabis, la protection des jeunes et d'autres personnes des incitations à consommer du cannabis, et la promotion des choix éclairés auprès des consommateurs). On prévoit que ces modifications auraient un effet positif sur l'environnement, en ce sens qu'elles entraîneraient une réduction globale de l'utilisation des matériaux d'emballage et, par conséquent, une réduction du volume global de déchets d'emballage.

Analyse comparative entre les sexes plus

Prévalence de la consommation de cannabis selon l'âge et le sexe

Des enquêtes canadiennes sur la consommation de cannabis suggèrent qu'il y a des différences dans la prévalence de consommation selon l'âge (les jeunes et les jeunes adultes ont des taux de consommation plus élevés que les adultes âgés de plus de 25 ans) et le sexe (le taux de consommation des hommes était plus élevé que celui des femmes). Des données semblent indiquer que les hommes sont plus susceptibles que les femmes de consommer du cannabis tous les jours ou presque tous les jours.

Selon l'Enquête canadienne sur le tabac, l'alcool et les droques (ECTAD)²⁰ de 2017. une enquête bisannuelle auprès du grand public sur la consommation de tabac, d'alcool et de drogues chez les Canadiens âgés de 15 ans et plus, 19 % des jeunes (personnes âgées de 15 à 19 ans) et 33 % des jeunes adultes (personnes âgées de 20 à 24 ans) ont indiqué avoir consommé du cannabis au cours de la dernière année. Cette prévalence est significativement supérieure à celle des adultes âgés de 25 ans ou plus, parmi lesquels seulement 13 % ont déclaré avoir consommé du cannabis au cours de la dernière année. La prévalence de la consommation de cannabis chez les hommes de 15 ans et plus (19 %) au cours de la dernière année a été supérieure à celle chez les femmes (11 %). Toutefois, il a été signalé que la prévalence de la consommation de cannabis chez les Canadiennes de 15 ans et plus était plus élevée en 2017 (11 %) comparativement au taux de consommation de 7 % en 2013²¹ chez les femmes qui ont déclaré avoir consommé du cannabis au cours de la dernière année, et inchangé comparativement au taux de consommation de 10 % en 2015²². Néanmoins, l'âge d'initiation à la consommation du cannabis ne différait pas significativement selon le sexe, soit de 18 ans pour les hommes et 19 ans pour les femmes. L'âge moyen d'initiation dépend fortement de la tranche d'âge des répondants à l'enquête, ainsi que de la répartition des répondants dans des groupes d'âge prédéterminés. Les adultes de 25 ans et plus avaient en moyenne 19 ans lors de la première consommation du cannabis, comparativement aux jeunes adultes (de 20 à 24 ans) qui avaient en moyenne 17 ans lors de la première consommation, et les adolescents (de 15 à 19 ans), qui avaient en moyenne 16 ans.

L'Enquête canadienne sur le tabac, l'alcool et les drogues chez les élèves de 2016-2017 (ECTADE) a révélé que 17 % des répondants de la 7^e à la 12^e année ont déclaré avoir consommé du cannabis au cours des 12 derniers mois. Des personnes interrogées, 18 % des garçons ont déclaré avoir consommé du cannabis, par rapport à 16 % des filles²³. Les filles étaient légèrement plus âgées que les garçons lors de leur première consommation de cannabis, dont 14,4 ans pour les filles, et 14,1 ans pour les garçons.

L'Enquête canadienne sur le cannabis²⁴ (ECC) de 2018 a révélé que 25 % des personnes qui avaient consommé du cannabis dans les derniers 12 mois ont déclaré une consommation quotidienne ou presque quotidienne. Un plus grand pourcentage d'hommes interrogés (28 %) ont déclaré une consommation quotidienne, ou presque,

²⁰ Enquête canadienne sur le tabac, l'alcool et les drogues (ECTAD) :sommaire de 2017 (voir : https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/enquete-canadienne-tabac-alcool-et-drogues/sommaire-2017.html)

²¹ Enquête canadienne sur le tabac, l'alcool et les drogues (ECTAD) : sommaire de 2013 (voir : (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/enquete-canadienne-tabac-alcool-et-drogues/sommaire-2013.html)

²² Enquête canadienne sur le tabac, l'alcool et les drogues (ECTAD) : sommaire de 2015 (voir : https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/enquete-canadienne-tabac-alcool-et-drogues/sommaire-2015.html)

²³ Canada, Statistique Canada, *Enquête canadienne sur le tabac, l'alcool et les drogues chez les élèves de 2016-2017*.

²⁴ Canada, Santé Canada, *Enquête canadienne sur le cannabis 2018*

par rapport aux femmes (21 %), tandis qu'un plus grand pourcentage de femmes (43 %) ont déclaré en avoir consommé moins d'une fois par mois comparativement à la consommation des hommes (30 %).

Incidence de la consommation de cannabis selon le sexe et l'âge

L'état actuel des données probantes suggère des différences liées au sexe concernant plusieurs résultats liés au cannabis. Par exemple, des études suggèrent une plus grande prévalence de consommation problématique de cannabis (c.-à-d. le trouble de l'usage du cannabis) chez les hommes ^{25,26}. D'autres études suggèrent que les femmes sont plus sensibles aux effets du THC, elles ont besoin de moins de THC pour être intoxiquées, et sont plus susceptibles de subir des effets indésirables liés à une forte consommation du cannabis²⁷. Les preuves suggèrent également que les femmes qui consomment du cannabis deviennent plus rapidement dépendante^{28,29,30,31}. Des recherches supplémentaires sont nécessaires pour expliquer les différences fondamentales relatives au sexe concernant la consommation du cannabis.

Peu importe le sexe, le risque de subir des effets indésirables du cannabis paraît être plus élevé si l'on consomme des produits du cannabis à une forte concentration de THC)³².

Des études suggèrent que la consommation de cannabis au cours de la grossesse est associée à différents résultats négatifs pour l'enfant, y compris une insuffisance de poids à la naissance et un développement problématique à long terme. La consommation de cannabis qui commence au début de l'adolescence, qui est fréquente et se poursuit au fil du temps a été associée à un risque accru de ces préjudices. Il est possible que certains de ces préjudices ne soient pas entièrement réversibles³³. Les

²⁵ Bonner, W. A., Andkhoie, M., Thompson, C., Farag, M., & Szafron, M. (2017). « Patterns and factors of problematic marijuana use in the Canadian population: Evidence from three cross-sectional surveys ». Can J Public Health, 108(2), 110-116.

²⁶ Davis, C., & Fattore, L. (2015). « Gender differences in cannabis addiction and dependence ».

dans Cannabinoid Modulation of Emotion, Memory, and Motivation (pp. 283-325). Springer, New York, NY.

 $^{^{27}}$ Fogel et al. (2017). « Sex differences in the subjective effects of oral $\Delta 9$ -THC in cannabis

users». Pharmacology Biochemistry and Behavior 152: 44-51.

28 Wagner, F. A., & Anthony, J. C. (2007). *Male-female differences in the risk of progression from first use* to dependence upon cannabis, cocaine, and alcohol. Drug and alcohol dependence, 86(2), 191-198. Fogel et al. (2017). « Sex differences in the subjective effects of oral $\Delta 9$ -THC in cannabis users

^{».} Pharmacology Biochemistry and Behavior 152: 44-51.

30 Cooper, Z. D., & Craft, R. M. (2018). « Sex-dependent effects of cannabis and cannabinoids: a translational perspective ». Neuropsychopharmacology, 43(1), 34.

³¹ Schlienz, N. J., Budney, A. J., Lee, D. C., & Vandrey, R. (2017). « Cannabis withdrawal: a review of neurobiological mechanisms and sex differences ». Current addiction reports, 4(2), 75-81.

³² Bonner, W. A. et coll. (2017), « Patterns and factors of problematic marijuana use in the Canadian population: Evidence from three cross-sectional surveys », dans Can J Public Health, vol.108, n° 2,

p. 110-116.

33 Volkow et coll. (2016), « Effects of cannabis use on human behavior, including cognition, motivation and psychosis: a review », dans JAMA Psychiatry, vol. 73, n° 3, p. 292–297.

jeunes sont particulièrement vulnérables aux effets du cannabis. Cette situation découle du fait que le THC affecte les mêmes composantes du cerveau qui assurent son développement, et la recherche a démontré que l'adolescence est une période critique pour le développement du cerveau³⁴.

Les études susmentionnées suggèrent que les efforts de sensibilisation du public devraient prendre en compte les facteurs liés au sexe et à l'âge lors de l'élaboration de messages clés sur les effets et les risques de la consommation du cannabis.

Habitudes de consommation de cannabis selon la catégorie de produits – Sexe

Selon les conclusions de l'ECC de 2018³⁵, le type de produit du cannabis utilisé le plus commun est la fleur et la feuille séchée (82 %), suivi par le cannabis comestible (41 %), du Hachisch ou du skuff (26 %), les concentrés solides (19 %), les concentrés liquides (17 %), les cartouches d'huile de cannabis ou les vaporisateurs stylos jetables (16 %), les boissons (4 %), et autres produits (4 %). La consommation du hachisch ou du skuff était plus élevée chez les hommes (31 %) que les femmes (19 %). Une tendance similaire a été observée pour les fleurs et les feuilles séchées (83 % des hommes par rapport à 80 % des femmes), les concentrés liquides (20 % des hommes par rapport à 14 % des femmes), et les cartouches d'huile de cannabis ou les vaporisateurs stylos jetables (18 % des hommes par rapport à 14 % des femmes). Pour ce qui est de la consommation du cannabis comestible, la différence était minime entre la consommation des hommes (40 %) et celle des femmes (43 %).

Habitudes de consommation de cannabis selon la catégorie de produits – Âge

Selon l'ECC de 2018, les répondants de moins de 25 ans ont déclaré avoir fait une plus grande consommation de cannabis séché, de cannabis sous forme d'un concentré, d'extraits de cannabis et de produits comestibles qui contiennent du cannabis que ceux de 25 ans et plus. Plus précisément, la consommation :

- de feuilles et de fleurs séchées a été rapportée par 85 % des personnes âgées de 16 à 19 ans et par 86 % de celles âgées de 20 à 24 ans, par rapport à 81 % de celles âgées de 25 ans et plus;
- de hachisch ou de skuff a été signalée par 47 % des personnes âgées de 16 à 19 ans et par 34 % de celles âgées de 20 à 24 ans, par rapport à 22 % de celles âgées de 25 ans et plus;
- de concentrés liquides a été rapportée par 22 % des personnes âgées de 20 à 24 ans, par rapport à 17 % de celles âgées de 25 ans et plus; le pourcentage n'était pas rapporté pour les personnes âgées de 16 à 19 ans;

³⁵ Canada, Santé Canada, Enquête canadienne sur le cannabis 2018.

³⁴ National Academies of Sciences, Engineering, Medicine's (NASEM), « The Health Effects of Cannabis and Cannabinoids – The current state of evidence and recommendations for research », *2017*.

- de concentrés solides a été rapportée par 32 % des personnes âgées de 16 à 19 ans et par 28 % de celles âgées de 20 à 24 ans, par rapport à 15 % de celles âgées de 25 ans et plus;
- de cannabis comestible a été rapportée par 43 % des personnes âgées de 16 à 19 ans et par 50 % de celles âgées de 20 à 24 ans, par rapport à 39 % de celles âgées de 25 ans et plus.

Des habitudes de consommation similaires ont été observées chez les élèves de la 7^e à la 12^e année dans le cadre de l'ECTAD de 2016-2017. Chez les élèves de la 7^e à la 12^e année qui ont consommé du cannabis, 80 % ont déclaré fumer du cannabis, 34 % ont indiqué consommer des formes de produits comestibles de cannabis, 30 % ont indiqué vapoter, 22 % ont indiqué le « dabbing », et 14 % ont déclaré la prise de cannabis sous forme de boisson. Environ 25 % des étudiants qui ont indiqué avoir consommé du cannabis ont déclaré utiliser plus d'une méthode de consommation 36.

Santé Canada continuera à consulter les résultats d'enquêtes nationales comme l'ECC, l'ECTAD et l'ECTADE pour suivre les tendances de la consommation du cannabis au Canada.

Considérations autochtones

Les données probantes semblent laisser entendre que les peoples autochtones sont plus à risque d'avoir des problèmes complexes de santé mentale et de toxicomanie à cause de divers facteurs, notamment les répercussions intergénérationnelles des pensionnats indiens et du colonialisme qui ont eu des effets durables sur bon nombre de collectivités et de familles, et qui sont la source d'inégalités sociales, économiques et culturelles jusqu'à ce jour³⁷. De plus, ceux qui vivent dans des régions rurales ou éloignées sont plus vulnérables face aux défis de bien-être mental en raison de leur isolement³⁸. L'Enquête régionale sur la santé (ERS) est une enquête transversale sur les Premières Nations habitant dans les réserves et au sein des collectivités nordiques partout au Canada. Selon la phase 3 de l'ERS³⁹, le taux de consommation de cannabis, au cours de la dernière année, chez les adultes des Premières Nations âgés de 18 ans et plus est de 30 %. Environ 12 % des adultes ont indiqué consommer du cannabis chaque jour, ou presque. La consommation du cannabis pendant les dernières 12 mois

³⁶ Canada, Statistique Canada, *Enquête canadienne sur le tabac, l'alcool et les drogues chez les élèves 2016-2017.*

³⁷ Assemblée des Premières Nations, Fondation autochtone nationale de partenariat pour la lutte contre les dépendances et Santé Canada. Honouring our Strengths: A renewed Framework to Address Substance use issues Among First nations People in Canada. https://thunderbirdpf.org/honouring-our-strengths-full-version-2/
³⁸ Assemblée des Promières Nations Canada. Ou de Canada de Canada

³⁸ Assemblée des Premières Nations, Santé Canada. Cadre du continuum du mieux-être mental des Premières Nations, http://www.thunderbirdpf.org/wp-content/uploads/2015/01/24-14-1273-FN-Mental-Wellness-Framework-EN05 low.pdf

³⁹ Centre de gouvernance de l'information des Premières Nations, *Rapport national de la Phase 3 de l'Enquête régionale sur la santé des Premières Nations, volume 1.* http://fnigc.ca/sites/default/files/docs/fnigc_rhs_phase_3_national_report_vol_1_en_final_web.pdf

chez les jeunes âgés de 12 à 17 ans est passé de 36 % dans la phase 2 à 27 % dans la phase 3.

Reconnaissant le contexte, les intérêts et les priorités uniques des Premières Nations, des Inuits et des Métis à l'échelle du Canada, Santé Canada continuera à collaborer à long terme avec les dirigeants, les organisations et les collectivités autochtones, tout au long de la mise en œuvre et de l'évolution du cadre réglementaire du cannabis. Notamment, il y aura une communication de renseignements sur la légalisation et la réglementation, afin de garantir l'efficacité des activités d'éducation et de sensibilisation du public et de s'assurer que leurs intérêts sont pleinement pris en considération. Santé Canada continuera à collaborer avec ses partenaires gouvernementaux, comme Services aux Autochtones Canada, Relations entre la Couronne et les Autochtones, et Affaires du Nord afin d'appuyer les organisations autochtones avec une expertise en matière de mieux-être mental et de consommation de substances pour mener des activités clés en matière de mobilisation et d'éducation du public. Santé Canada veut aussi appuyer les personnes intéressées par le développement économique et par les partenariats dans l'industrie légale du cannabis.

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

Mise en œuvre

Modifications de licence et avis de nouveaux produits

Comme nous l'avons mentionné plus tôt, il est proposé qu'une licence de transformation (soit « micro » ou « standard ») en vertu du Règlement soit exigée pour produire, emballer et étiqueter les nouvelles catégories de cannabis proposées. Santé Canada a adopté une approche progressive de délivrance de licences, selon laquelle les titulaires de licence peuvent être tout d'abord autorisés à exercer un ensemble d'activités initiales, et doivent obtenir l'approbation de Santé Canada pour mener de nouvelles activités (ou la même activité pour une autre catégorie de cannabis). Par exemple, un titulaire de licence peut être autorisé à vendre certaines catégories de cannabis (p. ex., frais, séchés) aux provinces et aux territoires ou aux clients inscrits à des fins médicales, mais pas d'autres catégories (p. ex., huile). Cela a été rendu opérationnel par l'ajout d'une condition à la licence qui énonce les restrictions relatives aux activités autorisées.

Dans le cadre de cette approche progressive de délivrance de licences, les transformateurs autorisés doivent présenter une demande à Santé Canada en vue de modifier leur licence et de démontrer qu'ils satisfont à toutes les exigences réglementaires liées aux nouvelles catégories de cannabis avant d'être en mesure de les vendre.

En outre, conformément à l'article 244 du Règlement, les titulaires d'une licence de transformation doivent fournir Santé Canada, au moins 60 jours avant la mise en vente d'un produit du cannabis, un avis écrit indiquant la catégorie de cannabis du produit,

une description du produit (y compris le nom commercial) et la date prévue de la mise en vente. Comme c'est le cas à l'heure actuelle, l'avis d'un nouveau produit ne constituerait pas une « approbation » de vente de la part de Santé Canada. Les titulaires de licence continueraient à devoir s'assurer à ce que le nouveau produit satisfasse à toutes les exigences énoncées dans la Loi et le Règlement.

Huile de cannabis

L'une des principales modifications proposées consiste à retirer l'huile de cannabis de l'annexe 4 et de l'intégrer plutôt à une autre catégorie de cannabis. Il est proposé que le Règlement modifié comprenne des dispositions transitoires afin de permettre aux parties réglementées actuelles de poursuivre leurs activités autorisées en ce qui concerne l'huile de cannabis pendant qu'ils mettent en place des mesures visant à satisfaire aux nouvelles exigences réglementaires proposées. Par exemple, il est proposé qu'il y ait une période de transition de six mois suivant l'entrée en vigueur du Règlement modifié en ce qui concerne les exigences en matière d'huile de cannabis. Au cours de cette période, les produits d'huile de cannabis pourraient continuer à satisfaire aux exigences du Règlement, comme c'était le cas avant l'entrée en vigueur des modifications. Cette période de transition vise à prévoir suffisamment de temps pour que l'industrie puisse faire les mises à jour nécessaires de leurs produits, de leurs emballages et de leurs étiquettes afin de satisfaire aux nouvelles exigences, ainsi que d'épuiser les stocks existants d'huile de cannabis.

Communications et orientation

Santé Canada est engagé à continuer à fournir à l'industrie, aux provinces et territoires et à d'autres intervenants des renseignements pertinents et opportuns. Des documents d'orientation externe seront élaborés et mis à jour afin de faciliter la transition. Les renseignements clés visant à permettre une transition harmonieuse seront fournis à l'industrie dès possible.

Cohérence avec les autres cadres réglementaires

Les règles proposées pour le cannabis comestible, les extraits de cannabis et le cannabis pour usage topique ont été élaborées en tenant compte de cadres réglementaires existants pour les aliments, les produits de vapotage et les cosmétiques. À ce titre, Santé Canada continuera à travailler avec l'Agence canadienne d'inspection des aliments et d'autres programmes réglementaires au sein de Santé Canada pour s'assurer que les règles proposées sur les produits sont conformes à celles d'autres cadres, le cas échéant, et restent conformes au fil du temps.

Conformité et application de la loi

Santé Canada continuera d'assurer un suivi afin de vérifier si les parties réglementées connaissent les nouvelles exigences réglementaires proposées et les respectent. Santé Canada prendra des mesures en temps opportun concernant les particuliers et les

entreprises dont les produits du cannabis ou les activités liées au cannabis pose un risque inacceptable pour la santé et la sécurité publiques ou ne sont pas conformes aux exigences applicables. La démarche nationale de Santé Canada en regard de la conformité et de l'application de la loi serait maintenue, y compris la promotion et la vérification de la conformité à la Loi et au Règlement, au moyen d'inspections et d'autres moyens, et les efforts visant à prévenir les défauts de conformité. Conformément à son Cadre stratégique de conformité et d'application de la loi et de la Politique de conformité et d'application de la Loi sur le cannabis de Santé Canada, en fonction des circonstances de chaque dossier, Santé Canada adopte une approche fondée sur les risques pour ses mesures d'application et choisira l'outil le plus adapté pour obtenir la conformité et atténuer les risques selon les circonstances. Les mesures d'exécution en vertu de la Loi sur le cannabis et du Règlement sur le cannabis continueront d'être disponibles à Santé Canada. Ces mesures permettront de maintenir la même approche de prestation, qui vont d'activités visant à éduquer et à prévenir le non-respect au moyen de la promotion de la conformité, aux mesures visant à corriger la non-conformité ou à répondre à un risque pour la santé ou la sécurité du public. Les mesures d'application de la loi pourraient inclure, notamment, celles qui suivent : l'avertissement, le rappel de produit, la saisie du produit, l'imposition de conditions sur une licence fédérale, la suspension ou la révocation d'une licence ou d'un permis fédéral, l'émission de sanctions administratives pécuniaires pouvant atteindre 1 million de dollars, des arrêtés ministériels ou des poursuites.

Afin d'appuyer ses objectifs de conformité, Santé Canada continuera également à collaborer avec d'autres partenaires, y compris avec les provinces et territoires, les organismes d'application de la loi, l'Agence des services frontaliers du Canada, l'Agence du revenu du Canada, l'Agence canadienne de l'inspection des aliments et l'Agence de la santé publique du Canada. Appuyées par les dispositions de la *Loi sur le cannabis* portant sur la divulgation de l'information, Santé Canada peut également divulguer des renseignements pertinents obtenus en vertu de la loi lorsque la divulgation est nécessaire afin de protéger la santé ou la sécurité du public.

Normes de service

Santé Canada a l'intention de continuer à suivre son rendement par rapport aux normes de service administratives non contraignantes établies afin de soutenir l'*Arrêté sur les prix à payer à l'égard du cannabis* en ce qui concerne l'examen préalable des demandes de licence, ainsi que la délivrance des permis d'importation et d'exportation. L'ensemble de l'administration du programme continuera à faire l'objet d'un suivi rigoureux en vue d'établir des normes de service dans d'autres domaines, telles que les modifications de licences. Santé Canada s'est également engagé à créer un forum permettant à l'industrie du cannabis de discuter de l'administration du régime des prix à payer à l'égard du cannabis et de l'élaboration de normes de service administratives supplémentaires, contribuant ainsi à la prévisibilité et à la transparence.

Période de consultation publique

Toute personne peut, dans les 60 jours suivant la publication de cet avis, soumettre des commentaires écrits sur les propositions décrites dans cet avis. Les commentaires peuvent être envoyés par courrier électronique à l'adresse cannabis@canada.ca ou par la poste aux coordonnées indiquées ci-dessous. Un questionnaire en ligne est également disponible à l'adresse suivante : www.canada.ca/cannabis.

Personne-ressource

Eric Costen
Directeur général, Politique stratégique
Direction générale de la légalisation et de la réglementation du cannabis
Indice de l'adresse : 0302B
Santé Canada
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Courriel: cannabis@canada.ca

ORDER AMENDING SCHEDULES 3 AND 4 TO THE CANNABIS ACT

DÉCRET MODIFIANT LES ANNEXES 3 ET 4 DE LA *LOI SUR LE CANNABIS*



Order Amending Schedules 3 and 4 to the Cannabis Act

Décret modifiant les annexes 3 et 4 de la Loi sur le cannabis

Amendments

- 1 (1) Item 5, column 1, of Schedule 3 to the *Cannabis Act*¹ is amended by deleting "cannabis solid concentrates" and adding "cannabis concentrates".
- (2) Item 6 of Schedule 3 to the Act is amended by deleting "cannabis non-solid concentrates" in column 1 and the equivalent quantity in column 2 that relates to that class of cannabis.
- 2 (1) Item 2 of Schedule 4 to the Act is amended by deleting "cannabis oil".
- (2) Item 6 of Schedule 4 to the Act is amended by deleting "edibles containing cannabis" and adding "edible cannabis".
- (3) Item 7 of Schedule 4 to the Act is amended by deleting "cannabis concentrates" and adding "cannabis extracts".
- (4) Schedule 4 to the Act is amended by adding the following after item 7:

Item	Class of Cannabis
8	cannabis topicals

Coming into Force

Regulations Amending the Cannabis Regulations

3 (1) Subject to subsection (2), this Order comes into force on the day on which the provisions of the Regulations Amending the Cannabis Regulations (New Classes of Cannabis), other than subsection 1(2) of those Regulations, come into force.

Modifications

- 1 (1) L'article 5 de l'annexe 3 de la *Loi sur le cannabis*¹ est modifié, dans la colonne 1, par suppression de « cannabis sous forme d'un concentré solide » et par adjonction de « cannabis sous forme d'un concentré ».
- (2) L'annexe 3 de la même loi est modifiée par suppression, dans la colonne 1 de l'article 6, de « cannabis sous forme d'un concentré qui n'est pas un solide », et de la quantité équivalente figurant dans la colonne 2, à l'égard de cette catégorie de cannabis.
- 2 (1) L'article 2 de l'annexe 4 de la même loi est modifié par suppression de « huile de cannabis ».
- (2) L'article 6 de l'annexe 4 de la même loi est modifié par suppression de « produits comestibles qui contiennent du cannabis » et par adjonction de « cannabis comestible ».
- (3) L'article 7 de l'annexe 4 de la même loi est modifié par suppression de « cannabis sous forme d'un concentré » et par adjonction de « extrait de cannabis ».
- (4) L'annexe 4 de la même loi est modifiée par adjonction, après l'article 7, de ce qui suit :

Article	Catégorie de cannabis	
8	cannabis pour usage topique	

Entrée en vigueur

Règlement modifiant le Règlement sur le cannabis

3 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le présent décret entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur des dispositions du Règlement modifiant le Règlement sur le cannabis (nouvelles catégories de cannabis), autres que le paragraphe 1(2) de ce règlement.

¹ S.C. 2018, c. 16

¹ L.C. 2018, ch. 16

Ébauche

Six months later

(2) Subsection 2(1) comes into force on the day that, in the sixth month after the month in which the other provisions of this Order come into force, has the same calendar number as the day on which those provisions come into force or, if there is no day in that month with that number, on the last day of that month.

Six mois après l'entrée en vigueur

(2) Le paragraphe 2(1) entre en vigueur le jour qui, dans le sixième mois suivant le mois au cours duquel les autres dispositions du présent décret entrent en vigueur, porte le même quantième que le jour de cette entrée en vigueur ou, à défaut de quantième identique, le dernier jour de ce sixième mois.

REGULATIONS AMENDING THE CANNABIS REGULATIONS (NEW CLASSES OF CANNABIS)

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LE CANNABIS (NOUVELLES CATÉGORIES DE CANNABIS)

Regulations Amending the Cannabis Regulations (New Classes of Cannabis)

Règlement modifiant le Règlement sur le cannabis (nouvelles catégories de cannabis)

Amendments

- 1 (1) The definitions cannabis non-solid concentrates and cannabis solid concentrates in subsection 1(1) of the Cannabis Regulations¹ are repealed.
- (2) The definition *cannabis oil* in subsection 1(1) of the Regulations is repealed.
- (3) Subsection 1(1) of the Regulations is amended by adding the following definitions in alphabetical order:

cannabis concentrate means a substance that has a maximum yield percentage of greater than 3% w/w of THC, taking into account the potential to convert THCA into THC. (cannabis sous forme d'un concentré)

cannabis extract means, with the exception of cannabis topicals and edible cannabis,

- (a) a substance that has been produced by
 - (i) subjecting anything referred to in item 1 of Schedule 1 to the Act to extraction processing, or
 - (ii) synthesizing a substance that is identical to a phytocannabinoid produced by, or found in, a cannabis plant; or
- **(b)** a substance or mixture of substances that contains or has on it a substance that has been produced in a manner referred to in paragraph (a). (*extrait de cannabis*)

cannabis topical means a substance or mixture of substances that contains or has on it anything referred to in item 1 or 3 of Schedule 1 to the Act and that is intended for use, directly or indirectly, exclusively on external body surfaces, including hair and nails. (cannabis pour usage topique)

edible cannabis means a substance or mixture of substances that contains or has on it anything referred to in item 1 or 3 of Schedule 1 to the Act and that is intended to be consumed in the same manner as food. It does not

Modifications

- 1 (1) Les définitions de cannabis sous forme d'un concentré qui n'est pas solide et cannabis sous forme d'un concentré solide, au paragraphe 1(1) du Règlement sur le cannabis¹, sont abrogées.
- (2) La définition de huile de cannabis, au paragraphe 1(1) du même règlement, est abrogée.
- (3) Le paragraphe 1(1) du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit:

cannabis comestible Substance ou mélange de substances qui contient, y compris superficiellement, une chose visée aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi et qui est destiné à être consommé comme un aliment. Sont exclus de la présente définition le cannabis séché, le cannabis frais, les plantes de cannabis et les graines provenant de telles plantes. (edible cannabis)

cannabis pour usage topique Substance ou mélange de substances qui contient, y compris superficiellement, une chose visée aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi et est uniquement destiné à être utilisé — directement ou indirectement — sur les surfaces externes d'un corps, notamment les cheveux et les ongles. (cannabis topical)

cannabis sous forme d'un concentré Substance dont le rendement de THC est supérieur à 3 % p/p, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC. (cannabis concentrate)

extrait de cannabis À l'exception du cannabis pour usage topique et du cannabis comestible, s'entend selon le cas:

- a) d'une substance qui a été produite soit en soumettant une chose visée à l'article 1 de l'annexe 1 de la Loi à des traitements d'extraction soit par synthèse d'une substance identique à tout phytocannabinoïde produit par une plante de cannabis ou se trouvant à l'intérieur de celle-ci;
- **b)** d'une substance ou d'un mélange de substances qui contient, y compris superficiellement, une substance

¹ SOR/2018-144

¹ DORS/2018-144

Ébauche

include dried cannabis, fresh cannabis, cannabis plants or cannabis plant seeds. (cannabis comestible)

(4) The definition common name in subsection 1(2) of the Regulations is repealed.

(5) The definition cannabis product in subsection 1(2) of the Regulations is replaced by the following:

cannabis product means cannabis of only one of the classes set out in Schedule 4 to the Act - or a cannabis accessory that contains such cannabis — after it has been packaged and labelled for sale to a consumer at the retail level. It does not include

- (a) cannabis that is intended for an animal;
- **(b)** a cannabis accessory that contains cannabis that is intended for an animal; or
- (c) a drug containing cannabis. (produit du cannabis)
- (6) Subsection 1(2) of the Regulations is amended by adding the following definitions in alphabetical order:

constituent means an individual unit of food that is combined as an individual unit of food with one or more other individual units of food to form an ingredient. (constituant)

contaminated means, in respect of cannabis or an ingredient, the presence of anything - including a microorganism but excluding anything referred to in item 1 or 3 of Schedule 1 to the Act — that may render the cannabis or ingredient injurious to human health or unsuitable for human use. (contaminé)

durable life means the period, commencing on the day on which a cannabis product is packaged for sale to consumers at a retail level, during which the product, when it is stored under conditions appropriate to that product, will retain, without any appreciable deterioration, normal palatability, and any other qualities claimed for it by the holder of a licence for processing that manufactured the product. (durée de conservation)

durable life date means the date on which the durable life of a cannabis product ends. (date limite de conservation)

food has the same meaning as in section 2 of the Food and Drugs Act. (aliment)

produite d'une façon visée à l'alinéa a). (cannabis ex-

- (4) La définition de *nom usuel*, au paragraphe 1(2) du même règlement, est abrogée.
- (5) La définition de produit du cannabis, au paragraphe 1(2) du même règlement, est remplacée par ce qui suit:

produit du cannabis Cannabis d'une seule des catégories visées à l'annexe 4 de la Loi ou tout accessoire contenant de ce cannabis, une fois emballé et étiqueté pour la vente au détail aux consommateurs. Sont exclus de la présente définition le cannabis qui est destiné à des animaux, de même que tout accessoire qui contient de ce cannabis, ainsi que les drogues contenant du cannabis. (cannabis product)

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

additif alimentaire Substance dont l'emploi est tel ou peut vraisemblablement être tel que cette substance ou ses sous-produits sont intégrés à un aliment ou à du cannabis comestible ou en modifient les caractéristiques. La présente définition exclut les choses visées aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi ainsi que ce qui est exclu de la définition de additif alimentaire au paragraphe B.01.001(1) du Règlement sur les aliments et drogues. (food additive)

aliment S'entend au sens de l'article 2 de la *Loi sur les* aliments et droques. (food)

constituant Unité alimentaire alliée, en tant qu'élément alimentaire individuel, à une ou plusieurs autres unités alimentaires pour former un ingrédient. (constituent)

contaminé Se dit du cannabis ou d'un ingrédient qui contient, y compris superficiellement, une chose non visée aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi, y compris un microorganisme, qui pourrait le rendre nuisible à la santé humaine ou impropre à l'usage humain. (contaminated)

contenant immédiat Contenant qui est en contact direct avec du cannabis qui est un produit du cannabis ou, si une feuille d'enveloppe est en contact direct avec ce cannabis, avec cette feuille. (immediate container)

food additive means any substance the use of which results, or may reasonably be expected to result, in it or its by-products becoming a part of, or affecting the characteristics of, a food or edible cannabis but does not include

- (a) anything referred to in item 1 or 3 of Schedule 1 to the Act; or
- **(b)** anything that is excluded from the definition *food* additive in subsection B.01.001(1) of the *Food* and *Drug Regulations*. (additif alimentaire)

immediate container means the container that is in direct contact with cannabis that is a cannabis product or — if a wrapper is in direct contact with the cannabis — with the wrapper. (*contenant immédiat*)

ingestion includes absorption in the mouth. (ingestion)

ingredient means

- (a) in the case of a cannabis extract or cannabis topical, a substance, other than a substance referred to in item 1 or 3 of Schedule 1 to the Act, that is intended to be present in the final form of the cannabis extract or cannabis topical; and
- (b) in the case of edible cannabis,
 - (i) a substance, other than a substance that is referred to in item 1 or 3 of Schedule 1 to the Act,
 - **(A)** that is used to make the edible cannabis where the use results, or may reasonably be expected to result, in the substance or its by-products becoming a part of, or affecting the characteristics of, the edible cannabis, or
 - **(B)** that is part of a mixture of substances referred to in item 2 of the Schedule that is used to make the edible cannabis where the use results, or may reasonably be expected to result, in the substance or its by-products becoming a part of, or affecting the characteristics of, the edible cannabis, or
 - (ii) a mixture of substances, other than a mixture of substances that are referred to in item 1 or 3 of Schedule 1 to the Act.
 - **(A)** that is used to make the edible cannabis where the use results, or may reasonably be expected to result, in the mixture or its by-products becoming a part of, or affecting the characteristics of, the edible cannabis, or

date limite de conservation Date à laquelle la durée de conservation d'un produit du cannabis prend fin. (durable life date)

durée de conservation Période, commençant le jour où un produit du cannabis est emballé pour la vente au détail aux consommateurs, pendant laquelle le produit, qui est en entreposage dans des conditions adéquates, retiendra, sans détérioration appréciable, la sapidité qu'il possède normalement et toute autre qualité alléguée par le titulaire de la licence de transformation qui a fabriqué le produit. (durable life)

ingestion Inclut l'absorption buccale. (ingestion)

ingrédient S'entend :

- **a)** dans le cas d'un extrait de cannabis ou du cannabis pour usage topique, d'une substance autre que celle visée aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi destinée à être présente dans la forme finale de ce cannabis:
- **b)** dans le cas du cannabis comestible, de la substance ou du mélange de substances suivants :
 - (i) la substance autre que celle visée aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi :
 - (A) soit qui est utilisée pour produire du cannabis comestible et dont l'emploi est tel ou peut vraisemblablement être tel que cette substance ou ses sous-produits sont intégrés à du cannabis comestible ou en modifient les caractéristiques,
 - (B) soit qui fait partie d'un mélange de substances visé à l'article 2 de cette annexe et utilisé pour produire du cannabis comestible dont l'emploi est tel ou peut vraisemblablement être tel que cette substance ou ses sous-produits sont intégrés à du cannabis comestible ou en modifient les caractéristiques,
 - (ii) le mélange de substances autres que celles visées aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi :
 - (A) soit utilisé pour produire du cannabis comestible et dont l'emploi est tel ou peut vraisemblablement être tel que ce mélange ou ses sousproduits sont intégrés à du cannabis comestible ou en modifient les caractéristiques,
 - **(B)** soit qui fait partie d'un mélange de substances visé à l'article 2 de cette annexe et utilisé pour produire du cannabis comestible dont l'emploi est tel ou peut vraisemblablement

POUR CONSULTATION PUBLIQUE

Ébauche

(B) that is part of a mixture of substances referred to in item 2 of the Schedule that is used to make the edible cannabis where the use results. or may reasonably be expected to result, in the first mixture or its by-products becoming a part of, or affecting the characteristics of, the edible cannabis. (ingrédient)

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

sugars has the same meaning as in subsection B.01.001(1) of the Food and Drug Regulations. (sucres)

(7) Section 1 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (3):

Deeming - immediate container

(4) For the purposes of these Regulations, a cannabis accessory that contains edible cannabis in liquid form at a temperature of $22 \pm 2^{\circ}$ C and that is a cannabis product is deemed to be an immediate container.

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

Authorized activities — accredited laboratory

(4) Individuals who are involved in the testing of cannabis as a requirement of their duties at a laboratory that is designated as an accredited laboratory under section 2.1 of the Seeds Act are authorized to conduct the activities referred to in paragraphs (1)(a), (c) and (d), and to offer to conduct the activity referred to in paragraph (1)(c), to the extent necessary to conduct the testing.

3 The Regulations are amended by adding the following after section 5:

Sale of cannabis containing caffeine

- **5.1** For the purposes of subsection 34(1) of the Act,
 - (a) a holder of a licence for processing that authorizes the sale of cannabis may, in accordance with the licence, sell edible cannabis that is not a cannabis product and that contains caffeine if the caffeine has been introduced through the use of ingredients that naturally contain caffeine; and
 - (b) the following persons may, in accordance with their licence or the provincial authorization, as the case may be, sell edible cannabis that is a cannabis product and that contains caffeine if the caffeine has

être tel que le premier mélange ou ses sous-produits sont intégrés à du cannabis comestible ou en modifient les caractéristiques. (ingredient)

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

sucres S'entend au sens du paragraphe B.01.001(1) du Règlement sur les aliments et drogues. (sugars)

(7) L'article 1 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (3), de ce qui

Fiction - contenant immédiat

(4) Pour l'application du présent règlement, l'accessoire qui contient du cannabis comestible qui est à l'état liquide lorsqu'il est à la température de 22 ± 2 °C et est un produit du cannabis est réputé être un contenant immé-

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

Laboratoires agréés — activités autorisées

(4) Tout individu qui, en raison des exigences de ses fonctions, prend part à des essais sur le cannabis effectués dans un laboratoire agréé au titre de l'article 2.1 de la Loi sur les semences est autorisé à exercer les activités prévues aux alinéas (1)a), c) et d) et à offrir d'exercer l'activité prévue à l'alinéa (1)c), dans la mesure nécessaire pour effectuer les essais.

3 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 5, de ce qui suit :

Vente de cannabis contenant de la caféine

- **5.1** Pour l'application du paragraphe 34(1) de la Loi :
 - a) le titulaire d'une licence de transformation autorisant la vente de cannabis peut, en conformité avec sa licence, vendre du cannabis comestible qui n'est pas un produit du cannabis et qui contient de la caféine, si celle-ci a été ajoutée par l'utilisation d'ingrédients qui contiennent naturellement de la caféine;
 - b) les personnes ci-après peuvent, en conformité avec leur licence ou l'autorisation provinciale, selon le cas, vendre du cannabis comestible qui est un produit du cannabis et qui contient de la caféine, pourvu que

Ébauche

been introduced through the use of ingredients that naturally contain caffeine and the total amount of caffeine in each immediate container of the cannabis product does not exceed 30 mg:

- (i) a holder of a licence for processing that authorizes the sale of cannabis,
- (ii) a holder of a licence for sale that authorizes the sale of cannabis products, or
- (iii) a person that is authorized under a provincial Act referred to in subsection 69(1) of the Act to sell cannabis.

Sale of cannabis containing ethyl alcohol

- **5.2** (1) For the purposes of subsection 34(1) of the Act,
 - (a) a holder of a licence for processing that authorizes the sale of cannabis may, in accordance with the licence, sell a cannabis extract that is not a cannabis product and that contains ethyl alcohol; and
 - **(b)** the following persons may, in accordance with their licence or the provincial authorization, as the case may be, sell a cannabis extract that is a cannabis product and that contains ethyl alcohol if the cannabis extract is intended to be ingested and the net weight of the cannabis extract in each immediate container of the cannabis product does not exceed 7.5 g:
 - (i) a holder of a licence for processing that authorizes the sale of cannabis,
 - (ii) a holder of a licence for sale that authorizes the sale of cannabis products, or
 - (iii) a person that is authorized under a provincial Act referred to in subsection 69(1) of the Act to sell cannabis.

Edible cannabis

- (2) For the purposes of subsection 34(1) of the Act,
 - (a) a holder of a licence for processing that authorizes the sale of cannabis may, in accordance with the licence, sell edible cannabis that is not a cannabis product and that contains ethyl alcohol; and
 - **(b)** the following persons may, in accordance with their licence or the provincial authorization, as the case may be, sell edible cannabis that is a cannabis

celle-ci ait été ajoutée par l'utilisation d'ingrédients qui contiennent naturellement de la caféine et que la quantité totale de caféine présente dans chaque contenant immédiat du produit n'excède pas 30 mg:

- (i) le titulaire d'une licence de transformation autorisant la vente de cannabis.
- (ii) le titulaire d'une licence de vente autorisant la vente de produits du cannabis,
- (iii) la personne qui est autorisée sous le régime d'une loi provinciale visée au paragraphe 69(1) de la Loi à vendre du cannabis.

Vente de cannabis contenant de l'alcool éthylique

- **5.2 (1)** Pour l'application du paragraphe 34(1) de la Loi :
 - **a)** le titulaire d'une licence de transformation autorisant la vente de cannabis peut, en conformité avec sa licence, vendre un extrait de cannabis qui n'est pas un produit du cannabis et qui contient de l'alcool éthylique;
 - **b)** les personnes ci-après peuvent, en conformité avec leur licence ou l'autorisation provinciale, selon le cas, vendre un extrait de cannabis qui est un produit du cannabis et qui contient de l'alcool éthylique, pourvu que l'extrait de cannabis soit destiné à être ingéré et que le poids net de l'extrait de cannabis se trouvant dans chaque contenant immédiat du produit n'excède pas 7,5 g:
 - (i) le titulaire d'une licence de transformation autorisant la vente de cannabis,
 - (ii) le titulaire d'une licence de vente autorisant la vente de produits du cannabis,
 - (iii) la personne qui est autorisée sous le régime d'une loi provinciale visée au paragraphe 69(1) de la Loi à vendre du cannabis.

Cannabis comestible

- (2) Pour l'application du paragraphe 34(1) de la Loi:
 - **a)** le titulaire d'une licence de transformation autorisant la vente de cannabis peut, en conformité avec sa licence, vendre du cannabis comestible qui n'est pas un produit du cannabis et qui contient de l'alcool éthylique;
 - **b)** les personnes ci-après peuvent, en conformité avec leur licence ou l'autorisation provinciale, selon le cas, vendre du cannabis comestible qui est un produit du cannabis et qui contient de l'alcool éthylique, pourvu

POUR CONSULTATION PUBLIQUE

Ébauche

product and that contains ethyl alcohol if the concentration of ethyl alcohol does not exceed 0.5% w/w of the edible cannabis:

- (i) a holder of a licence for processing that authorizes the sale of cannabis,
- (ii) a holder of a licence for sale that authorizes the sale of cannabis products, or
- (iii) a person that is authorized under a provincial Act referred to in subsection 69(1) of the Act to sell cannabis.

4 Subsection 10(1) of the Regulations is replaced by the following:

Obtaining cannabis

10 (1) Subject to the other provisions of these Regulations, a holder of a licence that authorizes the possession of cannabis must only possess cannabis that was obtained in accordance with the former Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations, or that is obtained in accordance with these Regulations or from a person authorized by subsection 69(1) of the Act to sell cannabis.

5 (1) Subparagraph 11(5)(c)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

(ii) a person authorized by subsection 69(1) of the Act to sell cannabis; and

(2) Subparagraph 11(5)(d)(i) of the Regulations is replaced by the following:

(i) a person authorized by subsection 69(1) of the Act to sell cannabis, or

6 (1) Subparagraph 14(5)(b)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

(ii) a person authorized by subsection 69(1) of the Act to sell cannabis; and

(2) Subparagraph 14(5)(c)(i) of the Regulations is replaced by the following:

(i) a person authorized by subsection 69(1) of the Act to sell cannabis, or

7 (1) Subparagraph 17(5)(d)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

(ii) a person authorized by subsection 69(1) of the Act to sell cannabis; and

que la concentration d'alcool dans le cannabis comestible n'excède pas 0,5 % p/p:

- (i) le titulaire d'une licence de transformation autorisant la vente de cannabis,
- (ii) le titulaire d'une licence de vente autorisant la vente de produits du cannabis,
- (iii) la personne qui est autorisée sous le régime d'une loi provinciale visée au paragraphe 69(1) de la Loi à vendre du cannabis.

4 Le paragraphe 10(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Obtention de cannabis

10 (1) Sous réserve des autres dispositions du présent règlement, le titulaire d'une licence autorisant la possession de cannabis ne peut avoir en sa possession que du cannabis qui a été obtenu conformément aux exigences de l'ancien Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales ou qui est obtenu conformément aux exigences du présent règlement ou d'une personne autorisée à vendre du cannabis par application du paragraphe 69(1) de la Loi.

5 (1) Le sous-alinéa 11(5)c)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) la personne autorisée à vendre du cannabis par application du paragraphe 69(1) de la Loi;

(2) Le sous-alinéa 11(5)d)(i) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(i) la personne autorisée à vendre du cannabis par application du paragraphe 69(1) de la Loi,

6 (1) Le sous-alinéa 14(5)b)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) la personne autorisée à vendre du cannabis par application du paragraphe 69(1) de la Loi;

(2) Le sous-alinéa 14(5)c)(i) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(i) la personne autorisée à vendre du cannabis par application du paragraphe 69(1) de la Loi,

7 (1) Le sous-alinéa 17(5)d)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) la personne autorisée à vendre du cannabis par application du paragraphe 69(1) de la Loi;

Ébauche

(2) Subparagraph 17(5)(e)(i) of the Regulations is replaced by the following:

(i) a person authorized by subsection 69(1) of the Act to sell cannabis, or

(3) Subsection 17(6) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

Client's shipping address

(6) If a holder of a licence for micro-processing or standard processing sends or delivers cannabis products under subparagraph (5)(e)(ii) further to the sale of such products under section 289, the holder must send or deliver the products to the client's shipping address as indicated by the holder of a licence for sale for medical purposes.

8 Paragraph 18(1)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) the sale and distribution of cannabis products to a person authorized by subsection 69(1) of the Act to sell cannabis; and

9 (1) Subsection 19(1) of the Regulations is replaced by the following:

Quality assurance person

19 (1) A holder of a licence for processing must retain the services of one individual as a quality assurance person who has the training, experience and technical knowledge related to the requirements of Parts 5 and 6 that are applicable to the class of cannabis in respect of which activities are conducted under the licence.

Exception — edible cannabis

(1.1) Despite subsection (1), if the quality assurance person does not have the training, experience and technical knowledge related to the requirements of Parts 5 and 6 that are applicable to edible cannabis, the holder of a licence for processing that conducts activities in respect of that class of cannabis must retain the services of another individual who has that training, experience and technical knowledge.

(2) Subsection 19(2) of the Regulations is amended by striking out "and" at the end of paragraph (a) and by replacing paragraph (b) with the following:

(b) investigating every complaint received in respect of the quality of the cannabis and, if necessary, immediately taking measures to mitigate any risk; and

(2) Le sous-alinéa 17(5)e)(i) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(i) la personne autorisée à vendre du cannabis par application du paragraphe 69(1) de la Loi,

(3) Le paragraphe 17(6) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Client's shipping address

(6) If a holder of a licence for micro-processing or standard processing sends or delivers cannabis products under subparagraph (5)(e)(ii) further to the sale of such products under section 289, the holder must send or deliver the products to the client's shipping address as indicated by the holder of a licence for sale for medical purposes.

8 L'alinéa 18(1)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) il vend ou distribue un produit du cannabis à la personne autorisée à vendre du cannabis par application du paragraphe 69(1) de la Loi;

9 (1) Le paragraphe 19(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Assurance de la qualité

19 (1) Le titulaire d'une licence de transformation s'adjoint les services d'un seul individu à titre de préposé à l'assurance de la qualité qui détient la formation, l'expérience et les connaissances techniques à l'égard des exigences des parties 5 et 6 qui sont applicables à la catégorie de cannabis faisant l'objet des activités qu'il exerce en vertu de sa licence.

Exception — cannabis comestible

(1.1) Toutefois, si le préposé à l'assurance de la qualité ne détient pas la formation, l'expérience et les connaissances techniques à l'égard des exigences des parties 5 et 6 qui sont applicables au cannabis comestible, le titulaire d'une licence de transformation qui exerce des activités relativement à cette catégorie de cannabis s'adjoint les services d'un autre individu, qui détient cette formation, cette expérience et ces connaissances.

(2) L'alinéa 19(2)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) d'examiner les plaintes reçues au sujet de la qualité du cannabis et, s'il y a lieu, de prendre immédiatement des mesures pour atténuer tout risque;

POUR CONSULTATION PUBLIQUE

Ébauche

(c) in the case where they suspect, on reasonable grounds, that the cannabis or anything that will be used as an ingredient presents a risk of injury to human health or does not meet the requirements of Part 5 or 6, immediately investigating the matter and, if necessary, immediately taking measures to mitigate the risk.

10 The table to section 21 of the Regulations is amended by replacing items 5 and 6 with the following:

	Column 1	Column 2
Item	Class of cannabis	Amount that is equivalent to 1 kg of dried cannabis
5	cannabis concentrates	0.25 kg

11 Section 22 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (3):

Distribution

(4) A holder of a licence for analytical testing is also authorized, for the purpose of testing, to distribute cannabis to another holder of a licence for analytical testing.

12 Subsection 23(1) of the Regulations is replaced by the following:

Head of laboratory

23 (1) A holder of a licence for analytical testing must retain the services of one individual as the head of laboratory who must work at the site set out in the licence and who is responsible for the testing referred to in sections 90 to 91.1.

13 Section 29 of the Regulations is amended by striking out "and" at the end of paragraph (i), by adding "and" at the end of paragraph (j) and by adding the following after paragraph (j):

(k) in respect of a licence for processing, the applicant has, in the past 10 years, been convicted of an offence under the Safe Food for Canadians Act or an Act referred to in subsection 374(2) of the Safe Food for Canadians Regulations.

14 Section 31 of the Regulations is amended by striking out "and" at the end of paragraph (c), by adding "and" at the end of paragraph (d) and by adding the following after paragraph (d):

c) s'il a des motifs raisonnables de soupçonner que le cannabis ou les choses qui seront utilisées comme ingrédients présentent un risque de préjudice à la santé humaine ou ne satisfont pas aux exigences des parties 5 et 6, de faire immédiatement enquête à ce sujet et, s'il y a lieu, de prendre immédiatement des mesures pour atténuer ce risque.

10 Les articles 5 et 6 du tableau de l'article 21 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Catégories de cannabis	Quantités équivalentes à 1 kg de cannabis séché
5	cannabis sous forme d'un concentré	0,25 kg

11 L'article 22 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (3), de ce qui suit:

Distribution

(4) Il est également autorisé, afin d'effectuer des essais sur du cannabis, à distribuer du cannabis à un autre titulaire d'une licence d'essais analytiques.

12 Le paragraphe 23(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Chef de laboratoire

23 (1) Le titulaire d'une licence d'essais analytiques s'adjoint les services d'un seul individu à titre de chef de laboratoire; celui-ci doit travailler au lieu visé par la licence et est chargé des essais prévus aux articles 90 à 91.1.

13 L'article 29 du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa j), de ce qui suit :

k) s'agissant d'une licence de transformation, le demandeur a été condamné, au cours des dix dernières années, pour une infraction à la Loi sur la salubrité des aliments au Canada ou à une loi visée au paragraphe 374(2) du Règlement sur la salubrité des aliments au Canada.

14 L'article 31 du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa d), de ce qui suit :

POUR CONSULTATION PUBLIQUE

Ébauche

(e) in the case of a licence for processing, the holder has, since its issuance, been convicted of an offence under the Safe Food for Canadians Act or an Act referred to in subsection 374(2) of the Safe Food for Canadians Regulations.

15 Section 42 of the Regulations is renumbered as subsection 42(1) and is amended by adding the following after that subsection:

Irradiation of edible cannabis

(2) For greater certainty, the conditions set out in paragraphs 102.6(a) and (b) also apply in the case of the irradiation of edible cannabis by a holder of a licence for processing.

16 Section 46 of the Regulations is renumbered as subsection 46(1) and is amended by adding the following after that subsection:

Recall simulation

- (2) The holder must
 - (a) at least once every 12 months, conduct a recall simulation based on the system of control;
 - **(b)** after completing the recall simulation, prepare a document that sets out the details of how it was conducted and the results; and
 - (c) retain the document for at least two years after the day on which the recall simulation is completed.

17 The heading before section 79 and sections 79 and 80 of the Regulations are replaced by the following:

Definitions

Definitions

78.1 The following definitions apply in this Part.

acceptable level means a level of a biological, chemical or physical hazard that does not present a risk of contamination of the cannabis or anything that will be used as an ingredient. (niveau acceptable)

control measure means a measure that can be applied to prevent or eliminate any biological, chemical or physical hazard that presents a risk of contamination of the e) s'agissant d'une licence de transformation, le titulaire a, depuis la délivrance de celle-ci, été condamné pour une infraction à la Loi sur la salubrité des aliments au Canada ou à une loi visée au paragraphe 374(2) du Règlement sur la salubrité des aliments au Canada.

15 L'article 42 du même règlement devient le paragraphe 42(1) et est modifié par adjonction, après le paragraphe (1), de ce qui suit :

Irradiation du cannabis comestible

(2) Il est entendu que les exigences prévues au paragraphe (1) viennent s'ajouter aux conditions prévues aux alinéas 102.6a) et b) auxquelles est assujetti le titulaire d'une licence de transformation dans le cas de l'irradiation du cannabis comestible.

16 L'article 46 du même règlement devient le paragraphe 46(1) et est modifié par adjonction, après le paragraphe (1), de ce qui suit :

Simulation de rappel

- (2) Le titulaire de licence est tenu :
 - a) au moins une fois tous les douze mois, d'effectuer une simulation de rappel en se fondant sur le système de contrôle;
 - **b)** une fois la simulation terminée, d'établir un document dans lequel sont consignés les détails sur la manière dont elle a été effectuée et les résultats de celle-
 - c) de conserver ce document pour une période d'au moins deux ans après la date de l'exécution complète de la simulation de rappel.

17 L'intertitre précédant l'article 79 et les articles 79 et 80 du même règlement sont remplacés par ce qui suit:

Définitions

Définitions

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

conditions hygiéniques Conditions ou circonstances qui ne présentent pas de risque de contamination, de contamination croisée avec des allergènes ou d'introduction de matières étrangères dans le cannabis ou les choses qui seront utilisées comme ingrédients. (sanitary condition)

POUR CONSULTATION PUBLIQUE

Ébauche

cannabis or anything that will be used as an ingredient, or to reduce the hazard to an acceptable level. (mesure de contrôle)

critical control point means a step at which the application of a control measure is essential to prevent or eliminate any biological, chemical or physical hazard that presents a risk of contamination of the cannabis or anything that will be used as an ingredient, or to reduce the hazard to an acceptable level. (point de contrôle critique)

sanitary condition means a condition that does not present a risk of contamination, allergen cross-contamination or introduction of an extraneous substance to the cannabis or anything that will be used as an ingredient. (conditions hygiéniques)

General Requirements

Application

79 The requirements of this Part only apply to activities that the holder of a licence conducts in respect of cannabis or a thing that will be used as an ingredient.

Sale, distribution and exportation — cannabis

79.1 A holder of a licence must not sell, distribute or export cannabis unless the holder meets the requirements set out in sections 80 to 88.94 that apply to the activities that they conduct.

Standard operating procedures

80 Cannabis and anything that will be used as an ingredient must be produced, packaged, labelled, distributed, stored, sampled and tested in accordance with standard operating procedures that are designed to ensure that those activities are conducted in accordance with the requirements of this Part and Part 6.

18 Sections 82 to 85 of the Regulations are replaced by the following:

Sanitizers, agronomic inputs and non-food chemical agents

- **81.1** Any sanitizer, agronomic input or non-food chemical agent that is present at a site must
 - (a) be properly and clearly identified;

mesure de contrôle Toute mesure pouvant être prise pour prévenir ou éliminer un danger biologique, chimique ou physique présentant un risque de contamination du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients ou pour le réduire à un niveau acceptable. (control measure)

niveau acceptable Niveau d'un danger biologique, chimique ou physique ne présentant pas un risque de contamination du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients. (acceptable level)

point de contrôle critique Étape à laquelle la prise d'une mesure de contrôle est essentielle pour prévenir ou éliminer un danger biologique, chimique ou physique présentant un risque de contamination du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients ou pour le réduire à un niveau acceptable. (critical control point)

Exigences générales

Application

79 Les exigences de la présente partie ne s'appliquent qu'aux activités qu'un titulaire de licence exerce à l'égard du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients.

Vente, distribution et exportation de cannabis

79.1 Le titulaire de licence ne peut vendre, distribuer ou exporter du cannabis à moins de satisfaire aux exigences des articles 80 à 88.94 applicables aux activités qu'il

Méthodes d'exploitation normalisées

80 Le cannabis et les choses qui seront utilisées comme ingrédients doivent être produits, emballés, étiquetés, distribués, entreposés, échantillonnés et faire l'objet d'essais en conformité avec des méthodes d'exploitation normalisées qui sont conçues de façon à ce que ces activités soient exercées conformément aux exigences prévues à la présente partie et à la partie 6.

18 Les articles 82 à 85 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

Produit d'assainissement, intrant agronomique et agent chimique non alimentaire

- **81.1** Tout produit d'assainissement, intrant agronomique ou agent chimique non alimentaire qui se trouve dans un lieu doit, à la fois :
 - a) être correctement et clairement identifié;

Ébauche

- **(b)** be suitable for its intended use and not present a risk of contamination of the cannabis or anything that will be used as an ingredient; and
- **(c)** be handled and used in a manner that does not present a risk of contamination of the cannabis or anything that will be used as an ingredient and that is in accordance with any manufacturer's instructions.

Storage

82 Cannabis and anything that will be used as an ingredient must be stored under conditions that maintain its quality.

Distribution

83 Cannabis and anything that will be used as an ingredient must be distributed in a manner that maintains its quality.

Building or part of building

- **84** Any building or part of a building where cannabis or anything that will be used as an ingredient is produced, packaged, labelled, stored or tested must be designed, constructed and maintained in a manner that permits those activities to be conducted appropriately and under sanitary conditions and, in particular, that
 - (a) permits the building or part of the building to be kept clean and orderly;
 - **(b)** permits the effective cleaning of all surfaces in the building or part of the building;
 - **(c)** prevents the contamination of the cannabis or anything that will be used as an ingredient; and
 - **(d)** prevents the addition of an extraneous substance to the cannabis or anything that will be used as an ingredient.

Ventilation system

- **85** Any building or part of a building where cannabis or anything that will be used as an ingredient is produced, packaged, labelled, stored or tested must be equipped with a ventilation system that
 - (a) prevents the escape of cannabis odours from the building or part of the building, as the case may be;
 - **(b)** provides sufficient air exchange to provide clean air and to remove unclean air and odours in order to prevent the contamination of the cannabis or anything that will be used as an ingredient;

- **b)** convenir à l'usage auquel il est destiné et ne pas présenter de risque de contamination du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients;
- **c)** être manipulé et utilisé de façon à ne pas présenter de risque de contamination du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients et à être conforme aux instructions du fabricant.

Entreposage

82 Le cannabis et les choses qui seront utilisées comme ingrédients doivent être entreposés dans des conditions qui permettent d'en préserver la qualité.

Distribution

83 Le cannabis et les choses qui seront utilisées comme ingrédients doivent être distribués de manière à en préserver la qualité.

Bâtiment ou partie de bâtiment

- **84** Tout bâtiment ou toute partie de bâtiment où sont produits, emballés, étiquetés ou entreposés le cannabis ou les choses qui seront utilisées comme ingrédients, ou dans lequel ceux-ci font l'objet d'essais, doit être conçu, construit et entretenu de manière à permettre que ces activités soient exercées adéquatement et dans des conditions hygiéniques, plus particulièrement de manière :
 - **a)** à permettre que le bâtiment ou la partie du bâtiment soit tenu en état de propreté et en bon ordre;
 - **b)** à permettre le nettoyage efficace des surfaces qui s'y trouvent;
 - **c)** à empêcher la contamination du cannabis et de ces choses:
 - **d)** à empêcher l'introduction de toute matière étrangère dans le cannabis et ces choses.

Système de ventilation

- **85** Tout bâtiment ou toute partie de bâtiment où sont produits, emballés, étiquetés ou entreposés le cannabis ou les choses qui seront utilisées comme ingrédients, ou dans lequel ceux-ci font l'objet d'essais, doit être équipé d'un système de ventilation qui, à la fois :
 - **a)** empêche les odeurs de cannabis de s'échapper du bâtiment ou de la partie de bâtiment, le cas échéant;
 - **b)** offre une aération permettant un renouvellement d'air suffisant pour fournir de l'air propre et éliminer l'air vicié et les odeurs afin d'empêcher la contamination du cannabis ou de ces choses;

Ébauche

- (c) is accessible and, if necessary for its cleaning, maintenance or inspection, is able to be disassembled;
- (d) is capable of withstanding repeated cleaning; and
- (e) functions in accordance with its intended use.

Supply of water

Draft

85.1 Any system that supplies water to a site must be adequate to the activities being conducted and any system that supplies potable water to a site must not be cross-connected with any other system, unless measures are taken to eliminate any risk of contamination of the cannabis or anything that will be used as an ingredient as a result of the cross-connection.

Lighting

85.2 (1) Any building or part of a building where cannabis or anything that will be used as an ingredient is produced, packaged, labelled, stored or tested must be equipped with natural or artificial lighting that is appropriate for the activity being conducted.

Light fixtures

- (2) Any light fixtures in the building or part of the building where the activities referred to in subsection (1) are conducted must
 - (a) be capable of withstanding repeated cleaning and, if necessary to prevent contamination of the cannabis or the thing that will be used as an ingredient, repeated sanitizing; and
 - (b) not present a risk of contamination of the cannabis or the thing that will be used as an ingredient in the event of breakage.

19 (1) The portion of subsection 86(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

Equipment

86 (1) Cannabis and anything that will be used as an ingredient must be produced, packaged, labelled, stored, sampled and tested using equipment that is designed, constructed, maintained, operated and arranged in a manner that

(2) Paragraphs 86(1)(c) and (d) of the Regulations are replaced by the following:

(b.1) is accessible and, if necessary for its cleaning, maintenance or inspection, is able to be disassembled;

- c) est accessible et, si nécessaire pour son nettoyage, son entretien ou son inspection, démontable;
- d) peut résister aux nettoyages répétés;
- e) fonctionne adéquatement.

Approvisionnement en eau

85.1 Le système qui fournit de l'eau à un lieu doit être approprié à l'activité exercée et tout système qui fournit de l'eau potable à un lieu ne peut être raccordé à un autre système à moins que des mesures ne soient prises pour éliminer tout risque de contamination du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients se trouvant dans le lieu.

Éclairage

85.2 (1) Tout bâtiment ou toute partie de bâtiment où sont produits, emballés, étiquetés ou entreposés le cannabis ou les choses qui seront utilisées comme ingrédients, ou dans lequel ceux-ci font l'objet d'essais, doit être doté d'un éclairage naturel ou artificiel approprié à l'activité exercée.

Appareils d'éclairage

- (2) Les appareils d'éclairage dont est doté le bâtiment ou la partie de bâtiment où sont exercées les activités visées au paragraphe (1) doivent, à la fois :
 - a) pouvoir résister aux nettoyages répétés et, si nécessaire pour empêcher la contamination du cannabis et des choses qui seront utilisées comme ingrédients, aux assainissements répétés;
 - b) ne pas présenter de risque de contamination du cannabis et de ces choses en cas de bris.

19 (1) Le passage du paragraphe 86(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit:

Équipement

86 (1) Le cannabis et les choses qui seront utilisées comme ingrédients doivent être produits, emballés, étiquetés, entreposés, échantillonnés et faire l'objet d'essais au moyen d'un équipement qui est conçu, fabriqué, entretenu, utilisé et disposé de manière :

(2) Les alinéas 86(1)c) et d) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

b.1) à être accessible, et si nécessaire pour son nettoyage, son entretien ou son inspection, à être démontable;

POUR CONSULTATION PUBLIQUE

Ébauche

- (c) prevents the contamination of the cannabis or anything that will be used as an ingredient;
- (d) prevents the addition of an extraneous substance to the cannabis or anything that will be used as an ingredient; and
- (e) protects the cannabis or anything that will be used as an ingredient against allergen cross-contamination.

(3) Subsection 86(2) of the Regulations is replaced by the following:

Conveyances

(1.1) Cannabis and anything that will be used as an ingredient must be distributed using a conveyance that is designed, constructed, maintained and operated in a manner that prevents the contamination of the cannabis or anything that will be used as an ingredient.

Non-application

(2) Paragraphs (1)(d) and (e) do not apply to the outdoor cultivation, propagation or harvesting of cannabis.

20 (1) The portion of subsection 87(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

Sanitation program

87 (1) Cannabis and anything that will be used as an ingredient must be produced, packaged, labelled, distributed, stored, sampled and tested in accordance with a sanitation program that sets out

(2) Paragraph 87(1)(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) procedures for effectively cleaning the equipment and conveyances used in those activities;

21 Section 88 of the Regulations is replaced by the following:

Hand cleaning and sanitizing stations and lavatories

87.1 (1) If necessary to prevent the contamination of cannabis or anything that will be used as an ingredient, the building or part of the building where cannabis or anything that will be used as an ingredient is produced, packaged, labelled, stored and tested must be equipped with hand cleaning and sanitizing stations and lavatories

- c) à empêcher la contamination du cannabis et de ces
- d) à empêcher l'introduction de toute matière étrangère dans le cannabis et ces choses;
- e) à protéger le cannabis et ces choses contre la contamination croisée par des allergènes.

(3) Le paragraphe 86(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Moyen de transport

(1.1) Le cannabis et les choses qui seront utilisées comme ingrédients doivent être distribués à l'aide d'un moyen de transport qui est conçu, fabriqué, entretenu et utilisé de manière à empêcher la contamination du cannabis et de ces choses.

Non-application

(2) Les alinéas (1)d) et e) ne s'appliquent pas à la culture, à la multiplication et à la récolte de cannabis à l'extérieur.

20 (1) Le passage du paragraphe 87(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

Programme d'hygiène

87 (1) Le cannabis et les choses qui seront utilisées comme ingrédients doivent être produits, emballés, étiquetés, distribués, entreposés, échantillonnés et faire l'objet d'essais en conformité avec les exigences d'un programme d'hygiène qui prévoit :

(2) L'alinéa 87(1)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) des méthodes de nettoyage efficace de l'équipement et des moyens de transport utilisés pour exercer ces activités;

21 L'article 88 du même règlement est remplacé par ce qui suit:

Stations de nettoyage et d'assainissement des mains et toilettes

87.1 (1) Tout bâtiment ou toute partie de bâtiment où sont produits, emballés, étiquetés ou entreposés le cannabis ou les choses qui seront utilisées comme ingrédients, ou dans lequel ceux-ci font l'objet d'essais, doit être doté de stations de nettoyage et d'assainissement des mains et de toilettes qui satisfont aux exigences ci-après, si nécessaire pour empêcher la contamination du cannabis ou de ces choses:

POUR CONSULTATION PUBLIQUE

Ébauche

- (a) are appropriately equipped and adequate in number and size for the number of individuals using them;
- **(b)** are located so that they are readily accessible to the individuals using them; and
- (c) are capable of withstanding repeated cleaning and, if necessary to prevent contamination of the cannabis or the thing that will be used as an ingredient, repeated sanitizing.

Hand cleaning and sanitizing stations

(2) The hand cleaning and sanitizing stations must permit the effective cleaning and sanitation of hands.

Additional requirements — Holder of a licence for processing

Quality assurance

- **88** A holder of a licence for processing must ensure that
 - (a) every investigation in respect of the matters referred to in paragraph 19(2)(b) or (c) is conducted by the quality assurance person referred to in section 19;
 - **(b)** if necessary following an investigation, the quality assurance person immediately takes measures to mitigate any risk;
 - (c) cannabis or anything that will be used as an ingredient is produced, packaged, labelled, distributed, stored, sampled and tested using methods and procedures that, prior to their implementation, have been approved by the quality assurance person;
 - (d) in the case of a cannabis extract or edible cannabis, the quality assurance person approves the preventive control plan prior to its implementation; and
 - (e) every lot or batch of cannabis is approved by the quality assurance person before it is made available for sale.

Competencies and qualifications

88.1 A holder of a licence for processing must ensure that any individual that conducts activities in relation to edible cannabis or anything that will be used as an ingredient in the production of edible cannabis has the competencies and qualifications that are necessary to conduct those activities at the site set out in the licence.

- a) être dotées du matériel nécessaire et adéquates en nombre et en superficie au nombre d'utilisateurs;
- b) être situées de façon à être facilement accessibles aux utilisateurs:
- c) pouvoir résister aux nettoyages répétés et, si nécessaire pour empêcher la contamination du cannabis ou des choses se trouvant dans le bâtiment ou la partie de bâtiment, aux assainissements répétés.

Stations de nettoyage et d'assainissement des mains

(2) Les stations de nettoyage et d'assainissement des mains doivent permettre un nettoyage et un assainissement efficace des mains.

Exigences additionnelles — titulaires d'une licence de transformation

Assurance de la qualité

- **88** Le titulaire d'une licence de transformation veille à ce
 - a) les examens et les enquêtes visés aux alinéas 19(2)b) et c) soient menés par le préposé à l'assurance de la qualité visé à l'article 19;
 - b) le préposé à l'assurance de la qualité prenne immédiatement des mesures pour atténuer les risques, le cas échéant;
 - c) le cannabis et les choses qui seront utilisées comme ingrédients soient produits, emballés, étiquetés, distribués, entreposés, échantillonnés et fassent l'objet d'essais au moyen de méthodes et de procédés qui ont été approuvés par le préposé à l'assurance de la qualité avant d'être mis en œuvre;
 - d) dans le cas d'un extrait de cannabis ou du cannabis comestible, le plan de contrôle préventif soit approuvé par le préposé à l'assurance de qualité avant qu'il ne soit mis en œuvre;
 - e) chaque lot ou lot de production de cannabis soit approuvé par le préposé à l'assurance de la qualité avant d'être mis en vente.

Compétences et qualification

88.1 Le titulaire d'une licence de transformation veille à ce que l'individu qui exerce des activités à l'égard du cannabis comestible ou des choses qui seront utilisées

Ébauche

Temperature and humidity

88.2 (1) A holder of a licence for processing must ensure that the temperature and humidity level of a building or part of the building where cannabis or anything that will be used as an ingredient is produced, packaged, labelled, stored or tested is maintained at levels that are appropriate for the cannabis and the thing that will be used as an ingredient, as the case may be, and for the activity being conducted.

Heating, cooling or humidity-control system

- (2) If the building or part of the building is equipped with a heating, cooling or humidity-control system, the holder must ensure that the system
 - (a) if necessary to prevent contamination of the cannabis or anything that will be used as an ingredient, is equipped with instruments to control and indicate the temperature and humidity levels;
 - **(b)** is accessible and, if necessary for its cleaning, maintenance or inspection, is able to be disassembled;
 - (c) is capable of withstanding repeated cleaning; and
 - (d) functions in accordance with its intended use.

Incompatible activities

88.3 (1) A holder of a licence for processing must ensure that physical or other effective means are used to separate incompatible activities in order to prevent contamination of the cannabis or anything that will be used as an ingredient.

Manufacture of food

(2) A holder of a licence for processing must not produce, package, label or store edible cannabis at a site set out in the licence if food that is for retail sale is also manufactured at that site.

Exception

(3) Despite subsection (2), edible cannabis may be produced, packaged, labelled and stored in a building within a site where food for retail sale is manufactured if food is not manufactured in the same building.

comme ingrédients dans la production de cannabis comestible ait les compétences et la qualification nécessaires à l'exercice de ces activités au lieu visé par la licence.

Température et taux d'humidité

88.2 (1) Le titulaire d'une licence de transformation veille à ce que la température et le taux d'humidité dans tout bâtiment ou toute partie de bâtiment où sont produits, emballés, étiquetés ou entreposés, le cannabis ou les choses qui seront utilisées comme ingrédients, ou dans lequel ceux-ci font l'objet d'essais, soient maintenus à des niveaux qui sont appropriés au cannabis, aux choses et à l'activité exercée.

Système de chauffage, de refroidissement ou de contrôle de l'humidité

- (2) Lorsque le bâtiment ou la partie de bâtiment est doté d'un système de chauffage, de refroidissement ou de contrôle de l'humidité, il veille à ce que le système, à la fois:
 - a) soit doté, si nécessaire, pour empêcher la contamination du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients, d'instruments pour contrôler et indiquer la température et le taux d'humidité;
 - **b)** soit accessible et, si nécessaire pour son nettoyage, son entretien ou son inspection, démontable;
 - c) puisse résister aux nettoyages répétés;
 - d) fonctionne adéquatement.

Activités incompatibles

88.3 (1) Le titulaire d'une licence de transformation veille à ce que des dispositifs physiques ou d'autres moyens efficaces soient utilisés afin de séparer les activités incompatibles de façon à empêcher la contamination du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients.

Fabrication d'aliments

(2) Le titulaire d'une licence de transformation ne peut produire, emballer, étiqueter ou entreposer du cannabis comestible dans un lieu visé par sa licence si des aliments pour la vente au détail y sont fabriqués.

Exception

(3) Le cannabis comestible peut toutefois être produit, emballé, étiqueté ou entreposé dans un bâtiment d'un lieu où des aliments pour la vente au détail sont fabriqués lorsque ces aliments ne sont pas fabriqués dans le même bâtiment.

Ébauche

Separation of cannabis and ingredients from contaminants

88.4 A holder of a licence for processing must ensure that physical or other effective means are used to separate cannabis or anything that will be used as an ingredient from anything that presents a risk of contamination of the cannabis or the thing that will be used as an ingredient.

Ingredients - risk of injury to human health

88.5 (1) A holder of a licence for processing that produces edible cannabis must ensure that anything that will be used as an ingredient that presents a risk of injury to human health is identified as such and placed in a designated area when it arrives at the building or part of the building.

Measures to prevent contamination

(2) The holder of the licence must take any measures that are necessary to prevent the ingredient referred to in subsection (1) from contaminating the cannabis or any other thing that will be used as an ingredient.

Potable water

88.6 (1) A holder of a licence for processing must ensure that any water that might come into contact with a cannabis extract, cannabis topical, edible cannabis or anything that will be used as an ingredient is potable, unless it does not present a risk of contamination of the cannabis extract, cannabis topical, edible cannabis or anything that will be used as an ingredient.

Steam and ice from potable water

(2) A holder of a licence for processing must ensure that any steam or ice that might come into contact with a cannabis extract, cannabis topical, edible cannabis or anything that will be used as an ingredient is made from water that meets the requirements of subsection (1), unless the steam or ice does not present a risk of contamination of the cannabis extract, cannabis topical, edible cannabis or anything that will be used as an ingredient.

Animals - risk of contamination

88.7 (1) A holder of a licence for processing must ensure that any building or part of a building where cannabis or anything that will be used as an ingredient is produced, packaged, labelled or stored is protected against the entry of any animal that presents a risk of contamination of the cannabis or thing that will be used as an ingredient.

Cannabis et ingrédients devant être séparés des contaminants

88.4 Le titulaire d'une licence de transformation veille à ce que des dispositifs physiques ou d'autres moyens efficaces soient utilisés afin de séparer le cannabis ou les choses qui seront utilisées comme ingrédients de toute chose présentant un risque de contamination du cannabis ou de ces choses.

Ingrédients présentant un risque de préjudice à la santé humaine

88.5 (1) Le titulaire d'une licence de transformation qui produit du cannabis comestible veille à ce que les choses qui seront utilisées comme ingrédients qui présentent un risque de préjudice à la santé humaine soient identifiées comme telles et placées dans une aire désignée lorsqu'elles arrivent au bâtiment ou à la partie de bâtiment.

Mesures nécessaires pour empêcher la contamination

(2) Le titulaire de la licence doit prendre toutes les mesures nécessaires pour empêcher la contamination, par l'ingrédient visé au paragraphe (1), du cannabis et des choses qui seront utilisées comme ingrédients.

Eau potable

88.6 (1) Le titulaire d'une licence de transformation veille à ce que l'eau qui pourrait entrer en contact avec un extrait de cannabis, du cannabis pour usage topique, du cannabis comestible ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients soit potable à moins qu'elle ne présente pas de risque de contamination de l'extrait de cannabis, du cannabis pour usage topique, du cannabis comestible ou de ces choses.

Glace et vapeur devant provenir de l'eau potable

(2) Le titulaire de la licence veille à ce que la vapeur ou la glace qui pourrait entrer en contact avec un extrait de cannabis, du cannabis pour usage topique, du cannabis comestible ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients provienne d'eau qui satisfait aux exigences du paragraphe (1), à moins que la vapeur ou la glace ne présente pas de risque de contamination de l'extrait de cannabis, du cannabis pour usage topique, du cannabis comestible ou de ces choses.

Animaux présentant un risque de contamination

88.7 (1) Le titulaire d'une licence de transformation veille à ce que tout bâtiment ou toute partie de bâtiment où sont produits, emballés, étiquetés ou entreposés du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients soit protégé contre l'introduction de tout animal présentant un risque de contamination du cannabis ou de ces choses.

Ébauche

No presence of animals

(2) A holder of a licence for processing that produces edible cannabis must ensure that no animal is present in a building or part of a building where cannabis or anything that will be used as an ingredient in the production of edible cannabis is produced, packaged, labelled or stored.

Land — risk of contamination

88.8 If any land that forms part of a site set out in a licence for processing, or any land that is located near such a site, presents a risk of contamination of cannabis or anything that will be used as an ingredient, the holder of the licence must take measures to eliminate the risk.

Removal and disposal of contaminated materials and waste

88.9 (1) A holder of a licence for processing must ensure that there are means for the removal and disposal of contaminated materials and waste from the building or part of the building and, if necessary to prevent contamination of the cannabis or anything that will be used as an ingredient, that the building or part of the building is equipped with a drainage, sewage and plumbing system that functions in accordance with its intended use.

Frequency and manner

(2) The holder of the licence must ensure that contaminated materials and waste are removed and disposed of at a frequency that is sufficient to prevent contamination of the cannabis or anything that will be used as an ingredient and in a manner that does not present a risk of contamination of the cannabis or anything that will be used as an ingredient.

Conveyances and equipment

88.91 A holder of a licence for processing must ensure that any conveyance or equipment used on the site set out in the licence to handle any contaminated materials or any waste, unless that conveyance or equipment does not come into contact with those materials or waste,

- (a) be used only for that purpose;
- **(b)** be identified as being reserved for that purpose; and
- (c) meet the applicable requirements of section 86.

Clothing, footwear and protective coverings

88.92 A holder of a licence for processing must ensure that any individual who enters or is in an area of a

Aucune présence d'animaux

(2) Le titulaire d'une licence de transformation qui produit du cannabis comestible veille à ce qu'aucun animal ne puisse se trouver dans le bâtiment ou la partie de bâtiment où sont produits, emballés, étiquetés ou entreposés du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients dans la production du cannabis comestible.

Terrain présentant un risque de contamination

88.8 Si le terrain qui fait partie d'un lieu visé par une licence de transformation ou qui est situé à proximité d'un tel lieu présente un risque de contamination du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients, le titulaire de la licence veille à ce que des mesures soient prises pour éliminer le risque.

Retrait et disposition de matières contaminées et déchets

88.9 (1) Le titulaire d'une licence de transformation veille à ce que des moyens soient disponibles pour permettre le retrait et la disposition des matières contaminées et des déchets du bâtiment ou de la partie de bâtiment et, si nécessaire pour empêcher la contamination du cannabis et des choses qui seront utilisées comme ingrédients, que le bâtiment ou la partie de bâtiment soit doté d'un système de drainage, d'égouts et de plomberie qui fonctionne comme prévu.

Fréquence et méthode

(2) Le titulaire de la licence veille à ce que le retrait et la disposition des matières contaminées et des déchets soient effectués à une fréquence suffisante pour empêcher la contamination du cannabis et des choses qui seront utilisées comme ingrédients et de façon à ne pas présenter de risque de contamination de ceux-ci.

Moyens de transport et équipement

88.91 Le titulaire d'une licence de transformation veille à ce que tout moyen de transport ou tout équipement qui est utilisé dans le lieu visé par la licence pour manipuler des matières contaminées ou des déchets doive, à la fois, sauf si le moyen de transport ou l'équipement n'entre pas en contact avec ces matières ou déchets :

- a) être utilisé uniquement à cette fin;
- **b)** être identifié comme étant réservé à cette fin:
- c) satisfaire aux exigences applicables de l'article 86.

Vêtements, chaussures et accessoires de protection

88.92 Le titulaire d'une licence de transformation veille à ce que tout individu qui entre ou se trouve dans l'aire

Ébauche

building or part of a building where cannabis or anything that will be used as an ingredient is produced, packaged, labelled, stored, sampled or tested must wear clothing, footwear and protective coverings, including gloves, a hairnet, a beard net and a smock, that are in good condition, clean and in sanitary condition and that are appropriate for the cannabis, anything that will be used as an ingredient and for the activity being conducted.

Identification and analysis of hazards

88.93 (1) A holder of a licence for processing that produces a cannabis extract or edible cannabis must identify and analyze the biological, chemical and physical hazards that present a risk of contamination of the cannabis or anything that will be used as an ingredient in the production of the cannabis extract or edible cannabis.

Prevention, elimination and reduction of hazards

(2) The holder of the licence must prevent, eliminate or reduce to an acceptable level the hazards referred to in subsection (1) by using control measures that are shown by evidence to be effective, including any treatment or process.

Preventive control plan

88.94 (1) A holder of a licence for processing that conducts activities in relation to a cannabis extract or edible cannabis must prepare, retain, maintain and implement a written preventive control plan for any activity they conduct in respect of the cannabis or anything that will be used as an ingredient in the production of the cannabis extract or edible cannabis.

Content of preventive control plan

- (2) The preventive control plan must include
 - (a) a description of the measures for ensuring that the applicable requirements of sections 101.3, 101.4, 102, 102.2, 102.3, 102.5 and 102.6 are met;
 - **(b)** in relation to the applicable requirements of these Regulations,
 - (i) a description of the biological, chemical and physical hazards that are identified under subsection 88.93(1) that present a risk of contamination of the cannabis extract, edible cannabis or anything that will be used as an ingredient in the production of the cannabis extract or edible cannabis,
 - (ii) a description of the control measures for preventing or eliminating the hazards referred to in

d'un bâtiment ou d'une partie de bâtiment, où du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients sont produits, emballés, étiquetés, entreposés, échantillonnés ou font l'objet d'essais, soit tenu de porter des vêtements, des chaussures et des accessoires de protection, notamment des gants, un filet à cheveux, un filet à barbe et un sarrau, qui sont en bon état, propres et dans des conditions hygiéniques et qui sont appropriés à l'activité exercée ainsi qu'au cannabis ou à ces choses.

Détermination et analyse des dangers

88.93 (1) Le titulaire d'une licence de transformation qui produit un extrait de cannabis ou du cannabis comestible doit déterminer et analyser les dangers biologiques, chimiques et physiques présentant un risque de contamination du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients dans la production de l'extrait de cannabis ou du cannabis comestible.

Prévention, élimination et réduction des dangers

(2) Il doit empêcher et éliminer tout danger visé au paragraphe (1) ou le réduire à un niveau acceptable au moyen de mesures de contrôle dont l'efficacité a été démontrée, y compris tout traitement ou procédé.

Plan de contrôle préventif

88.94 (1) Le titulaire d'une licence de transformation qui exerce des activités à l'égard d'un extrait de cannabis ou du cannabis comestible est tenu d'établir, de conserver, de tenir à jour et de mettre en œuvre un plan de contrôle préventif écrit pour toute activité qu'il exerce à l'égard du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients dans la production de l'extrait de cannabis ou du cannabis comestible.

Contenu du plan de contrôle préventif

- (2) Le plan de contrôle doit contenir les éléments suivants :
 - **a)** une description des mesures pour veiller à ce que les exigences applicables des articles 101.3, 101.4, 102, 102.2, 102.3, 102.5 et 102.6 soient respectées;
 - **b)** relativement aux exigences applicables du présent règlement :
 - (i) une description des dangers biologiques, chimiques et physiques présentant un risque de contamination de l'extrait de cannabis, du cannabis comestible ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients dans la production de l'extrait de cannabis ou du cannabis comestible, déterminés en application du paragraphe 88.93(1),

POUR CONSULTATION PUBLIQUE

Ébauche

subparagraph (i) or reducing them to an acceptable level and the evidence that the control measures are effective.

- (iii) a description of the critical control points, of the related control measures and of the evidence that the control measures are effective.
- (iv) a description of the critical limits for each critical control point,
- (v) the procedures for monitoring the critical control points in relation to their critical limits,
- (vi) the corrective action procedures for each critical control point,
- (vii) the procedures for verifying that the implementation of the preventive control plan results in compliance with these Regulations, and
- (viii) documents that substantiate that the preventive control plan has been implemented with respect to subparagraphs (i) to (vii); and
- (c) supporting documents that show evidence of the information recorded under paragraphs (a) and subparagraphs (b)(i) to (vii).

Retention period

(3) Each document referred to in subparagraph (2)(b)(viii) must be retained for at least two years after the day on which it is prepared.

22 Sections 90 to 92 of the Regulations are replaced by the following:

Testing for phytocannabinoids

- **90** (1) Testing for the quantity or concentration, as the case may be, of THC, THCA, CBD and CBDA must be conducted on each lot or batch of cannabis, other than cannabis plants or cannabis plant seeds, that
 - (a) is or will become a cannabis product; or
 - (b) is or will be contained in a cannabis accessory that is or will become a cannabis product.

Timing of testing

(2) The testing must be conducted on the final form of the cannabis, either before or after it - or the cannabis

- (ii) une description des mesures de contrôle pour prévenir les dangers visés au sous-alinéa (i), les éliminer ou les réduire à un niveau acceptable et des éléments de preuve démontrant l'efficacité de ces mesures,
- (iii) une description des points de contrôle critiques, des mesures de contrôle connexes et des éléments de preuve démontrant l'efficacité de ces mesures,
- (iv) une description des limites critiques pour chaque point de contrôle critique,
- (v) les procédures de surveillance des points de contrôle critiques par rapport à leurs limites critiques.
- (vi) les procédures relatives aux mesures correctives pour chaque point de contrôle critique,
- (vii) les procédures permettant de vérifier que la mise en œuvre du plan de contrôle préventif assure la conformité aux dispositions du présent règlement.
- (viii) des documents prouvant que le plan de contrôle préventif a été mis en œuvre à l'égard des éléments visés aux sous-alinéas (i) à (vii);
- c) des documents à l'appui attestant les renseignements consignés en application de l'alinéa a) et des sous-alinéas b)(i) à (vii).

Durée de conservation

(3) Les documents visés au sous-alinéa (2)b)(viii) doivent être conservés pour une période d'au moins deux ans après la date à laquelle ils ont été établis.

22 Les articles 90 à 92 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

Essais — phytocannabinoïdes

90 (1) Des essais concernant la quantité ou la concentration, selon le cas, de THC, d'ATHC, de CBD et d'ACBD doivent être effectués sur chaque lot ou lot de production de cannabis, autre que des plantes de cannabis ou des graines provenant de telles plantes, qui est ou deviendra un produit du cannabis ou qui est ou sera contenu dans un accessoire qui est ou deviendra un produit du canna-

Moment pour effectuer les essais

(2) Les essais doivent être effectués une fois que le cannabis est dans sa forme finale, avant ou après que celui-ci

POUR CONSULTATION PUBLIQUE

Ébauche

accessory that contains it - is packaged and labelled as a cannabis product.

Testing for contaminants

- **91 (1)** Testing for microbial and chemical contaminants other than residues of a pest control product or its components or derivatives must be conducted on
 - (a) each lot or batch of cannabis other than cannabis plants or cannabis plant seeds that
 - (i) is or will become a cannabis product, or
 - (ii) is or will be contained in a cannabis accessory that is or will become a cannabis product; or
 - **(b)** each lot or batch of cannabis other than cannabis plant seeds that is used to produce cannabis referred to in paragraph (a).

Timing of testing

- (2) Testing on
 - (a) a lot or batch of cannabis referred to in paragraph (1)(a) must be conducted on the final form of the cannabis, either before or after it or the cannabis accessory that contains it is packaged and labelled as a cannabis product; and
 - **(b)** a lot or batch of cannabis referred to in paragraph (1)(b) must be conducted after the final step in the production process during which the contaminants could be concentrated.

Tolerance limits

(3) The results of the testing referred to in subsection (1) must enable a determination of whether the contaminants, if any, are within the tolerance limits referred to in subsection 93(3) or 94(2) or section 101.1, as the case may be.

Dissolution and disintegration testing

91.1 (1) If cannabis, or a cannabis accessory that contains cannabis, is or will become a cannabis product to which subsection 95(1) applies, testing must be conducted on each lot or batch of the cannabis or cannabis accessory to demonstrate that the requirements referred to in that subsection are, or will be, met.

Timing of testing

(2) The testing must be conducted on the final form of the cannabis or cannabis accessory, either before or after it is packaged and labelled as a cannabis product.

— ou l'accessoire qui le contient — ne soit emballé et étiqueté comme produit du cannabis.

Essais - contaminants microbiens ou chimiques

- **91 (1)** Des essais concernant les contaminants microbiens ou chimiques autres que les résidus d'un produit antiparasitaire et ses composants et dérivés doivent être effectués :
 - a) soit sur chaque lot ou lot de production du cannabis autre que des plantes de cannabis ou des graines provenant de telles plantes qui est ou deviendra un produit du cannabis ou qui est ou sera contenu dans un accessoire qui est ou deviendra un produit du cannabis;
 - **b)** soit sur chaque lot ou lot de production du cannabis autre que des graines provenant de plantes de cannabis utilisé pour produire le cannabis visé à l'alinéa a).

Moment pour effectuer les essais

- (2) Les essais visés:
 - **a)** à l'alinéa (1)a) doivent être effectués lorsque le cannabis est dans sa forme finale, et avant ou après que celui-ci ou l'accessoire qui le contient ne soit emballé et étiqueté comme produit du cannabis;
 - **b)** à l'alinéa (1)b) doivent être effectués après la dernière étape de production au cours de laquelle les contaminants microbiens ou chimiques pourraient être concentrés.

Limites de tolérance

(3) Les résultats des essais visés au paragraphe (1) doivent permettre de déterminer si les contaminants qui sont présents, le cas échéant, sont dans les limites de to-lérance visées aux paragraphes 93(3) ou 94(2) ou à l'article 101.1, selon le cas.

Essais — dissolution ou désintégration

91.1 (1) Tout lot ou lot de production de cannabis — ou tout accessoire qui contient du cannabis — qui est ou deviendra un produit du cannabis auquel le paragraphe 95(1) s'applique doit faire l'objet d'essais en vue d'établir si les exigences qui y sont visées sont ou seront respectées.

Moment pour effectuer les essais

(2) Les essais doivent être effectués lorsque le cannabis ou l'accessoire sont dans leur forme finale, avant ou après leur emballage et étiquetage comme produits du cannabis.

Ébauche

Testing procedure

92 (1) Testing that is conducted under sections 90 to 91.1 – or to verify that the requirements under Part 6 are, or will be, met — must be conducted using validated methods on a representative sample of each lot or batch of cannabis or cannabis accessory.

Quantity

Draft

- (2) A portion of the sample referred to in subsection (1) must be retained for at least one year after the date of the last sale of any portion of the lot or batch and must be of sufficient quantity to enable a determination of
 - (a) whether the lot or batch meets the requirements of section 81 and the applicable requirements in Part 6; and
 - (b) the quantity or concentration of THC, THCA, CBD, and CBDA.

23 Sections 93 to 98 of the Regulations are replaced by the following:

Interpretation — residues of pest control product

92.1 In this Part, a reference to residues of a pest control product includes the residues of any component or derivative of the pest control product.

Residues of pest control products — cannabis plants and seeds

92.2 Cannabis plants, or cannabis plant seeds, that are cannabis products — or that are contained in cannabis accessories that are cannabis products - must not contain or have on them residues of a pest control product that is registered for use on cannabis under the Pest Control Products Act, or that is otherwise authorized for use under that Act, unless the residues are within any maximum residue limits that are specified in relation to cannabis under section 9 or 10 of that Act.

Dried and fresh cannabis

93 (1) Dried or fresh cannabis that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — must not contain or have on it anything other than a thing referred to in item 1 of Schedule 1 to the Act.

Residues of pest control products

(2) Despite subsection (1), cannabis that is referred to in that subsection may contain or have on it residues of a pest control product that is registered for use on

Procédure d'essai

92 (1) Les essais visés aux articles 90 à 91.1 — et ceux effectués en vue de vérifier que les exigences de la partie 6 sont ou seront respectées - doivent être effectués, au moyen de méthodes d'essai validées, sur un échantillon représentatif de chaque lot ou lot de production.

Quantité

(2) Une portion de l'échantillon visé au paragraphe (1) doit être conservée, pour une période d'au moins un an après la date de la dernière vente de toute portion du lot ou lot de production, en quantité suffisante pour permettre de vérifier si le lot ou le lot de production satisfait aux exigences de l'article 81 et à celles applicables de la partie 6, ainsi que la quantité ou concentration de THC, d'ATHC, de CBD et d'ACBD.

23 Les articles 93 à 98 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

Précision — résidus de produits antiparasitaires

92.1 Pour l'application de la présente partie, la mention des résidus d'un produit antiparasitaire vaut également mention des résidus des composants ou dérivés de ce produit.

Résidus de produits antiparasitaires - plantes et graines

92.2 Les plantes de cannabis et les graines provenant de telles plantes qui sont des produits du cannabis, ou sont contenues dans un accessoire qui est un produit du cannabis, ne peuvent contenir, y compris superficiellement, des résidus d'un produit antiparasitaire qui est homologué pour utilisation sur du cannabis en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires ou dont l'utilisation est autrement autorisée sous le régime de cette loi, que si ces résidus sont dans les limites maximales de résidus fixées, le cas échéant, à l'égard du cannabis au titre des articles 9 ou 10 de cette loi.

Cannabis séché et cannabis frais

93 (1) Le cannabis séché et le cannabis frais qui sont des produits du cannabis, ou qui sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis, ne peuvent contenir, y compris superficiellement, que les choses visées à l'article 1 de l'annexe 1 de la Loi.

Résidus de produits antiparasitaires

(2) Malgré le paragraphe (1), le cannabis qui y est visé peut contenir, y compris superficiellement, des résidus d'un produit antiparasitaire qui est homologué pour

Ébauche

cannabis under the *Pest Control Products Act*, or that is otherwise authorized for use under that Act, if the residues are within any maximum residue limits that are specified in relation to cannabis under section 9 or 10 of that Act.

Microbial and chemical contaminants

- (3) Despite subsection (1), cannabis that is referred to in that subsection may contain or have on it microbial or chemical contaminants if the contaminants are within generally accepted tolerance limits for human use that are
 - (a) established in a publication referred to in Schedule B to the *Food and Drugs Act*; and
 - **(b)** appropriate for the intended use and any reasonably foreseeable use of the cannabis product.

More stringent limit applies

(4) If there are generally accepted tolerance limits referred to in subsection (3) that apply in respect of the residues of a pest control product referred to in subsection (2) for which a maximum residue limit has been specified in relation to cannabis under the *Pest Control Products Act*, the more stringent limit applies.

Cannabis used in production

- **94** (1) Cannabis that is referred to in item 1 or 3 of Schedule 1 to the Act and that is used in the production of the following cannabis must not contain or have on it residues of a pest control product that is registered for use on cannabis under the *Pest Control Products Act*, or that is otherwise authorized for use under that Act, unless the residues are within any maximum residue limits that are specified in relation to cannabis under section 9 or 10 of that Act:
 - (a) a cannabis extract that will become a cannabis product or that will be contained in a cannabis accessory that will become a cannabis product;
 - **(b)** a cannabis topical that will become a cannabis product or that will be contained in a cannabis accessory that will become a cannabis product; and
 - **(c)** edible cannabis that will become a cannabis product or that will be contained in a cannabis accessory that will become a cannabis product.

utilisation sur du cannabis en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ou dont l'utilisation est autrement autorisée sous le régime de cette loi, si ces résidus sont dans les limites maximales de résidus fixées, le cas échéant, à l'égard du cannabis au titre des articles 9 ou 10 de cette loi.

Contaminants microbiens ou chimiques

(3) Malgré le paragraphe (1), le cannabis qui y est visé peut contenir, y compris superficiellement, des contaminants microbiens ou chimiques qui sont dans les limites de tolérance — généralement reconnues pour l'usage humain — établies dans une publication mentionnée à l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues* et propres à l'usage auquel le produit du cannabis est destiné ou à tout autre usage raisonnablement prévisible de celui-ci.

Limites plus restrictives

(4) Si des limites de tolérance visées au paragraphe (3) s'appliquent à des résidus d'un produit antiparasitaire visés au paragraphe (2) et pour lesquels des limites maximales à l'égard du cannabis ont été fixées au titre de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, les limites les plus restrictives sont celles qui s'appliquent.

Cannabis utilisé dans la production

- **94 (1)** Le cannabis visé aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi qui est utilisé pour produire le cannabis ci-après ne peut contenir, y compris superficiellement, des résidus d'un produit antiparasitaire qui est homologué pour utilisation sur du cannabis en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ou dont l'utilisation est autrement autorisée sous le régime de cette loi, que si ces résidus sont dans les limites maximales de résidus fixées, le cas échéant, à l'égard du cannabis au titre des articles 9 ou 10 de cette loi :
 - **a)** l'extrait de cannabis qui sera un produit du cannabis ou qui sera contenu dans un accessoire qui sera un produit du cannabis;
 - **b)** le cannabis pour usage topique qui sera un produit du cannabis ou qui sera contenu dans un accessoire qui sera un produit du cannabis;
 - **c)** le cannabis comestible qui sera un produit du cannabis ou qui sera contenu dans un accessoire qui sera un produit du cannabis.

Edible cannabis — microbial and chemical contaminants

- (2) Cannabis that is referred to in item 1 or 3 of Schedule 1 to the Act and that is used in the production of edible cannabis must not, if the edible cannabis will become a cannabis product or will be contained in a cannabis accessory that will become a cannabis product, contain or have on it microbial or chemical contaminants unless the contaminants are within generally accepted tolerance limits for human use that are
 - (a) established in a publication referred to in Schedule B to the *Food and Drugs Act*; and
 - **(b)** appropriate for a product that is to be ingested.

Dissolution and disintegration

95 (1) Each discrete unit of a cannabis product that is intended for ingestion or nasal, rectal or vaginal use must, if the form of the unit is similar to a dosage form for which a dissolution or disintegration test is set out in a publication referred to in Schedule B to the *Food and Drugs Act*, meet the requirements of the test or, if there is more than one applicable test, the requirements of any such test that is suitable for demonstrating that the cannabis product will perform as intended.

Exception

(2) Subsection (1) does not apply in respect of edible cannabis.

Maximum yield quantity - discrete unit

96 (1) Each discrete unit of a cannabis product that is intended for ingestion or nasal, rectal or vaginal use must not exceed a maximum yield quantity of 10 mg of THC, taking into account the potential to convert THCA into THC.

Exception

(2) Subsection (1) does not apply in respect of edible cannabis.

Variability limits

97 (1) A cannabis extract, or cannabis topical, that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — must not, in respect of any quantity or concentration of THC or CBD that is displayed on the label, contain less than 85% or more than 115% of that quantity or concentration.

Cannabis comestible — contaminants microbiens ou chimiques

(2) Le cannabis visé aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi qui est utilisé pour produire du cannabis comestible qui sera un produit du cannabis ou qui sera contenu dans un accessoire qui sera un produit du cannabis ne peut contenir, y compris superficiellement, des contaminants microbiens ou chimiques que si ces contaminants sont dans les limites de tolérance — généralement reconnues pour l'usage humain — établies dans une publication mentionnée à l'annexe B de la *Loi sur les aliments et droques* et propres à des produits devant être ingérés.

Dissolution et désintégration

95 (1) Chaque unité d'un produit du cannabis sous forme unitaire qui est destiné à être ingéré ou utilisé par voie nasale, rectale ou vaginale doit satisfaire aux exigences de tout essai de dissolution ou de désintégration propres à la forme posologique qui, le cas échéant, est similaire à la forme sous laquelle l'unité se présente, prévues dans toute publication mentionnée à l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues*, et s'il y a plusieurs de ces essais, aux exigences de celui qui permettra de démontrer que le produit agira comme prévu.

Non-application

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au cannabis comestible.

Limite maximale de rendement — forme unitaire

96 (1) La limite maximale de rendement de chaque unité d'un produit du cannabis sous forme unitaire qui est destiné à être ingéré ou utilisé par voie nasale, rectale ou vaginale est de 10 mg de THC, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC.

Non-application

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au cannabis comestible.

Limites de variabilité

97 (1) L'extrait de cannabis ou le cannabis pour usage topique qui sont des produits du cannabis — ou sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis — ne peuvent contenir moins de 85 % ou plus de 115 % de toute quantité ou concentration de THC ou de CBD figurant sur l'étiquette.

Ébauche

Edible cannabis

Draft

- (2) Edible cannabis that is a cannabis product or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — must not
 - (a) if a quantity of THC or CBD that is displayed on the label exceeds 5 mg, contain less than 85% or more than 115% of that quantity;
 - (b) if a quantity of THC or CBD that is displayed on the label exceeds 2 mg but does not exceed 5 mg, contain less than 80% or more than 120% of that quantity; and
 - (c) if a quantity of THC or CBD that is displayed on the label does not exceed 2 mg, contain less than 75% or more than 125% of that quantity.

Variability limits — divisible cannabis products

- **97.1** (1) If a cannabis product that is not in discrete units is represented as being able to be divided into discrete units, each represented unit must not contain
 - (a) a quantity of THC that is less than 75% or more than 125% of the quantity of THC in each of the other represented units, taking into account the potential to convert THCA into THC; and
 - **(b)** a quantity of CBD that is less than 75% or more than 125% of the quantity of CBD in each of the other represented units, taking into account the potential to convert CBDA into CBD.

Divisible units

- (2) If a cannabis product is in discrete units that are represented as being able to be divided into discrete subunits, each represented sub-unit must not contain
 - (a) a quantity of THC that is less than 75% or more than 125% of the quantity of THC in each of the other represented sub-units, taking into account the potential to convert THCA into THC; and
 - **(b)** a quantity of CBD that is less than 75% or more than 125% of the quantity of CBD in each of the other represented sub-units, taking into account the potential to convert CBDA into CBD.

Sale

98 The following cannabis products must not be sold or distributed:

Cannabis comestible

- (2) Le cannabis comestible qui est un produit du cannabis — ou est contenu dans un accessoire qui est un produit du cannabis — ne peut contenir :
 - a) à l'égard de la quantité de THC ou de CBD figurant sur l'étiquette du produit qui excède 5 mg, moins de 85 % ou plus de 115 % de cette quantité;
 - b) à l'égard de la quantité de THC ou de CBD figurant sur l'étiquette qui excède 2 mg, mais ne dépasse pas 5 mg, moins de 80 % ou plus de 120 % de cette quantité;
 - c) à l'égard de la quantité de THC ou de CBD figurant sur l'étiquette qui n'excède pas 2 mg, moins de 75 % ou plus de 125 % de cette quantité.

Limites de variabilité — produit pouvant être divisé

- 97.1 (1) Si un produit du cannabis qui n'est pas sous forme unitaire est représenté comme pouvant être séparé en plusieurs unités, chacune de celles-ci ainsi représentée ne peut contenir:
 - a) moins de 75 % ou plus de 125 % de la quantité de THC de chacune des autres unités ainsi représentées, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC;
 - **b)** moins de 75 % ou plus de 125 % de la quantité de CBD de chacune des autres unités ainsi représentées. compte tenu du potentiel de transformation de l'ACBD en CBD.

Produit du cannabis sous forme unitaire

- (2) Si un produit du cannabis est sous forme unitaire et que ses unités sont représentées comme pouvant être séparées en plusieurs sous-unités, chacune de celles-ci ainsi représentées ne peut contenir :
 - a) moins de 75 % ou plus de 125 % de la quantité de THC de chacune des autres sous-unités ainsi représentées, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC;
 - **b)** moins de 75 % ou plus de 125 % de la quantité de CBD de chacune des autres sous-unités ainsi représentées, compte tenu du potentiel de transformation de l'ACBD en CBD.

Vente

98 Les produits du cannabis ci-après ne peuvent être vendus ou distribués :

POUR CONSULTATION PUBLIQUE

Ébauche

- (a) a cannabis product that is intended to be used in the area of the human eve bounded by the supraorbital and infraorbital ridges, including the eyebrows, the skin underlying the eyebrows, the eyelids, the eyelashes, the conjunctival sac of the eye, the eyeball and the soft tissue that lies below the eye and within the infraorbital ridge; and
- **(b)** a cannabis product that is intended to be used on damaged or broken skin or to penetrate the skin barrier other than by absorption.

24 Sections 101 and 102 of the Regulations, and the heading that precedes section 101, are replaced by the following:

Cannabis Extracts and Cannabis **Topicals**

Things injurious to health

101 (1) A cannabis extract, or cannabis topical, that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — must not contain or have on it anything that may cause injury to the health of the user when the cannabis product is used as intended or in a reasonably foreseeable way.

Exception

(2) Subsection (1) does not, in respect of a cannabis extract that is intended to be combusted and inhaled, prohibit a thing that may cause injury as result of the intended combustion and inhalation.

Things that do not cause injury

- (3) For the purposes of subsection (1), a cannabis extract or cannabis topical does not contain or have on it a thing that may cause injury to the health of the user by reason only that it contains or has on it
 - (a) anything referred to in item 1 or 3 of Schedule 1 to the Act:
 - **(b)** residues of a pest control product that is registered for use on cannabis under the Pest Control Products Act, or that is otherwise authorized for use under that Act, if the residues are within any maximum residue limits that are specified in relation to cannabis under section 9 or 10 of that Act; or

- a) les produits du cannabis qui sont destinés à être utilisés dans la région de l'œil humain qui est délimitée par les crêtes supraorbitale et infraorbitale et qui comprend les sourcils, la peau située sous les sourcils, les paupières, les cils, le sac conjonctival de l'œil, le globe oculaire et le tissu mou situé sous l'œil et à l'intérieur de la crête infraorbitale;
- **b)** les produits du cannabis qui sont destinés à être utilisés sur une peau éraflée ou endommagée ou à pénétrer — autrement que par absorption — la barrière cutanée.

24 L'intertitre précédant l'article 101 et les articles 101 et 102 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

Extraits de cannabis et cannabis pour usage topique

Chose pouvant causer préjudice à la santé

101 (1) L'extrait de cannabis et le cannabis pour usage topique qui sont des produits du cannabis, ou qui sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis, ne peuvent contenir, y compris superficiellement, une chose qui pourrait causer préjudice à la santé de l'individu qui les utilise selon l'usage auquel ils sont destinés ou selon tout autre usage raisonnablement prévisible.

Exception

(2) Le paragraphe (1) n'interdit pas la présence, dans un extrait de cannabis qui est destiné à l'inhalation par suite de sa combustion, d'une chose qui pourrait causer préjudice lors d'une telle utilisation.

Choses qui ne causent pas préjudice

- (3) Pour l'application du paragraphe (1), l'extrait de cannabis ou le cannabis pour usage topique ne contiennent pas, y compris superficiellement, une chose qui pourrait causer préjudice à la santé de l'individu qui l'utilise, du seul fait qu'ils contiennent, y compris superficiellement :
 - a) une chose visée aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi;
 - **b)** des résidus d'un produit antiparasitaire qui est homologué pour utilisation sur du cannabis en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires ou dont l'utilisation est autrement autorisée sous le régime de cette loi, si ces résidus sont dans les limites maximales de résidus fixées, le cas échéant, à l'égard du cannabis au titre des articles 9 ou 10 de cette loi;

POUR CONSULTATION PUBLIQUE

Ébauche

- (c) microbial or chemical contaminants other than residues of a pest control product referred to in paragraph(b) — if the contaminants are within generally accepted tolerance limits for human use that are
 - (i) established in a publication referred to in Schedule B to the Food and Drugs Act, and
 - (ii) appropriate for the intended use and any reasonably foreseeable use of the cannabis product.

Microbial and chemical contaminants

- **101.1** A cannabis extract, or cannabis topical, that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product - must not contain or have on it microbial or chemical contaminants unless the contaminants are within generally accepted tolerance limits for human use that are
 - (a) established in a publication referred to in Schedule B to the Food and Drugs Act; and
 - **(b)** appropriate for the intended use and any reasonably foreseeable use of the cannabis product.

Maximum yield quantity

101.2 Subject to subsection 97(1), a cannabis extract, or cannabis topical, that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — must not exceed a maximum yield quantity of 1000 mg of THC per immediate container, taking into account the potential to convert THCA into THC.

Cannabis extract - content

- **101.3** (1) A cannabis extract that is a cannabis product - or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — must not contain any ingredients other than
 - (a) carrier substances;
 - (b) flavouring agents; and
 - (c) substances that are necessary to maintain the quality or stability of the cannabis product.

Prohibited ingredients

- (2) The following ingredients must not be used to produce a cannabis extract referred to in subsection (1):
 - (a) ingredients that are listed in column 1 of Schedule 2 to the Tobacco and Vaping Products Act; or

c) des contaminants microbiens ou chimiques, autres que des résidus d'un produit antiparasitaire visés à l'alinéa b), si ces contaminants sont dans les limites de tolérance – généralement reconnues pour l'usage humain – établies dans une publication mentionnée à l'annexe B de la Loi sur les aliments et droques et propres à l'usage auquel le produit du cannabis est destiné ou à tout autre usage raisonnablement prévisible de celui-ci.

Contaminants microbiens ou chimiques

101.1 L'extrait de cannabis et le cannabis pour usage topique qui sont des produits du cannabis, ou qui sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis, ne peuvent contenir, y compris superficiellement, des contaminants microbiens ou chimiques que si ceux-ci sont dans les limites de tolérance — généralement reconnues pour l'usage humain — établies dans toute publication mentionnée à l'annexe B de la Loi sur les aliments et droques et propres à l'usage auquel le produit du cannabis est destiné ou à tout autre usage raisonnablement prévisible de celui-ci.

Limite maximale de rendement

101.2 Sous réserve du paragraphe 97(1), la limite maximale de rendement de l'extrait de cannabis ou du cannabis pour usage topique qui sont des produits du cannabis, ou qui sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis, est de 1000 mg de THC, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC, par contenant immédiat.

Extrait de cannabis — contenu

101.3 (1) L'extrait de cannabis qui est un produit du cannabis — ou qui est contenu dans un accessoire qui est un produit du cannabis - ne peut contenir, comme ingrédients, que des substances de base, des agents aromatisants et d'autres substances nécessaires au maintien de la qualité ou de la stabilité du produit du cannabis.

Ingrédients interdits

- (2) Les ingrédients ci-après ne peuvent être utilisés dans la production de l'extrait de cannabis visé au paragraphe (1):
 - a) les ingrédients figurant dans la colonne 1 du tableau de l'annexe 2 de la Loi sur le tabac et les produits de vapotage;

POUR CONSULTATION PUBLIQUE

Ébauche

(b) sugars or sweeteners or sweetening agents, as those terms are defined in subsection B.01.001(1) of the Food and Drug Regulations.

Permitted ingredients — inhaled extracts

- (3) An ingredient other than a flavouring agent must not be used to produce a cannabis extract referred to in subsection (1) that is intended for inhalation unless
 - (a) a standard for the ingredient is set out in a publication referred to in Schedule B to the Food and Drugs Act; and
 - **(b)** the ingredient complies with the standard.

Ethyl alcohol — ingested extracts

- (4) A cannabis extract referred to in subsection (1) must not contain ethyl alcohol unless
 - (a) the cannabis extract is intended to be ingested; and
 - (b) the net weight of the cannabis extract in each immediate container of the cannabis product does not exceed 7.5 g.

Uniform distribution - cannabinoids and terpenes

101.4 The cannabinoids and terpenes in a cannabis extract, or cannabis topical, that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product - must be uniformly distributed throughout the cannabis extract or cannabis topical.

Cannabis extract — external body surfaces

101.5 A cannabis extract that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — must not be represented for use on external body surfaces, including hair and nails.

Edible Cannabis

Ingredients — edible cannabis

102 (1) Edible cannabis that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — must not contain any ingredients other than food and food additives.

Temporarily marketed foods

(2) A food that is described in a Temporary Marketing Authorization Letter issued under subsection B.01.054(1) of the Food and Drug Regulations must not be used as an ingredient to produce edible cannabis referred to in

b) les ingrédients qui sont des sucres ou des édulcorants ou agents édulcorants au sens du paragraphe B.01.001(1) du Règlement sur les aliments et droques.

Ingrédients permis — extrait de cannabis inhalé

(3) Seuls les ingrédients, autres que les agents aromatisants, qui sont visés par des normes établies dans une publication mentionnée à l'annexe B de la Loi sur les aliments et droques et qui satisfont à celles-ci peuvent être utilisés dans la production d'un extrait de cannabis destiné à l'inhalation qui est un produit du cannabis ou est contenu dans un accessoire qui est un produit du canna-

Alcool éthylique — extrait de cannabis ingéré

(4) L'extrait de cannabis visé au paragraphe (1) ne peut contenir de l'alcool éthylique que s'il est destiné à être ingéré et que le poids net de l'extrait de cannabis — se trouvant dans chaque contenant immédiat du produit — n'excède pas 7,5 g.

Répartition uniforme — cannabinoïdes et terpènes

101.4 Les cannabinoïdes et les terpènes contenus dans un extrait de cannabis ou du cannabis pour usage topique qui sont des produits du cannabis, ou qui sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis, doivent y être répartis de façon uniforme.

Extrait de cannabis — surfaces corporelles externes

101.5 L'extrait de cannabis qui est un produit du cannabis — ou qui est contenu dans un accessoire qui est un produit du cannabis — ne peut être représenté comme pouvant être utilisé sur les surfaces externes d'un corps, notamment les cheveux et les ongles.

Cannabis comestible

Ingrédients du cannabis comestible

102 (1) Le cannabis comestible qui est un produit du cannabis — ou qui est contenu dans un accessoire qui est un produit du cannabis — ne peut contenir, comme ingrédients, que des aliments et des additifs alimentaires.

Aliment temporairement commercialisé

(2) L'aliment qui est décrit dans une lettre d'autorisation de mise en marché temporaire délivrée en vertu du paragraphe B.01.054(1) du Règlement sur les aliments et drogues ne peut toutefois être utilisé comme ingrédient

Ébauche

subsection (1) and must not be a constituent of such an ingredient.

Meat products, poultry products and fish

- **(3)** A meat product, poultry product or fish, other than a food additive, must not be used as an ingredient to produce edible cannabis referred to in subsection (1) and must not be a constituent of such an ingredient unless the meat product, poultry product or fish
 - (a) has been produced by a person that is authorized to produce it under the laws of a province or the *Safe Food for Canadians Act* or is imported in accordance with that Act; and
 - **(b)** has a water activity that does not exceed 0.85 at the time at which the ingredient is obtained by the holder of the licence for processing that is producing the edible cannabis.

Self-produced food

- **(4)** A holder of a licence for processing that has produced a food may use it as an ingredient to produce edible cannabis referred to in subsection (1) or as a constituent of such an ingredient only if
 - (a) the food is not a meat product, poultry product or fish; and
 - **(b)** the sale of the food would not be prohibited under section 4 of the *Food and Drugs Act*.

Food additives

- **(5)** A holder of a licence for processing may use a food additive as an ingredient to produce edible cannabis referred to in subsection (1) only if
 - (a) the edible cannabis would be a food that is the subject of a marketing authorization if the edible cannabis did not contain or have on it anything referred to in item 1 or 3 of Schedule 1 to the Act;
 - **(b)** the marketing authorization permits the food additive to be in or on the food;
 - **(c)** the conditions under which the marketing authorization permits the food additive to be in or on the food including any maximum levels of use are complied with; and
 - (d) the food additive is not caffeine or caffeine citrate.

dans la production du cannabis comestible visé au paragraphe (1) ou être le constituant d'un tel ingrédient.

Produit de viande ou de volaille ou poisson

(3) Les produits de viande, les produits de volaille et le poisson — autres que des additifs alimentaires — ne peuvent être utilisés comme ingrédients dans la production du cannabis comestible visé au paragraphe (1) — ou être les constituants de tels ingrédients — que s'ils ont été produits par une personne autorisée à les produire sous le régime d'une loi provinciale ou de la *Loi sur la salubrité des aliments au Canada* — ou importés conformément à cette loi — et que l'activité de l'eau qu'ils contiennent est d'au plus 0,85 au moment de l'obtention des ingrédients par le titulaire d'une licence de transformation qui produit le cannabis comestible.

Production d'un aliment

(4) À l'exception des produits de viande, des produits de volaille et du poisson, le titulaire d'une licence de transformation qui produit un aliment peut l'utiliser comme ingrédient dans la production du cannabis comestible visé au paragraphe (1) — ou comme constituant d'un tel ingrédient — lorsque l'article 4 de la *Loi sur les aliments et droques* n'interdirait pas la vente de cet aliment.

Additif alimentaire

- **(5)** Le titulaire d'une licence de transformation ne peut utiliser un additif alimentaire comme ingrédient dans la production du cannabis comestible visé au paragraphe (1) que si les conditions ci-après sont réunies :
 - **a)** le cannabis comestible serait un aliment visé par une autorisation de mise en marché, s'il ne contenait pas, y compris superficiellement, une chose visée aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi;
 - **b)** l'autorisation de mise en marché permet que l'aliment en question contienne l'additif alimentaire, ou en soit recouvert;
 - c) les conditions notamment les limites de tolérance — en vertu desquelles l'autorisation de mise en marché permet que l'additif alimentaire soit présent dans l'aliment sont, le cas échéant, remplies;
 - d) l'additif alimentaire n'est ni de la caféine ni de la citrate de la caféine.

Vitamins and mineral nutrients

(6) A vitamin or mineral nutrient must not be used as an ingredient to produce edible cannabis referred to in subsection (1) unless its use is permitted under subsection (5).

Definitions

Draft

(7) The following definitions apply in this section.

fish has the same meaning as in section 1 of the Safe Food for Canadians Regulations. (poisson)

marketing authorization, except in subsection (2), has the same meaning as in subsection B.01.001(1) of the Food and Drug Regulations. (autorisation de mise en marché)

meat product has the same meaning as in subsection B.01.001(1) of the Food and Drug Regulations. (produit de viande)

mineral nutrient has the same meaning as in subsection D.02.001(1) of the Food and Drug Regulations except that it does not include sodium, potassium or chloride or compounds that include these elements. (minéral nutritif)

poultry product has the same meaning as in subsection B.01.001(1) of the Food and Drug Regulations. (produit de volaille)

vitamin has the same meaning as in subsection D.01.002(1) of the Food and Drug Regulations. (vitamine)

water activity means the ratio of the water vapour pressure of a meat product, poultry product or fish to the vapour pressure of pure water, at the same temperature and pressure. (activité de l'eau)

Prohibited things

102.1 (1) Edible cannabis that is a cannabis product or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product - must not contain or have on it a thing, or an amount of a thing, that would cause the sale of the edible cannabis to be prohibited under any of paragraphs 4(1)(a) to (d) of the Food and Drugs Act if the edible cannabis was a food to which that Act applies.

Not poisonous, harmful or adulterated

(2) Edible cannabis does not have a poisonous or harmful substance in or on it, within the meaning of paragraph 4(1)(a) of the Food and Drugs Act, and is not

Vitamines et minéraux nutritifs

(6) Les vitamines et les minéraux nutritifs ne peuvent être utilisés comme ingrédients du cannabis comestible visé au paragraphe (1) que si les exigences prévues au paragraphe (5) sont respectées.

Définitions

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

activité de l'eau S'entend du rapport de la pression de vapeur d'eau d'un produit de viande ou d'un produit de volaille ou d'un poisson à la pression de vapeur de l'eau pure à la même température et à la même pression. (water activity)

autorisation de mise en marché Sauf au paragraphe (2), s'entend au sens du paragraphe B.01.001(1) du Règlement sur les aliments et drogues. (marketing authorization)

minéral nutritif S'entend au sens du paragraphe D.02.001(1) du Règlement sur les aliments et droques, à l'exception du sodium, du potassium et du chlore, seul ou en combinaison avec un élément chimique. (mineral nutrient)

poisson S'entend au sens de l'article 1 du Règlement sur la salubrité des aliments au Canada. (fish)

produit de viande S'entend au sens du paragraphe B.01.001(1) du Règlement sur les aliments et drogues. (meat product)

produit de volaille S'entend au sens du paragraphe B.01.001(1) du Règlement sur les aliments et drogues. (poultry product)

vitamine S'entend au sens du paragraphe D.01.002(1) du Règlement sur les aliments et drogues. (vitamin)

Chose interdite

102.1 (1) Le cannabis comestible qui est un produit du cannabis — ou qui est contenu dans un accessoire qui est un produit du cannabis — ne peut contenir, y compris superficiellement, une chose en une quantité qui rendrait la vente du cannabis comestible, s'il était un aliment assujetti à la Loi sur les aliments et drogues, interdite au titre des alinéas 4(1)a) à d) de cette Loi.

Substance non toxique ou délétère

(2) Le cannabis comestible ne contient pas de substance toxique ou délétère, ou n'en est pas recouvert, au sens de l'alinéa 4(1)a) de la Loi sur les aliments et drogues, ou

Ébauche

adulterated, within the meaning of paragraph 4(1)(d) of that Act, by reason only that it contains or has on it

- (a) anything referred to in item 1 or 3 of Schedule 1 to the Act;
- **(b)** residues of a pest control product that is registered for use on cannabis under the *Pest Control Products Act*, or is otherwise authorized for use under that Act, if the residues are within any maximum residue limits that are specified in relation to cannabis under section 9 or 10 of that Act; or
- **(c)** microbial or chemical contaminants other than residues of a pest control product referred to in paragraph (b) if the contaminants are within generally accepted tolerance limits for human use that are
 - (i) established in a publication referred to in Schedule B to the *Food and Drugs Act*, and
 - (ii) appropriate for a product that is to be ingested.

Caffeine

- **102.2** Edible cannabis that is a cannabis product or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product must not contain or have on it caffeine unless
 - **(a)** the caffeine has been introduced through the use of ingredients that naturally contain caffeine; and
 - **(b)** the total amount of caffeine in each immediate container of the cannabis product does not exceed 30 mg.

Ethyl alcohol

102.3 Edible cannabis that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — must not contain ethyl alcohol unless the concentration of ethyl alcohol does not exceed 0.5% w/w of the edible cannabis.

Products requiring refrigeration

102.4 It is prohibited to sell or distribute edible cannabis that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — if the unopened immediate container must be stored at or below 4°C to prevent the cannabis product from becoming contaminated before its durable life date.

n'est pas tenu pour falsifié au sens de l'alinéa 4(1)d) de cette loi, pour la seule raison qu'il contient, y compris superficiellement :

- a) une chose visée aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi;
- **b)** des résidus d'un produit antiparasitaire qui est homologué pour utilisation sur du cannabis en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ou dont l'utilisation est autrement autorisée sous le régime de cette loi, si ces résidus sont dans les limites maximales de résidus fixées, le cas échéant, à l'égard du cannabis au titre des articles 9 ou 10 de cette loi;
- c) des contaminants microbiens ou chimiques, autres que des résidus d'un produit antiparasitaire visés à l'alinéa b), si ces contaminants sont dans les limites de tolérance généralement reconnues pour l'usage humain établies dans toute publication mentionnée à l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues* et propres à des produits devant être ingérés.

Caféine

- **102.2** Le cannabis comestible qui est un produit du cannabis ou qui est contenu dans un accessoire qui est un produit du cannabis ne peut contenir, y compris superficiellement, de la caféine que si, à la fois :
 - **a)** elle a été ajoutée par l'utilisation d'ingrédients qui contiennent naturellement de la caféine;
 - **b)** la quantité totale de caféine présente dans chaque contenant immédiat du produit n'excède pas 30 mg.

Alcool éthylique

102.3 Le cannabis comestible qui est un produit du cannabis — ou qui est contenu dans un accessoire qui est un produit du cannabis — ne peut contenir, y compris superficiellement, de l'alcool éthylique que si la concentration de cet alcool dans le cannabis comestible n'excède pas 0,5 % p/p.

Produit devant être réfrigéré

102.4 Il est interdit de vendre ou de distribuer du cannabis comestible qui est un produit du cannabis — ou qui est contenu dans un accessoire qui est un produit du cannabis — s'il doit être conservé, jusqu'à sa date limite de conservation ou l'ouverture de son contenant immédiat, à une température d'au plus 4 °C pour éviter qu'il ne devienne contaminé.

Hermetically-sealed containers

102.5 (1) It is prohibited to sell or distribute edible cannabis that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — in a hermetically-sealed container if any component of the edible cannabis has a pH that exceeds 4.6 and a water activity that exceeds 0.85.

Definitions

(2) The following definitions apply in subsection (1).

hermetically-sealed container means a container that, due to its design, is secure against the entry of micro-organisms, including spores. (contenant hermétiquement scellé)

water activity means the ratio of the water vapour pressure of the component to the vapour pressure of pure water, at the same temperature and pressure. (activité de l'eau)

Irradiation

- **102.6** A holder of a licence for processing must not irradiate edible cannabis unless
 - (a) the edible cannabis would be a food that is listed in column 1 of item 3 or 4 of the table to Division 26 of Part B of the *Food and Drug Regulations* if the edible cannabis did not contain or have on it a thing that is referred to in item 1 or 3 of Schedule 1 to the Act; and
 - **(b)** the holder satisfies the requirements set out in paragraphs B.26.003(2)(a) and (b) and subsection B.26.004(1) of those Regulations in respect of the edible cannabis.

Multiple units

102.7 It is prohibited to sell or distribute edible cannabis that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — if the immediate container contains multiple discrete units unless the properties of each unit, including size but excluding flavour and colour, are consistent.

Maximum yield quantity

102.8 Subject to subsection 97(2), edible cannabis that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — must not exceed a maximum yield quantity of 10 mg of THC per immediate container, taking into account the potential to convert THCA into THC.

Contenant hermétiquement scellé

102.5 (1) Il est interdit de vendre ou de distribuer, dans un contenant hermétiquement scellé, du cannabis comestible qui est un produit du cannabis — ou qui est contenu dans un accessoire qui est un produit du cannabis — et dont l'un des composants a un pH supérieur à 4,6 et une activité de l'eau supérieure à 0,85.

Définitions

Ébauche

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

activité de l'eau Rapport de la pression de vapeur d'eau du composant à la pression de vapeur de l'eau pure à la même température et à la même pression. (water activity)

contenant hermétiquement scellé Contenant qui, de par sa conception, empêche l'entrée de microorganismes, y compris les spores. (hermetically-sealed container)

Irradiation

- **102.6** Le titulaire d'une licence de transformation ne peut irradier du cannabis comestible que si les conditions ci-après sont réunies :
 - **a)** le cannabis comestible serait un aliment figurant aux articles 3 ou 4 de la colonne 1 dans le tableau du titre 26 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues* s'il ne contenait pas, y compris superficiellement, une chose visée aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi;
 - **b)** les exigences prévues aux alinéas B.26.003(2)a) et b) et au paragraphe B.26.004(1) de ce règlement sont respectées à l'égard du cannabis comestible.

Plusieurs unités

102.7 Il est interdit de vendre ou de distribuer du cannabis comestible qui est un produit du cannabis — ou est contenu dans un accessoire qui est un produit du cannabis — lorsque le contenant immédiat dans lequel le cannabis comestible se trouve comprend plusieurs unités du produit dont les propriétés, notamment la taille, et à l'exception de la couleur et de l'arôme, ne sont pas les mêmes.

Limites maximales de rendement

102.8 Sous réserve du paragraphe 97(2), la limite maximale de rendement du cannabis comestible qui est un produit du cannabis — ou qui est contenu dans un accessoire qui est un produit du cannabis — est de 10 mg de THC, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC, par contenant immédiat.

25 Sections 103 and 104 of the Regulations are replaced by the following:

Flavour

103 A cannabis accessory that is a cannabis product, or that is packaged with a cannabis product, must not impart a characterizing flavour to the cannabis.

Dispensing limit

- **103.1** Each activation of the following cannabis accessories must not dispense a quantity of cannabis extract that has a maximum yield quantity that exceeds 10 mg of THC, taking into account the potential to convert THCA into THC:
 - (a) a cannabis accessory that is a cannabis product and that dispenses a cannabis extract that is intended for ingestion or nasal, rectal or vaginal use; or
 - **(b)** a cannabis accessory that is packaged with, and that is intended to dispense, a cannabis extract that is a cannabis product and that is intended for ingestion or nasal, rectal or vaginal use.

Psychological effects, abuse liability and toxicity

- **104 (1)** A component of a cannabis product other than a component referred to in item 1 or 3 of Schedule 1 to the Act and a cannabis accessory that is packaged with a cannabis product must not, through any means other than heating or combustion,
 - (a) alter or enhance the psychological effects of the cannabis product in a manner that may cause injury to the health of the user when the cannabis product is used as intended or in a reasonably foreseeable way;
 - **(b)** increase the potential for abuse liability of the cannabis product when the cannabis product is used as intended or in a reasonably foreseeable way; or
 - **(c)** increase the toxicity of the cannabis product when the cannabis product is used as intended or in a reasonably foreseeable way.

Exceptions

- (2) Subsection (1) does not prohibit the presence of
 - (a) ethyl alcohol in a cannabis product referred to in subsection 101.3(4) or section 102.3 if the conditions set out in that subsection or section, as the case may be, are met; and
 - **(b)** caffeine in or on a cannabis product referred to in section 102.2 if the conditions set out in that section are met.

25 Les articles 103 et 104 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

Saveur

Ébauche

103 L'accessoire qui est un produit du cannabis ou qui est emballé avec un produit du cannabis ne peut donner une saveur caractéristique au cannabis.

Limite de distribution

103.1 Ne peut, chaque fois qu'il est activé, distribuer une quantité d'extrait de cannabis qui excède la limite maximale de rendement de 10 mg de THC, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC, l'accessoire servant à distribuer un extrait de cannabis destiné à être ingéré ou utilisé par voie nasale, rectale ou vaginale et qui est un produit du cannabis, lorsqu'il est emballé avec cet extrait ou l'accessoire qui est un produit du cannabis et qui contient un extrait de cannabis destiné à être ingéré ou utilisé par voie nasale, rectale ou vaginale.

Effets psychologiques, risque d'abus et toxicité

104 (1) Les composants d'un produit du cannabis — autres que ceux visés aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi — et les accessoires emballés avec un produit du cannabis ne peuvent, autrement que par le chauffage ou la combustion, lorsque le produit est utilisé selon l'usage auquel il est destiné ou tout autre usage raisonnablement prévisible, altérer ou renforcer les effets psychologiques du produit d'une façon qui pourrait causer préjudice à la santé de l'utilisateur, augmenter le risque d'abus associé au produit ou accroître la toxicité du produit.

Exceptions

- (2) Le paragraphe (1) n'interdit pas :
 - **a)** l'alcool éthylique contenu dans un produit du cannabis visé au paragraphe 101.3(4) ou à l'article 102.3, lorsque les conditions qui y sont prévues sont remplies;
 - **b)** la caféine contenue, y compris superficiellement, dans le produit du cannabis visé à l'article 102.2,

Ébauche

lorsque les conditions qui y sont prévues sont remplies.

- **26** (1) The definition *immediate container* in section 105 of the Regulations is repealed.
- (2) Section 105 of the Regulations is renumbered as subsection 105(1) and is amended by adding the following in alphabetical order:

common name, with respect to edible cannabis, has the same meaning as in subsection B.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*. (nom usuel)

daily value means

- (a) in the case of a nutrient set out in column 1 of Part 1 of the *Table of Daily Values*, as defined in subsection B.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*, the quantity set out in column 3; and
- **(b)** in the case of a nutrient set out in column 1 of Part 2 of the table referred to in paragraph (a), the quantity set out in column 4. (*valeur quotidienne*)

energy value means, in respect of a cannabis product, the amount of energy made available to a person's body when the chemical components of the cannabis product, including protein, fat, carbohydrate and alcohol, are metabolized following ingestion of the cannabis product by the person. (valeur énergétique)

exterior display surface means the area on the exterior surface of an immediate container to which a label is applied and that is visible under customary conditions of purchase and use. (**espace extérieur d'affichage**)

fat has the same meaning as in subsection B.01.400(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*lipides*)

food allergen has the same meaning as in subsection B.01.010.1(1) of the *Food and Drug Regulations*. (allergène alimentaire)

food allergen source, gluten source and added sulphites statement means a statement appearing on the label of any container in which edible cannabis — or a cannabis accessory that contains edible cannabis — that is a cannabis product is packaged that indicates the source of a food allergen or gluten that is present in the cannabis product or the presence in the product of added sulphites in a total amount of 10 p.p.m. or more. (mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés)

- 26 (1) La définition de *contenant immédiat*, à l'article 105 du même règlement, est abrogée.
- (2) L'article 105 du même règlement devient le paragraphe 105(1) et est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit:

acides gras saturés, graisses saturées, gras saturés, lipides saturés ou saturés S'entend au sens du paragraphe B.01.001(1) du Règlement sur les aliments et drogues. (saturated fatty acids, saturated fat, saturates or saturated)

acides gras trans, graisses trans, gras trans, lipides trans ou trans S'entend au sens du paragraphe B.01.001(1) du Règlement sur les aliments et drogues. (trans fatty acids, trans fat or trans)

allergène alimentaire S'entend au sens du paragraphe B.01.010.1(1) du Règlement sur les aliments et drogues. (food allergen)

appellation INCI S'entend au sens du paragraphe 2(1) du *Règlement sur les cosmétiques. (INCI name*)

espace extérieur d'affichage La partie de la surface extérieure d'un contenant immédiat qui porte une étiquette et qui est visible dans les conditions habituelles de vente ou d'utilisation. (exterior display surface)

étiquette Ne comprend pas le panneau visé à l'alinéa 132.26(1)b). (*label*)

gluten S'entend au sens du paragraphe B.01.010.1(1) du Règlement sur les aliments et droques. (gluten)

ingrédient à base de sucres S'entend au sens du paragraphe B.01.001(1) du Règlement sur les aliments et drogues. (sugars-based ingredient)

lipides S'entend au sens du paragraphe B.01.400(1) du *Règlement sur les aliments et drogues. (fat*)

mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés Toute mention figurant sur l'étiquette d'un contenant dans lequel est emballé du cannabis comestible qui est un produit du cannabis — ou d'un accessoire qui en contient — qui indique les sources d'allergènes alimentaires ou de gluten présentes dans le produit du cannabis et les sulfites qui y sont ajoutés et présents dans une quantité totale égale ou supérieure à 10 p.p.m. (food allergen source, gluten source and added sulphites statement)

POUR CONSULTATION PUBLIQUE

Ébauche

gluten has the same meaning as in subsection B.01.010.1(1) of the Food and Drug Regulations. (gluten)

INCI name has the same meaning as in subsection 2(1) of the Cosmetic Regulations. (appellation INCI)

label does not include a panel referred to in paragraph 132.26(1)(b). (étiquette)

p.p.m. means parts per million by weight. (p.p.m.)

saturated fatty acids, saturated fat, saturates or sat**urated** has the same meaning as in subsection B.01.001(1) of the Food and Drug Regulations. (acides gras saturés, graisses saturées, gras saturés, lipides saturés ou saturés)

sugars-based ingredient has the same meaning as in subsection B.01.001(1) of the Food and Drug Regulations. (ingrédient à base de sucres)

sulphites means one or more of the following food additives:

- (a) potassium bisulphite;
- **(b)** potassium metabisulphite;
- (c) sodium bisulphite;
- (d) sodium dithionite;
- (e) sodium metabisulphite;
- (f) sodium sulphite;
- (g) sulphur dioxide; and
- (h) sulphurous acid. (sulfites)

trans fatty acids, trans fat or trans has the same meaning as in subsection B.01.001(1) of the Food and Drug Regulations. (acides gras trans, graisses trans, gras trans, lipides trans ou trans)

(3) Section 105 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (1):

Interpretation — panel

(2) For the purposes of sections 112 to 117, 121 and 132.12, subsections 132.26(2) to (8) and sections 132.27 to 132.3, panel means a panel referred to in paragraph 132.26(1)(b).

nom usuel À l'égard du cannabis comestible, s'entend au sens du paragraphe B.01.001(1) du Règlement sur les aliments et drogues. (common name)

p.p.m. S'entend de parties par million en poids. (p.p.m.)

sulfites S'entend de l'un ou plusieurs des additifs alimentaires suivants:

- a) le bisulfite de potassium;
- **b)** le métabisulfite de potassium;
- **c)** le bisulfite de sodium;
- **d)** le dithionite de sodium;
- e) le métabisulfite de sodium;
- f) le sulfite de sodium;
- g) l'anhydride sulfureux;
- h) l'acide sulfureux. (sulphites)

valeur énergétique S'entend, dans le cas d'un produit du cannabis, de la quantité d'énergie que peut recevoir une personne lorsqu'elle ingère le produit et que ses composantes chimiques, dont les protéines, les lipides, les glucides et l'alcool, sont métabolisées. (energy value)

valeur quotidienne La quantité suivante :

- a) s'agissant d'un élément nutritif figurant dans la colonne 1 de la partie 1 du tableau des valeurs quotidiennes, au sens du paragraphe B.01.001(1) du Règlement sur les aliments et droques, la quantité applicable figurant dans la colonne 3 relativement à cet élément:
- b) s'agissant d'un élément nutritif figurant dans la colonne 1 de la partie 2 de ce tableau, la quantité applicable figurant dans la colonne 4 relativement à cet élément. (daily value)
- (3) L'article 105 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (1), de ce qui suit:

Interprétation — panneau

(2) Pour l'application des articles 112 à 117, 121 et 132,12. des paragraphes 132.26(2) à (8) et des articles 132.27 à 132.3, *panneau* s'entend du panneau visé au paragraphe 132.26(1).

27 Section 112 of the Regulations is replaced by the following:

Image

112 Except as otherwise provided under the Act, any other Act of Parliament or any provincial Act, the interior surface, exterior surface and panel of any container in which a cannabis product is packaged must not display any image.

28 (1) Subsection 113(1) of the Regulations is replaced by the following:

Uniform colour

113 (1) Except as otherwise provided under the Act, any other Act of Parliament or any provincial Act, the colour of the interior surface, exterior surface and panel of any container in which a cannabis product is packaged must be one uniform colour. However, the colour of each surface and the panel may be different.

(2) The portion of subsection 113(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

Colour - other requirements

(2) The colour of the interior surface, exterior surface and panel must meet the following requirements:

(3) Subsection 113(3) of the Regulations is replaced by the following:

Exception

- **(3)** Despite subsection (2),
 - (a) an interior surface that is made of metal may be the colour of the metal; and
 - **(b)** an exterior surface of an immediate container that is made of metal, excluding the label or any image, may be the colour of the metal.

29 Section 114 of the Regulations is repealed.

30 Subsection 115(1) of the Regulations is replaced by the following:

Texture

115 (1) Except as otherwise provided under the Act, any other Act of Parliament or any provincial Act, the interior surface, exterior surface and panel of any container in which a cannabis product is packaged and any covering of such a container must have a smooth texture without

27 L'article 112 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Image

Ébauche

112 Sauf disposition contraire prévue sous le régime de la Loi, de toute autre loi fédérale ou de toute loi provinciale, aucune image ne peut figurer sur les surfaces intérieures et extérieures et le panneau d'un contenant dans lequel est emballé un produit du cannabis.

28 (1) Le paragraphe 113(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Couleur uniforme

113 (1) Sauf disposition contraire prévue sous le régime de la Loi, de toute autre loi fédérale ou de toute loi provinciale, les surfaces intérieures et extérieures et le panneau de tout contenant dans lequel est emballé un produit du cannabis sont d'une seule couleur uniforme. Toutefois, la couleur des surfaces et du panneau peut être différente.

(2) Le passage du paragraphe 113(2) précédant l'alinéa a) du même règlement est remplacé par ce qui suit:

Couleur - autres exigences

(2) La couleur des surfaces intérieures et extérieures et du panneau doit satisfaire aux exigences suivantes :

(3) Le paragraphe 113(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Exception

- **(3)** Malgré le paragraphe (2), les surfaces ci-après peuvent être de la couleur du métal :
 - a) les surfaces intérieures qui sont en métal;
 - **b)** les surfaces extérieures d'un contenant immédiat qui est en métal, à l'exception des étiquettes et des images.

29 L'article 114 du même règlement est abrogé.

30 Le paragraphe 115(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Texture

115 (1) Sauf disposition contraire prévue sous le régime de la Loi, de toute autre loi fédérale ou de toute loi provinciale, la texture des surfaces intérieures et extérieures et du panneau de tout contenant dans lequel est emballé un produit du cannabis et de toute enveloppe qui recouvre un tel contenant doit être lisse, sans relief,

Ébauche

any raised features, embossing, decorative ridges, bulges or other irregularities.

31 Sections 116 and 117 of the Regulations are replaced by the following:

Hidden features

Draft

116 (1) The interior surface, exterior surface and panel of any container in which a cannabis product is packaged and any covering of such a container must not include any hidden feature that is designed to change the appearance of the container, covering or panel, such as heat-activated ink or a feature that is visible only through technological means, except a feature that is used to prevent counterfeiting.

Feature designed to change the surface area

(2) Subject to section 132.26, the interior surface and exterior surface of any container in which a cannabis product is packaged and any covering of such a container must not include any feature that is designed to change the surface area of the container or covering, such as a fold-out panel.

Scent and sound

117 The interior surface, exterior surface and panel of any container in which a cannabis product is packaged, and any covering of such a container, must not be capable of emitting a scent or sound.

32 Section 121 of the Regulations is replaced by the following:

Cut-out window

121 The interior surface, exterior surface and panel of any container in which a cannabis product is packaged must not include any cut-out window.

33 The Regulations are amended by adding the following after section 122:

Wrapper

- 122.1 A wrapper must not be used with respect to a cannabis product unless
 - (a) it is only in direct contact with
 - (i) a cannabis extract, a cannabis topical or edible cannabis, and
 - (ii) the immediate container of the cannabis product; and

embossages, replis décoratifs, soulèvements ni autres irrégularités.

31 Les articles 116 et 117 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

Composants dissimulés

116 (1) Les surfaces intérieures et extérieures et le panneau de tout contenant dans lequel est emballé un produit du cannabis et de toute enveloppe qui recouvre un tel contenant ne peuvent inclure de composant dissimulé qui est conçu pour modifier l'apparence du contenant, de l'enveloppe ou du panneau, tel l'encre activée par la chaleur ou un composant qui est visible seulement par des moyens technologiques, à l'exception des composants servant à empêcher la contrefaçon.

Composants conçus pour modifier la superficie

(2) Sous réserve de l'article 132.26, les surfaces intérieures et extérieures de tout contenant dans lequel est emballé un produit du cannabis et de toute enveloppe qui recouvre un tel contenant ne peuvent inclure de composant conçu pour modifier la superficie du contenant ou de l'enveloppe, tel un panneau à rabat.

Parfum et son

117 Les surfaces intérieures et extérieures et le panneau de tout contenant dans lequel est emballé un produit du cannabis, et toute enveloppe qui recouvre un tel contenant, ne peuvent émettre ni odeur, ni son.

32 L'article 121 du même règlement est remplacé par ce qui suit:

Découpes

121 Les surfaces intérieures et extérieures et le panneau de tout contenant dans lequel est emballé un produit du cannabis ne peuvent comporter de découpe.

33 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 122, de ce qui suit :

Feuille d'enveloppe

- 122.1 Une feuille d'enveloppe ne peut être utilisée relativement à un produit du cannabis que si les exigences ciaprès sont satisfaites:
 - a) elle est uniquement en contact direct avec :
 - (i) un extrait de cannabis, du cannabis pour usage topique ou du cannabis comestible,
 - (ii) le contenant immédiat de ce produit du cannabis;

Ébauche

(b) it is required to maintain the quality or stability of the cannabis product.

Packaging requirements — other Regulations

122.11 The immediate container in which edible cannabis is packaged and any wrapper must meet the requirements set out in Division 23 of Part B of the *Food and Drug Regulations* and subparagraphs 186(a)(i), (ii) and (v) to (vii) of the *Safe Food for Canadians Regulations* as if the cannabis was a food for the purposes of that Division and those provisions.

Maximum quantity - cannabis extract

122.12 The immediate container of a cannabis extract that is a cannabis product must not contain more than 90 mL of extract that is in non-solid form at a temperature of $22 \pm 2^{\circ}$ C.

Outermost container

- **122.13** The outermost container in which a cannabis product is packaged and to which a label that meets the requirements of these Regulations is applied must not contain
 - (a) food:
 - **(b)** more than one class of cannabis set out in Schedule 4 to the Act; or
 - (c) more than one immediate container.

Pressurized containers

122.14 The immediate container of a cannabis product — other than edible cannabis that is a cannabis product and that is in liquid form at a temperature of $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ — must not be a pressurized container.

Dispensing controls for cannabis extracts

- **122.15** The immediate container of a cannabis extract that is a cannabis product and that is not in discrete units must
 - (a) not permit the extract to be easily poured or drunk directly from the container; and
 - **(b)** contain an integrated dispensing mechanism that dispenses no more than 10 mg of THC per activation, taking into account the potential to convert THCA into THC, if the cannabis extract
 - (i) is in a liquid form at a temperature of $22 \pm 2^{\circ}$ C,

b) elle est nécessaire pour maintenir la qualité ou la stabilité du produit.

Exigences en matière d'emballage — autres règlements

122.11 Le contenant immédiat dans lequel du cannabis comestible est emballé et toute feuille d'enveloppe doivent satisfaire aux exigences du titre 23 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues* et des sous-alinéas 186a)(i), (ii) et (v) à (vii) du *Règlement sur la salubrité des aliments*, comme si ce cannabis était un aliment pour l'application de ce titre et de ces sous-alinéas.

Quantité maximale — extrait de cannabis

122.12 Le contenant immédiat d'un extrait de cannabis qui est un produit du cannabis ne peut contenir plus de 90 ml d'extrait de cannabis qui est à l'état non solide lorsqu'il est à la température de 22 ± 2 °C.

Contenant extérieur

- **122.13** Le contenant extérieur dans lequel est emballé un produit du cannabis et dont l'étiquette qui y est apposée satisfait aux exigences du présent règlement ne peut contenir:
 - a) d'aliments;
 - **b)** plus d'une catégorie de cannabis visée à l'annexe 4 de la Loi;
 - c) plus d'un contenant immédiat.

Contenant sous pression

122.14 Le contenant immédiat d'un produit du cannabis, autre que du cannabis comestible qui est un produit du cannabis et qui est à l'état liquide lorsqu'il est à la température de 22 ± 2 °C, ne peut être un contenant sous pression.

Mesures de contrôle de la distribution — extrait de cannabis

- **122.15** Le contenant immédiat d'un extrait de cannabis qui est un produit du cannabis, mais n'est pas sous forme unitaire, doit satisfaire aux exigences suivantes :
 - a) il doit empêcher que l'extrait soit facilement versé ou qu'il soit bu directement à partir du contenant;
 - **b)** il doit comporter un mécanisme de distribution intégré qui distribue au plus 10 mg de THC par activation, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC, si l'extrait de cannabis :
 - (i) est à l'état liquide lorsqu'il est à la température de 22 ± 2 °C,

POUR CONSULTATION PUBLIQUE

Ébauche

- (ii) is not intended only for inhalation, and
- (iii) contains at least 10 mg of THC, taking into account the potential to convert THCA into THC.

34 (1) The portion of subparagraph 123(1)(c)(v) of the Regulations before clause (A) is replaced by the following:

(v) except in the case of a cannabis plant, cannabis plant seeds or edible cannabis, either

(2) Paragraph 123(1)(f) of the Regulations is replaced by the following:

(f) in the case of a cannabis product that contains THC in a concentration greater than 10 µg/g, taking into account the potential to convert THCA into THC, the standardized cannabis symbol that must be obtained from the Minister in the form of an electronic file.

(3) Paragraph 123(2)(b) of the Regulations is replaced by the following:

- (b) its microbial and chemical contaminants remain within the limits referred to in
 - (i) in the case of dried or fresh cannabis, subsection 93(3), or
 - (ii) in the case of a cannabis extract or a cannabis topical, paragraph 101(3)(c).

35 The Regulations are amended by adding the following after section 123:

Wrapper

- **123.1** (1) The interior and exterior surface of a wrapper must
 - (a) not display any brand element;
 - **(b)** not display any image or information;
 - (c) be one uniform colour but the colour of each surface may be different;
 - (d) not be fluorescent, have fluorescent properties in the ink or have pigments that absorb ultraviolet energy and transmit it as a longer wavelength, such as the Pantone 800 series;
 - (e) have a smooth texture without any embossing, or decorative ridges:

- (ii) n'est pas uniquement destiné à l'inhalation,
- (iii) contient au moins 10 mg de THC, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC.

34 (1) Le passage du sous-alinéa 123(1)c)(v) du même règlement précédant la division (A) est remplacé par ce qui suit :

(v) sauf dans le cas d'une plante de cannabis, de graines provenant d'une telle plante ou de cannabis comestible:

(2) L'alinéa 123(1)f) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

f) dans le cas d'un produit du cannabis dont la concentration en THC est supérieure à 10 µg/g, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC, le symbole normalisé du cannabis, sous forme de dossier électronique, qui doit être obtenu du ministre.

(3) L'alinéa 123(2)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- b) la proportion de contaminants microbiens ou chimigues se maintient dans les limites suivantes :
 - (i) dans le cas du cannabis séché ou du cannabis frais, celles prévues au paragraphe 93(3),
 - (ii) dans le cas d'un extrait de cannabis ou de cannabis pour usage topique, celles prévues à l'alinéa 101(3)c).

35 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 123, de ce qui suit :

Feuilles d'enveloppe

- **123.1** (1) Les surfaces intérieures et extérieures de toute feuille d'enveloppe doivent satisfaire aux exigences suivantes:
 - a) elles ne doivent contenir aucun élément de marque;
 - b) elles ne doivent contenir aucune image et aucun renseignement;
 - c) elles doivent être d'une seule couleur uniforme, la couleur des surfaces intérieures et des surfaces extérieures peut toutefois être différente;
 - d) elles ne doivent pas être fluorescentes et l'encre ne doit pas avoir de propriétés fluorescentes ni contenir de pigments qui absorbent l'énergie ultraviolette et la

POUR CONSULTATION PUBLIQUE

Ébauche

- (f) not include any hidden feature that is designed to change the appearance of the wrapper, such as heatactivated ink or a feature that is visible only through technological means; and
- (g) not be capable of emitting a scent or sound.

Standardized cannabis symbol

(2) Despite paragraph (1)(b), the standardized cannabis symbol that must be obtained from the Minister in the form of an electronic file must be clearly and prominently displayed on the exterior surface of any wrapper that is in direct contact with a cannabis extract, a cannabis topical or edible cannabis that contains THC in a concentration greater than 10 µg/g, taking into account the potential to convert THCA into THC.

Requirements

- (3) The standardized cannabis symbol must meet the following conditions:
 - (a) it must be at least 1.27 cm by 1.27 cm in size;
 - **(b)** it must be displayed with a white border of at least 2 points on all sides; and
 - (c) if a change is made to the size of the symbol, its dimensions must be proportional vertically and horizontally.
- 36 Sections 126 and 127 of the Regulations are repealed.
- 37 (1) Subsection 130(1) of the Regulations is replaced by the following:

Presentation of information — general requirement

- **130** (1) All information that is included on a label must be in English and in French, except for the INCI name and the EU trivial name.
- (2) The portion of paragraph 130(3)(e) of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:

transmettent avec une longueur d'onde supérieure, comme le Pantone de la série 800;

- e) elles doivent être lisses, sans embossages et sans replis décoratifs;
- f) elles ne doivent contenir aucun composant dissimulé qui est concu pour modifier l'apparence de la feuille d'enveloppe, tel l'encre activée par la chaleur ou un composant qui est visible seulement par des moyens technologiques;
- g) elles ne peuvent émettre ni odeur, ni son.

Symbole normalisé du cannabis

(2) Malgré l'alinéa (1)b), le symbole normalisé du cannabis devant être obtenu du ministre sous forme de dossier électronique doit être présenté clairement et placé bien en vue sur la surface extérieure de toute feuille d'enveloppe qui est en contact direct avec un extrait de cannabis, du cannabis pour usage topique ou du cannabis comestible, dont la concentration en THC est supérieure à 10 μg/g, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC.

Exigences

- (3) Le symbole normalisé du cannabis doit satisfaire aux exigences suivantes:
 - a) il mesure au moins 1,27 cm sur 1,27 cm;
 - **b)** il comprend une bordure blanche d'au moins 2 points sur tous les côtés;
 - c) si un changement est apporté à la taille du symbole, ses dimensions doivent demeurer proportionnelles sur les plans vertical et horizontal.
- 36 Les articles 126 et 127 du même règlement sont abrogés.
- 37 (1) Le paragraphe 130(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Présentation des renseignements — exigences générales

- **130 (1)** Tous les renseignements figurant sur l'étiquette doivent y figurer en français et en anglais, à l'exception des appellations INCI et des noms triviaux attribués par l'UE.
- (2) Le passage de l'alinéa 130(3)e) du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit:

Ébauche

Draft

- (e) in the case of the information required under paragraphs 124(d) to (g), 125(b) to (e), 132.1(d) to (g), 132.11(b) to (e), 132.14(d) to (g), 132.15(b) to (e), 132.17(1)(e) to (j) and 132.18(1)(b) to (e), it must be
- (3) Section 130 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (10):

$\begin{tabular}{ll} \textbf{Location of information on irradiation} & - & \textbf{edible} \\ \textbf{cannabis} & \end{tabular}$

(11) Information that is required to be included on a label under paragraph 132.17(1)(p) or 132.18(1)(k) must be displayed on the principal display panel, or if there are separate principal display panels for English and French, on each principal display panel.

38 The Regulations are amended by adding the following after section 132:

Cannabis extract — discrete unit

- **132.1** In the case of a cannabis extract or a cannabis accessory that contains cannabis extract that is in discrete units, the label of any container in which the cannabis product is packaged must also include the following information:
 - (a) in the case where the cannabis extract is in solid form, the net weight, in grams, and in any other case, the net volume, in millilitres, of the cannabis extract;
 - **(b)** the number of units;
 - **(c)** in the case where the cannabis extract is in solid form, the net weight, in grams of each unit, and in any other case, the net volume, in millilitres, of each unit;
 - **(d)** the quantity of THC, in milligrams, in each unit preceded by "THC per unit";
 - **(e)** the quantity of THC, in milligrams, that each unit could yield, taking into account the potential to convert THCA into THC, preceded by "Total THC per unit";
 - **(f)** the quantity of CBD, in milligrams, in each unit, preceded by "CBD per unit";
 - **(g)** the quantity of CBD, in milligrams, that each unit could yield, taking into account the potential to convert CBDA into CBD, preceded by "Total CBD per unit";
 - **(h)** a list of the ingredients of the cannabis extract;

- **e)** dans le cas des renseignements visés aux alinéas 124d) à g), 125b) à e), 132.1d) à g), 132.11b) à e), 132.14d) à g), 132.15b) à e), 132.17(1)c) à j) et 132.18(1)b) à e), ils figurent, à la fois :
- (3) L'article 130 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (10), de ce qui suit :

Emplacement de renseignements — cannabis comestible irradié

(11) Les renseignements devant figurer sur l'étiquette en application des alinéas 132.17(1)p) ou 132.18(1)k) doivent figurer sur l'espace principal, ou dans le cas d'un contenant comportant un espace principal en français et un autre en anglais, sur chacun de ces espaces.

38 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 132, de ce qui suit :

Extrait de cannabis sous forme unitaire

- **132.1** S'agissant d'un extrait de cannabis ou d'un accessoire qui en contient qui est sous forme unitaire, les renseignements ci-après doivent figurer sur l'étiquette de tout contenant dans lequel est emballé le produit du cannabis :
 - a) dans le cas où l'extrait de cannabis est à l'état solide, son poids net, en grammes, et dans tous les autres cas, son volume net, en millilitres;
 - **b)** le nombre d'unités;
 - **c)** dans le cas où l'extrait de cannabis est à l'état solide, son poids net, en grammes, dans chaque unité et dans tous les autres cas, son volume net, en millilitres, dans chaque unité;
 - **d)** la quantité, en milligrammes, de THC dans chaque unité, précédée de la mention « THC par unité »;
 - **e)** la quantité, en milligrammes, de THC que pourrait produire chaque unité, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC, précédée de la mention « THC total par unité »;
 - f) la quantité, en milligrammes, de CBD dans chaque unité, précédée de la mention « CBD par unité »;
 - **g)** la quantité, en milligrammes, de CBD que pourrait produire chaque unité, compte tenu du potentiel de transformation de l'ACBD en CBD, précédée de la mention « CBD total par unité »;
 - h) une liste des ingrédients de l'extrait de cannabis;

Ébauche

- (i) the name of any food allergen that is present in the cannabis extract, except as a result of cross-contamination:
- (j) the identity of the cannabis product in terms of its common name or in terms of its function; and
- (k) the intended use of the cannabis product.

Cannabis extract — not in discrete units

- **132.11** In the case of a cannabis extract or a cannabis accessory that contains cannabis extract that is not in discrete units, the label of any container in which the cannabis product is packaged must also include the following information:
 - (a) in the case where the cannabis extract is in solid form, the net weight, in grams, and in any other case, the net volume, in millilitres, of the cannabis extract;
 - **(b)** either the concentration of THC, in milligrams per millilitre, or the percentage of THC w/w in the cannabis extract preceded by "THC";
 - **(c)** either the concentration of THC, in milligrams per millilitre, or the percentage of THC w/w that the cannabis extract could yield, taking into account the potential to convert THCA into THC, preceded by "Total THC";
 - (d) either the concentration of CBD, in milligrams per millilitre, or the percentage of CBD w/w in the cannabis extract preceded by "CBD";
 - **(e)** either the concentration of CBD, in milligrams per millilitre, or the percentage of CBD w/w that the cannabis extract could yield, taking into account the potential to convert CBDA into CBD, preceded by "Total CBD";
 - **(f)** a list of the ingredients of the cannabis extract;
 - **(g)** the name of any food allergen that is present in the cannabis extract, except as a result of cross-contamination;
 - **(h)** the identity of the cannabis product in terms of its common name or in terms of its function; and
 - (i) the intended use of the cannabis product.

Flavours

132.12 It is prohibited to display on a cannabis extract — or on a cannabis accessory that contains cannabis extract — or on its package, label or panel an indication or illustration, including a brand element, that could cause

- i) le nom de tout allergène alimentaire présent dans l'extrait de cannabis, sauf celui qui y serait présent par suite de contamination croisée;
- j) l'identité du produit du cannabis, exprimée par son nom usuel ou sa fonction;
- k) l'usage envisagé du produit du cannabis.

Extrait de cannabis qui n'est pas sous forme unitaire

- **132.11** S'agissant d'un extrait de cannabis ou d'un accessoire qui en contient qui n'est pas sous forme unitaire, les renseignements ci-après doivent figurer sur l'étiquette de tout contenant dans lequel est emballé le produit du cannabis :
 - **a)** dans le cas où l'extrait de cannabis est à l'état solide, son poids net, en grammes, et dans tous les autres cas, son volume net, en millilitres;
 - **b)** soit la concentration, en milligrammes par millilitre, de THC soit le pourcentage p/p de THC, dans l'extrait de cannabis, précédé de la mention « THC »;
 - **c)** soit la concentration, en milligrammes par millilitre, de THC soit le pourcentage p/p de THC, que pourrait produire l'extrait de cannabis, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC, précédé de la mention « THC total »;
 - **d)** soit la concentration, en milligrammes par millilitre, de CBD soit le pourcentage p/p de CBD, dans l'extrait de cannabis, précédé de la mention « CBD »;
 - **e)** soit la concentration, en milligrammes par millilitre, de CBD soit le pourcentage p/p de CBD, que pourrait produire l'extrait de cannabis, compte tenu du potentiel de transformation de l'ACBD en CBD, précédé de la mention « CBD total »;
 - f) une liste des ingrédients de l'extrait de cannabis;
 - **g)** le nom de tout allergène alimentaire présent dans l'extrait de cannabis, sauf celui qui y serait présent par suite de contamination croisée;
 - **h)** l'identité du produit du cannabis, exprimée par son nom usuel ou sa fonction;
 - i) l'usage envisagé du produit du cannabis.

Arômes

132.12 Il est interdit de faire figurer sur un extrait de cannabis — ou un accessoire qui en contient — ou sur son emballage, son étiquette ou son panneau une mention ou une illustration, notamment un élément de marque, qui

Ébauche

a person to believe that the cannabis extract or the cannabis accessory, as the case may be, has a flavour set out in column 1 of Schedule 3 to the *Tobacco and Vaping Products Act*, other than the flavour cannabis.

List of ingredients — cannabis extract

- **132.13 (1)** The list of ingredients of a cannabis extract or of a cannabis accessory that contains cannabis extract must
 - (a) be preceded by the term "Ingredients" in the English version and the term "Ingrédients" in the French version;
 - **(b)** be shown without any intervening printed, written or graphic material appearing between the term referred to in paragraph (a) and the first ingredient in the list; and
 - **(c)** list the ingredients
 - (i) in descending order of predominance, in their concentration by weight or volume, and
 - (ii) only by their common name or chemical name.

Ingredients in concentration of 1% or less

(2) Despite subparagraph (1)(c)(i), ingredients that are present at a concentration of 1% or less may be listed in any order after the ingredients that are present at a concentration of more than 1%.

Cannabis topical - discrete unit

- **132.14** In the case of a cannabis topical or a cannabis accessory that contains a cannabis topical that is in discrete units, the label of any container in which the cannabis product is packaged must also include the following information:
 - (a) in the case where the cannabis topical is in solid form, the net weight, in grams, and in any other case, the net volume, in millilitres, of the cannabis topical;
 - **(b)** the number of units;
 - **(c)** in the case where the cannabis topical is in solid form, the net weight, in grams of each unit, and in any other case, the net volume, in millilitres, of each unit;
 - **(d)** either the quantity, in milligrams, or the concentration, in milligrams per millilitre, of THC in each unit preceded by "THC per unit";
 - **(e)** either the quantity, in milligrams, or the concentration, in milligrams per millilitre, of THC that each unit could yield, taking into account the potential to

pourrait faire croire que l'extrait de cannabis ou l'accessoire, selon le cas, possède un arôme visé à la colonne 1 de l'annexe 3 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*, autre que celui du cannabis.

Liste d'ingrédients — extrait de cannabis

- **132.13 (1)** La liste d'ingrédients d'un extrait de cannabis ou d'un accessoire qui en contient doit satisfaire aux exigences suivantes :
 - **a)** elle est précédée de la mention « Ingrédients » en français et « Ingredients » en anglais;
 - **b)** la liste figure sans qu'aucun texte imprimé ou écrit, ni aucun autre signe graphique ne soit intercalé entre la mention visée à l'alinéa a) et le premier ingrédient de la liste:
 - **c)** ses ingrédients y sont inscrits dans l'ordre décroissant de leur concentration, en poids ou en volume et mentionnés selon leur nom usuel ou leur nom chimique seulement.

Ingrédients dont la concentration est d'au plus 1%

(2) Malgré l'alinéa (1)c), les ingrédients dont la concentration est d'au plus 1 % peuvent être inscrits, sans ordre précis, après les ingrédients dont la concentration est supérieure à 1 %.

Cannabis pour usage topique sous forme unitaire

- **132.14** S'agissant de cannabis pour usage topique ou d'un accessoire qui en contient qui est sous forme unitaire, les renseignements ci-après doivent figurer sur l'étiquette de tout contenant dans lequel est emballé le produit du cannabis :
 - **a)** dans le cas où le cannabis pour usage topique est à l'état solide, son poids net, en grammes, et dans tous les autres cas, son volume net, en millilitres;
 - b) le nombre d'unités;
 - **c)** dans le cas où le cannabis pour usage topique est à l'état solide, son poids net, en grammes, dans chaque unité et dans tous les autres cas, son volume net, en millilitres, dans chaque unité;
 - **d)** soit la quantité, en milligrammes, de THC soit la concentration, en milligrammes par millilitre, de THC, dans chaque unité, précédée de la mention « THC par unité »;

POUR CONSULTATION PUBLIQUE

Ébauche

- convert THCA into THC, preceded by "Total THC per unit";
- (f) either the quantity, in milligrams, or the concentration, in milligrams per millilitre, of CBD in each unit, preceded by "CBD per unit";
- (g) either the quantity, in milligrams, or the concentration, in milligrams per millilitre, of CBD that each unit could yield, taking into account the potential to convert CBDA into CBD, preceded by "Total CBD per unit";
- **(h)** a list of the ingredients of the cannabis topical;
- (i) the identity of the cannabis product in terms of its common name or in terms of its function;
- (i) the intended use of the cannabis product;
- (k) the warning "Do not swallow or apply internally or to broken, irritated or itching skin / Ne pas avaler ou appliquer sur une surface interne ou sur une surface éraflée, irritée ou en proie à la démangeaison"; and
- (I) the directions for use of the cannabis product.

Cannabis topical - not in discrete units

- **132.15** In the case of a cannabis topical or a cannabis accessory that contains cannabis topical — that is not in discrete units, the label of any container in which the cannabis product is packaged must also include the following information:
 - (a) in the case where the cannabis topical is in solid form, the net weight, in grams, and in any other case, the net volume, in millilitres, of the cannabis topical;
 - (b) either the quantity, in milligrams, or the concentration, in milligrams per millilitre, of THC in the cannabis topical preceded by "THC";
 - (c) either the quantity, in milligrams, or the concentration, in milligrams per millilitre, of THC that the cannabis topical could yield, taking into account the potential to convert THCA into THC, preceded by "Total THC";
 - (d) either the quantity, in milligrams, or the concentration, in milligrams per millilitre, of CBD in the cannabis topical preceded by "CBD";

- e) soit la quantité, en milligrammes, de THC soit la concentration, en milligrammes par millilitre, de THC, que pourrait produire chaque unité, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC, précédée de la mention « THC total par unité »;
- f) soit la quantité, en milligrammes, de CBD soit la concentration, en milligrammes par millilitre, de CBD, dans chaque unité, précédée de la mention « CBD par unité »;
- g) soit la quantité, en milligrammes, de CBD soit la concentration, en milligrammes par millilitre, de CBD, que pourrait produire chaque unité, compte tenu du potentiel de transformation de l'ACBD en CBD, précédée de la mention « CBD total par unité »;
- h) une liste des ingrédients du cannabis pour usage topique;
- i) l'identité du produit du cannabis, exprimée par son nom usuel ou sa fonction:
- i) l'usage envisagé du produit du cannabis;
- k) l'avertissement « Ne pas avaler ou appliquer sur une surface interne ou sur une surface éraflée, irritée ou en proie à la démangeaison / Do not swallow or apply internally or to broken, irritated or itching skin »;
- I) le mode d'emploi du produit du cannabis.

Cannabis pour usage topique qui n'est pas sous forme unitaire

- **132.15** S'agissant de cannabis pour usage topique ou d'un accessoire qui en contient – qui n'est pas sous forme unitaire, les renseignements ci-après doivent figurer sur l'étiquette de tout contenant dans lequel est emballé le produit du cannabis :
 - a) dans le cas où le cannabis pour usage topique est à l'état solide, son poids net, en grammes, et dans tous les autres cas, son volume net, en millilitres;
 - b) soit la quantité, en milligrammes, de THC soit la concentration, en milligrammes par millilitre, de THC, dans le cannabis pour usage topique, précédée de la mention « THC »;
 - c) soit la quantité, en milligrammes, de THC soit la concentration, en milligrammes par millilitre, de THC, que pourrait produire le cannabis pour usage topique, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC, précédée de la mention « THC total »;

POUR CONSULTATION PUBLIQUE

Ébauche

- (e) either the quantity, in milligrams, or the concentration, in milligrams per millilitre, of CBD that the cannabis topical could yield, taking into account the potential to convert CBDA into CBD, preceded by "Total CBD";
- (f) a list of the ingredients of the cannabis topical;
- (g) the identity of the cannabis product in terms of its common name or in terms of its function;
- **(h)** the intended use of the cannabis product;
- (i) the warning "Do not swallow or apply internally or to broken, irritated or itching skin / Ne pas avaler ou appliquer sur une surface interne ou sur une surface éraflée, irritée ou en proie à la démangeaison"; and
- (j) the directions for use of the cannabis product.

List of ingredients – cannabis topical

- **132.16** (1) The list of ingredients of a cannabis topical - or of a cannabis accessory that contains a cannabis topical - must
 - (a) be preceded by the term "Ingredients" in the English version and the term "Ingrédients" in the French version:
 - **(b)** be shown without any intervening printed, written or graphic material appearing between the term referred to in paragraph (a) and the first ingredient in the list; and
 - (c) list the ingredients in descending order of predominance, in their concentration by weight or volume, as follows:
 - (i) by their INCI name only,
 - (ii) in the case where an ingredient has no INCI name, by its chemical name,
 - (iii) in the case of a botanical, by specifying at least the genus and species portions of its INCI name or, if it has no INCI name, by its chemical name, or
 - (iv) in the case where an ingredient is included in the schedule to the Cosmetic Regulations, by its EU trivial name set out in column 1 of the schedule or

- d) soit la quantité, en milligrammes, de CBD soit la concentration, en milligrammes par millilitre, de CBD, dans le cannabis pour usage topique, précédée de la mention « CBD »;
- e) soit la quantité, en milligrammes, de CBD soit la concentration, en milligrammes par millilitre, de CBD, que pourrait produire le cannabis pour usage topique, compte tenu du potentiel de transformation de l'ACBD en CBD, précédé de la mention « CBD total »;
- f) une liste des ingrédients du cannabis pour usage topique;
- g) l'identité du produit du cannabis, exprimée par son nom usuel ou sa fonction;
- h) l'usage envisagé du produit du cannabis;
- i) l'avertissement « Ne pas avaler ou appliquer sur une surface interne ou sur une surface éraflée, irritée ou en proie à la démangeaison / Do not swallow or apply internally or to broken, irritated or itching skin »;
- i) le mode d'emploi du produit du cannabis.

Liste d'ingrédients — cannabis pour usage topique

- **132.16 (1)** La liste d'ingrédients du cannabis pour usage topique — ou d'un accessoire qui en contient doit satisfaire aux exigences suivantes :
 - a) elle est précédée de la mention « Ingrédients » en français et « Ingredients » en anglais;
 - **b)** la liste figure sans qu'aucun texte imprimé ou écrit, ni aucun autre signe graphique ne soit intercalé entre la mention visée à l'alinéa a) et le premier ingrédient de la liste;
 - c) ses ingrédients y sont inscrits dans l'ordre décroissant de leur concentration, en poids ou en volume, et ils y sont mentionnés de la manière suivante :
 - (i) soit seulement selon leur appellation INCI,
 - (ii) soit par leur nom chimique, s'ils n'ont pas d'appellation INCI,
 - (iii) s'agissant d'ingrédients qui sont des substances végétales, soit par au moins les parties de l'appellation INCI qui font référence à leur genre et à leur espèce, soit par leur nom chimique, s'ils n'ont pas d'appellation INCI,
 - (iv) s'agissant d'ingrédients qui sont mentionnés à l'annexe du Règlement sur les cosmétiques et qui sont inscrits dans la liste, soit par le nom trivial

Ébauche

by the appropriate English and French equivalents set out in columns 2 and 3.

Ingredients in concentration of 1% or less

(2) Despite paragraph (1)(c), ingredients that are present at a concentration of 1% or less and all colouring agents, regardless of their concentration, may be listed in any order after the ingredients that are present at a concentration of more than 1%.

Fragrance

Draft

(3) The word "parfum" may be inserted at the end of the list of ingredients to indicate that an ingredient has been added to the cannabis topical to produce a particular fragrance.

Interpretation - botanical

(4) For the purposes of this section, **botanical** means an ingredient that is directly derived from a plant and that has not been chemically modified before it is used in the production of a cannabis topical.

Edible cannabis - discrete unit

- **132.17 (1)** In the case of edible cannabis or a cannabis accessory that contains edible cannabis — that is in discrete units, the label of any container in which the cannabis product is packaged must also include the following information:
 - (a) in the case where the edible cannabis is in solid form, the net weight, in grams, and in any other case, the net volume, in millilitres, of the edible cannabis;
 - **(b)** the number of units;
 - (c) the quantity of THC, in milligrams, in each unit preceded by "THC per unit";
 - (d) the quantity of THC, in milligrams, that each unit could yield, taking into account the potential to convert THCA into THC, preceded by "Total THC per unit":
 - (e) the quantity of THC, in milligrams, in the edible cannabis preceded by "THC";
 - (f) the quantity of THC, in milligrams, that the edible cannabis could yield, taking into account the potential to convert THCA into THC, preceded by "Total THC";
 - (g) the quantity of CBD, in milligrams, in each unit, preceded by "CBD per unit";

attribué par l'UE figurant à la colonne 1 de cette annexe, soit par leurs équivalents français et anglais appropriés figurant aux colonnes 2 et 3 de celle-ci.

Ingrédients dont la concentration est d'au plus 1 %

(2) Malgré l'alinéa (1)c), les ingrédients dont la concentration est d'au plus 1 % ainsi que les colorants, quelle que soit leur concentration, peuvent être inscrits, sans ordre précis, après les ingrédients dont la concentration dépasse 1 %.

Parfum

(3) Le terme « parfum » peut être inscrit à la fin de la liste des ingrédients afin d'indiquer l'ajout d'ingrédients qui produisent un parfum.

Interprétation - substance végétale

(4) Pour l'application du présent article, substance végétale s'entend d'un ingrédient qui est directement dérivé d'une plante et n'a fait l'objet d'aucune modification chimique avant son utilisation dans la production du cannabis pour usage topique.

Cannabis comestible sous forme unitaire

- **132.17 (1)** S'agissant de cannabis comestible ou d'un accessoire qui en contient – qui est sous forme unitaire, les renseignements ci-après doivent figurer sur l'étiquette de tout contenant dans lequel est emballé le produit du cannabis:
 - a) dans le cas où le cannabis comestible est à l'état solide, son poids net, en grammes, et dans tous les autres cas, son volume net, en millilitres;
 - **b)** le nombre d'unités;
 - c) la quantité, en milligrammes, de THC dans chaque unité, précédée de la mention « THC par unité »;
 - d) la quantité, en milligrammes, de THC que pourrait produire chaque unité, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC, précédée de la mention « THC total par unité »;
 - e) la quantité, en milligrammes, de THC dans le cannabis comestible, précédée de la mention « THC »;
 - f) la quantité, en milligrammes, de THC que pourrait produire le cannabis comestible, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC, précédée de la mention « THC total »;
 - g) la quantité, en milligrammes, de CBD dans chaque unité, précédée de la mention « CBD par unité »;

- (h) the quantity of CBD, in milligrams, that each unit could yield, taking into account the potential to convert CBDA into CBD, preceded by "Total CBD per unit";
- (i) the quantity of CBD, in milligrams, in the edible cannabis preceded by "CBD";
- (j) the quantity of CBD, in milligrams, that the edible cannabis could yield, taking into account the potential to convert CBDA into CBD, preceded by "Total CBD";
- (k) a list of the ingredients of the edible cannabis, including constituents, if any;
- (I) the source of any food allergen or gluten present in the edible cannabis, except as a result of cross-contamination,
 - (i) in a food allergen source, gluten source and added sulphites statement, if the food allergen or gluten
 - (A) is, or is present in, an ingredient that is not shown in the list of ingredients, but is not a constituent of that ingredient or present in a constituent of that ingredient, or
 - **(B)** is, or is present in, a constituent and neither the constituent nor the ingredient in which it is present is shown in the list of ingredients, or
 - (ii) in all other cases, either in the list of ingredients or in a food allergen source, gluten source and added sulphites statement;
- (m) if the total amount of sulphites that are present in the edible cannabis is 10 p.p.m. or more, the sulphites must be shown,
 - (i) in the case where at least one sulphite is required to be shown in the list of ingredients pursuant to these Regulations, in the list of ingredients, and they may also be shown in a food allergen source, gluten source and added sulphites statement, or
 - (ii) in any other case, in the list of ingredients, in a food allergen source, gluten source and added sulphites statement or in both:
- (n) a nutrition facts table that contains only the information set out in column 1 of the table to section 132.21, expressed using a description set out in column 2, in the unit set out in column 3 and in the manner set out in column 4;

- h) la quantité, en milligrammes, de CBD que pourrait produire chaque unité, compte tenu du potentiel de transformation de l'ACBD en CBD, précédée de la mention « CBD total par unité »;
- i) la quantité, en milligrammes, de CBD, dans le cannabis comestible, précédée de la mention « CBD »;
- j) la quantité, en milligrammes, de CBD que pourrait produire le cannabis comestible, compte tenu du potentiel de transformation de l'ACBD en CBD, précédée de la mention « CBD total »;
- k) une liste des ingrédients du cannabis comestible, y compris ses constituants, le cas échéant;
- I) la source de tout allergène alimentaire ou de gluten présent dans le cannabis comestible, sauf celui qui y serait présent par suite de contamination croisée, laquelle figure de l'une des manières suivantes :
 - (i) sous la mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés, si l'allergène ou le gluten:
 - (A) soit est un ingrédient qui ne figure pas dans la liste des ingrédients ou est présent dans un tel ingrédient, mais n'en n'est pas un constituant ni n'est présent dans un de ses constituants,
 - (B) soit est un constituant ou est présent dans un constituant et ni le constituant ni l'ingrédient dans lequel il est présent ne figurent dans la liste des ingrédients,
 - (ii) dans tout autre cas, soit dans la liste des ingrédients soit sous la mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés;
- m) si la quantité totale de sulfites présents dans le cannabis comestible est égale ou supérieure à 10 p.p.m., les exigences ci-après doivent être satisfaites :
 - (i) dans le cas où au moins un de ces sulfites doit figurer dans la liste des ingrédients en vertu du présent règlement, les sulfites doivent figurer dans la liste des ingrédients, mais ils peuvent aussi figurer sous la mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés,
 - (ii) dans tout autre cas, les sulfites doivent figurer soit dans la liste d'ingrédients, soit sous la mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés, soit à la fois dans la liste et sous la mention;

Ébauche

- (o) the common name of the cannabis product;
- (p) if the edible cannabis is irradiated under section 102.6, the symbol described in subsection B.01.035(5) of the Food and Drug Regulations and one of the following statements or a statement that has the same meaning:
 - (i) "treated with radiation",
 - (ii) "treated by irradiation", or
 - (iii) "irradiated"; and
- (a) if an irradiated food referred to in column 1 of the table to Division 26 of Part B of the Food and Drug Regulations is an ingredient or constituent of the edible cannabis and constitutes 10% or more of the edible cannabis, the statement "irradiated" preceding any mention of the ingredient or constituent on the label.

Ingredient not required to be listed

(2) Despite paragraph (1)(k), if one or more constituents of an ingredient are required by these Regulations to be listed in a list of ingredients, the ingredient is not required to be listed if all constituents of the ingredient are shown in the list by their common names and in accordance with subparagraph 132.2(1)(c)(i).

Risk of cross-contamination

(3) Despite paragraph (1)(1), the source of a food allergen or gluten must be shown if the label includes a declaration alerting consumers that, due to a risk of cross-contamination, the edible cannabis may contain the source of a food allergen or gluten.

Edibles containing cannabis — not in a discrete unit

- **132.18 (1)** In the case of edible cannabis or a cannabis accessory that contains edible cannabis — that is not in discrete units, the label of any container in which the cannabis product is packaged must also include the following information:
 - (a) in the case where the edible cannabis is in solid form, the net weight, in grams, and in any other case, the net volume, in millilitres, of the edible cannabis;

- n) un tableau de la valeur nutritive contenant exclusivement les renseignements figurant dans la colonne 1 du tableau de l'article 132.21, exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2, de l'unité mentionnée dans la colonne 3 et des règles d'écriture prévues dans la colonne 4;
- o) le nom usuel du produit du cannabis;
- p) dans le cas où le cannabis comestible est irradié en vertu de l'article 102.6, le symbole prévu au paragraphe B.01.035(5) du Règlement sur les aliments et drogues, accompagné de l'une des mentions suivantes ou d'une mention ayant le même sens :
 - (i) « traité par radiation »,
 - (ii) « traité par irradiation »,
 - (iii) « irradié »;
- a) dans le cas où un aliment irradié visé à la colonne 1 du tableau du titre 26 de la partie B du Règlement sur les aliments et droques est un ingrédient ou un constituant du cannabis comestible et qu'il représente 10 % ou plus du cannabis comestible, la mention « irradié », précédant toute mention de cet ingrédient ou de ce constituant sur l'étiquette.

Mention d'ingrédients facultative

(2) Malgré l'alinéa (1)k), dans le cas où le présent règlement exige l'indication d'un ou de plusieurs constituants d'un ingrédient dans la liste des ingrédients, le nom de cet ingrédient n'a pas à être inclus dans la liste si tous ses constituants y sont désignés par leur nom usuel et y figurent conformément au sous-alinéa 132.2(1)c)(i).

Risque de contamination croisée

(3) Malgré l'alinéa (1)l), la source d'allergène alimentaire ou de gluten doit figurer sur l'étiquette si elle comporte un énoncé visant à signaler au consommateur la présence possible, dans le cannabis comestible, de cette source en raison d'un risque de contamination croisée.

Cannabis comestible qui n'est pas sous forme unitaire

- **132.18** (1) S'agissant de cannabis comestible ou d'un accessoire qui en contient - qui n'est pas sous forme unitaire, les renseignements ci-après doivent figurer sur l'étiquette de tout contenant dans lequel est emballé le produit du cannabis:
 - a) dans le cas où le cannabis comestible est à l'état solide, son poids net, en grammes, et dans tous les autres cas, son volume net, en millilitres;

- (b) the quantity of THC, in milligrams, in the edible cannabis preceded by "THC";
- (c) the quantity of THC, in milligrams, that the edible cannabis could yield, taking into account the potential to convert THCA into THC, preceded by "Total THC";
- (d) the quantity of CBD, in milligrams, in the edible cannabis preceded by "CBD";
- (e) the quantity of CBD, in milligrams, that the edible cannabis could yield, taking into account the potential to convert CBDA into CBD, preceded by "Total CBD";
- (f) a list of the ingredients of the edible cannabis, including constituents, if any;
- (g) the source of any food allergen or gluten present in the edible cannabis, except as a result of cross-contamination,
 - (i) in a food allergen source, gluten source and added sulphites statement, if the food allergen or gluten
 - (A) is, or is present in, an ingredient that is not shown in the list of ingredients, but is not a constituent of that ingredient or present in a constituent of that ingredient, or
 - **(B)** is, or is present in, a constituent and neither the constituent nor the ingredient in which it is present is shown in the list of ingredients, or
 - (ii) in all other cases, either in the list of ingredients or in a food allergen source, gluten source and added sulphites statement;
- (h) if the total amount of sulphites that are present in the edible cannabis is 10 p.p.m. or more, the sulphites must be shown,
 - (i) in the case where at least one sulphite is required to be shown in the list of ingredients pursuant to these Regulations, in the list of ingredients, and they may also be shown in a food allergen source, gluten source and added sulphites statement, or
 - (ii) in any other case, in the list of ingredients, in a food allergen source, gluten source and added sulphites statement or in both;
- (i) a nutrition facts table that contains only the information set out in column 1 of the table to section

- b) la quantité, en milligrammes, de THC dans le cannabis comestible, précédée de la mention « THC »;
- c) la quantité, en milligrammes, de THC que pourrait produire le cannabis comestible, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC, précédée de la mention « THC total »;
- d) la quantité, en milligrammes, de CBD, précédée de la mention « CBD »;
- e) la quantité, en milligrammes, de CBD que pourrait produire le cannabis comestible, compte tenu du potentiel de transformation de l'ACBD en CBD, précédée de la mention « CBD total »;
- f) une liste des ingrédients du cannabis comestible, y compris ses constituants, le cas échéant;
- g) la source de tout allergène alimentaire ou de gluten présent dans le cannabis comestible, sauf celui qui y serait présent par suite de contamination croisée, laquelle figure de l'une des manières suivantes :
 - (i) sous la mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés, si l'allergène ou le gluten:
 - (A) soit est un ingrédient qui ne figure pas dans la liste des ingrédients ou est présent dans un tel ingrédient, mais n'en n'est pas un constituant ni n'est présent dans un de ses constituants,
 - (B) soit est un constituant ou est présent dans un constituant et ni le constituant ni l'ingrédient dans lequel il est présent ne figurent dans la liste des ingrédients,
 - (ii) dans tout autre cas, soit dans la liste des ingrédients soit sous la mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés;
- h) si la quantité totale de sulfites présents dans le cannabis comestible est égale ou supérieure à 10 p.p.m., les exigences ci-après doivent être satisfaites :
 - (i) dans le cas où au moins un de ces sulfites doit figurer dans la liste des ingrédients en vertu du présent règlement, les sulfites doivent figurent dans la liste d'ingrédients, mais ils peuvent aussi figurer sous la mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés,
 - (ii) dans tout autre cas, les sulfites doivent figurer soit dans la liste d'ingrédients, soit sous la mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten

Ébauche

132.21, expressed using a description set out in column 2, in the unit set out in column 3 and in the manner set out in column 4;

- (i) the common name of the cannabis product;
- **(k)** if the edible cannabis is irradiated under section 102.6, the symbol described in subsection B.01.035(5) of the *Food and Drug Regulations* and one of the following statements or a statement that has the same meaning:
 - (i) "treated with radiation",
 - (ii) "treated by irradiation", or
 - (iii) "irradiated"; and
- (I) if an irradiated food referred to in column 1 of the table to Division 26 of Part B of the *Food and Drug Regulations* is an ingredient or constituent of the edible cannabis and constitutes 10% or more of the edible cannabis, the statement "irradiated" preceding any mention of the ingredient or constituent on the label.

Ingredient not required to be listed

(2) Despite paragraph (1)(f), if one or more constituents of an ingredient are required by these Regulations to be listed in a list of ingredients, the ingredient is not required to be listed if all constituents of the ingredient are shown in the list by their common names and in accordance with subparagraph 132.2(1)(c)(i).

Risk of cross-contamination

(3) Despite paragraph (1)(g), the source of a food allergen or gluten must be shown if the label of the edible cannabis includes a declaration alerting consumers that, due to a risk of cross-contamination, the edible cannabis may contain the source of a food allergen or gluten.

Durable life date required

132.19 (1) In the case of edible cannabis having a durable life of 90 days or less, the durable life date must be shown on the label of any container in which the edible cannabis is packaged.

- et des sulfites ajoutés, soit à la fois dans la liste et sous la mention;
- i) un tableau de la valeur nutritive contenant exclusivement les renseignements figurant dans la colonne 1 du tableau de l'article 132.21, exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2, de l'unité mentionnée dans la colonne 3 et des règles d'écriture prévues dans la colonne 4;
- i) le nom usuel du produit du cannabis;
- **k)** dans le cas où le cannabis comestible est irradié en vertu de l'article 102.6, le symbole prévu au paragraphe B.01.035(5) du *Règlement sur les aliments et drogues*, accompagné de l'une des mentions suivantes ou d'une mention ayant le même sens :
 - (i) « traité par radiation »,
 - (ii) « traité par irradiation »,
 - (iii) « irradié »;
- l) dans le cas où un aliment irradié visé à la colonne 1 du tableau du titre 26 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues* est un ingrédient ou un constituant du cannabis comestible et qu'il représente 10 % ou plus du cannabis comestible, la mention « irradié », précédant toute mention de cet ingrédient ou de ce constituant sur l'étiquette.

Mention d'ingrédients facultative

(2) Malgré l'alinéa (1)f), dans le cas où le présent règlement exige l'indication d'un ou de plusieurs constituants d'un ingrédient dans la liste des ingrédients, le nom de cet ingrédient n'a pas à être inclus dans la liste si tous ses constituants y sont désignés par leur nom usuel et y figurent conformément au sous-alinéa 132.2(1)c)i).

Risque de contamination croisée

(3) Malgré l'alinéa (1)g), la source d'allergène alimentaire ou de gluten doit figurer sur l'étiquette si elle comporte un énoncé visant à signaler au consommateur la présence possible, dans le cannabis comestible, de cette source en raison d'un risque de contamination croisée.

Mention de date limite de conservation obligatoire

132.19 (1) La date limite de conservation du cannabis comestible doit figurer sur l'étiquette de tout contenant dans lequel il est emballé si sa durée de conservation est d'au plus 90 jours.

POUR CONSULTATION PUBLIQUE

Ébauche

Application of Food and Drug Regulations

(2) Any durable life date on the label of any container in which edible cannabis is packaged must be shown in accordance with subsections B.01.007(4) and (5) of the Food and Drug Regulations.

List of ingredients - edible cannabis

- **132.2** (1) The list of ingredients for edible cannabis or for a cannabis accessory that contains edible cannabis - must
 - (a) be preceded by the term "Ingredients" in the English version and the term "Ingrédients" in the French version;
 - **(b)** be shown without any intervening printed, written or graphic material appearing between the term referred to in paragraph (a) and the first ingredient in the list:
 - (c) list the ingredients and constituents
 - (i) in descending order of their proportion of the edible cannabis or as a percentage of the edible cannabis, and the order or percentage must be the order or percentage of the ingredients or the constituents before they are combined to form the edible cannabis, and
 - (ii) by the applicable name set out in column II of the table to paragraph B.01.010(3)(a) of the Food and Drug Regulations or, if none apply, by their common name only;
 - (d) the constituents of an ingredient must be shown
 - (i) in parentheses, immediately after the ingredient, unless the source of a food allergen or gluten is listed immediately after the ingredient, in which case the constituent of the ingredient must be listed immediately after that source,
 - (ii) in descending order of their proportion of the ingredient determined before the constituents are combined to form the ingredient, and
 - (iii) separated by a comma;
 - (e) show the source of a food allergen or gluten
 - (i) in parentheses,
 - (ii) immediately after the ingredient that is shown in that list, if the food allergen or gluten

Application du Règlement sur les aliments et drogues

(2) La date limite de conservation figurant sur l'étiquette de tout contenant dans lequel est emballé du cannabis comestible y figure conformément aux paragraphes B.01.007(4) et (5) du Règlement sur les aliments et drogues.

Liste d'ingrédients — cannabis comestible

- **132.2** (1) La liste d'ingrédients du cannabis comestible — ou d'un accessoire qui en contient — doit satisfaire aux exigences suivantes:
 - a) elle est précédée de la mention « Ingrédients » en français et « Ingredients » en anglais;
 - b) la liste figure sans qu'aucun texte imprimé ou écrit, ni aucun autre signe graphique ne soit intercalé entre la mention visée à l'alinéa a) et le premier ingrédient de la liste:
 - c) ses ingrédients et constituants y sont inscrits :
 - (i) dans l'ordre décroissant soit de leur proportion dans le cannabis comestible soit avec mention de leur pourcentage dans celui-ci, l'ordre ou le pourcentage devant être celui de tous les ingrédients et constituants avant qu'ils ne soient combinés pour former le cannabis comestible,
 - (ii) selon le nom qui leur est attribué dans la colonne II du tableau de l'alinéa B.01.010(3)a) du Règlement sur les aliments et drogues, ou à défaut, par leur nom usuel, seulement;
 - d) les constituants de tout ingrédient :
 - (i) figurent entre parenthèses, immédiatement après l'ingrédient sauf si une source d'allergène alimentaire ou de gluten est indiquée immédiatement après l'ingrédient, auquel cas les constituants de l'ingrédient figurent plutôt immédiatement après cette source,
 - (ii) figurent dans l'ordre décroissant de leurs proportions respectives dans l'ingrédient avant qu'ils ne soient combinés pour former celui-ci,
 - (iii) sont séparés entre eux par une virgule;
 - e) la source d'un allergène alimentaire ou de gluten :
 - (i) figure entre parenthèses,
 - (ii) figure immédiatement à la suite de l'ingrédient qui figure dans la liste si l'allergène alimentaire ou le gluten est:

- (A) is that ingredient,
- **(B)** is present in that ingredient, but is not a constituent of or present in a constituent of that ingredient, or
- **(C)** is, or is present in, a constituent of that ingredient and the constituent is not shown in the list of ingredients,
- (iii) immediately after the constituent that is shown in the list of ingredients, if the food allergen or gluten is that constituent or is present in that constituent, and
- (iv) separated by a comma from any other source of a food allergen or gluten that is shown for the same ingredient or constituent;

(f) show sulphites

- (i) by one of the common names "sulfites", "sulfiting agents", "sulphites" or "sulphiting agents" or individually by the applicable name set out in column I of item 21 of the table to paragraph B.01.010(3)(b) of the *Food and Drug Regulations*,
- (ii) in the case of the name "sodium dithionite", "sulphur dioxide" or "sulphurous acid", followed by one of the common names "sulfites", "sulfiting agents", "sulphites" or "sulphiting agents" in parentheses, unless
 - **(A)** the term "sulfite" or "sulphite" appears in the common name of another sulphite in the list of ingredients,
 - **(B)** one of the common names "sulfites", "sulfiting agents", "sulphites" or "sulphiting agents" is shown in parentheses following another sulphite in the list of ingredients, or
 - **(C)** one of the common names "sulfites", "sulfiting agents", "sulphites" or "sulphiting agents" is shown in a food allergen source, gluten source and added sulphites statement on the label, and
- (iii) at the end of the list of ingredients where they may be shown in any order with the other ingredients that are shown at the end of that list in accordance with subsection (2) or in parentheses immediately after the ingredient of which they are a constituent; and
- **(g)** if the edible cannabis contains one or more sugars-based ingredients, show

- (A) soit un ingrédient,
- **(B)** soit est présent dans cet ingrédient, mais n'est ni un constituant de celui-ci ni présent dans un tel constituant.
- **(C)** soit est un constituant ou est présent dans un constituant et le constituant ne figure pas dans la liste des ingrédients,
- (iii) figure immédiatement après le constituant figurant dans la liste d'ingrédients, si l'allergène alimentaire ou le gluten est ce constituant ou est présent dans celui-ci,
- (iv) est séparée par une virgule de toute autre source d'allergène alimentaire ou de gluten figurant pour un même ingrédient ou constituant;

f) les sulfites:

- (i) sont indiqués soit par l'un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites » soit individuellement par celui des noms mentionnés à la colonne I de l'article 21 du tableau de l'alinéa B.01.010(3)b) du *Règlement sur les aliments et drogues* qui s'applique,
- (ii) dans le cas ils sont désignés individuellement par l'un des noms « dithionite de sodium », « anhydride sulfureux » ou « acide sulfureux » dans la liste des ingrédients, doivent être suivis, entre parenthèses, par l'un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites », sauf dans l'un des cas suivants:
 - (A) la mention « sulfite » figure dans le nom usuel d'un autre sulfite dans la liste des ingrédients.
 - **(B)** l'un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites » figure entre parenthèses à la suite d'un autre sulfite dans la liste des ingrédients,
 - **(C)** l'un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites » figure sur l'étiquette sous la mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés,
- (iii) figurent soit à la fin de la liste des ingrédients dans n'importe quel ordre avec les autres ingrédients indiqués à la fin de la liste aux termes du paragraphe (2) soit entre parenthèses immédiatement à la suite des ingrédients desquels ils sont un constituant;

- (i) the term "Sugars" in the English version of the list and "Sucres" in the French version of the list
 - (A) despite subparagraph (c)(i), in descending order of the proportion of all the sugars-based ingredients in the edible cannabis or as a percentage of the edible cannabis, and the order or percentage must be the order or percentage of all the sugars-based ingredients before they are combined to form the product, and
 - (B) separated from other ingredients by a comma, and
- (ii) each sugars-based ingredient
 - (A) in descending order of its proportion of the edible cannabis as prescribed by subsection B.01.008.2(3) of the Food and Drug Regulations,
 - (B) in parentheses, immediately following the term "Sugars" in the English version of the list and "Sucres" in the French version of the list,
 - **(C)** separated by a comma.

Exception — ingredients and constituents shown collectively

(2) Despite paragraph (1)(c), the ingredients and the constituents set out in column I of an item of the table to paragraph B.01.010(3)(b) of the Food and Drug Regulations may be shown collectively in the list of ingredients by the common name set out in column II of that item, except in the case where one of the ingredients or constituents referred to in that table is shown separately in the list of ingredients by its common name.

Exception — ingredients at the end of the list

(3) Despite subparagraph (1)(c)(i), the ingredients referred to in subsection B.01.008.2(4) of the Food and Drug Regulations, regardless of their proportion or percentage, may be listed at the end of the list of ingredients, in any order.

- g) dans le cas où le cannabis comestible contient un ou plusieurs ingrédients à base de sucres, les exigences ci-après doivent être satisfaites :
 - (i) la mention « Sucres » pour ce qui est de la version française de la liste et « Sugars » pour ce qui est de la version anglaise figure dans la liste des ingrédients de la manière suivante :
 - (A) malgré le sous-alinéa c)(i), soit dans l'ordre décroissant de la proportion de tous les ingrédients à base de sucres dans le cannabis comestible, soit avec mention du pourcentage de tous ces ingrédients dans le cannabis comestible. l'ordre d'importance ou le pourcentage devant être celui de tous les ingrédients à base de sucres avant qu'ils ne soient combinés pour former le produit,
 - (B) séparément des autres ingrédients par une virgule,
 - (ii) chaque ingrédient à base de sucres doit :
 - (A) figurer dans l'ordre décroissant de sa proportion dans le cannabis comestible, conformément au paragraphe B.01.008.2(3) du Règlement sur les aliments et droques,
 - (B) être indiqué dans la liste des ingrédients, entre parenthèses, immédiatement après la mention « Sucres » pour ce qui est de la version française de la liste et « Sugars » pour ce qui est de la version anglaise de la liste,
 - (C) être séparé par une virgule.

Exception — ingrédients ou constituants désignés collectivement

(2) Malgré l'alinéa (1)c), les ingrédients et les constituants d'un aliment figurant à la colonne I du tableau de l'alinéa B.01.010(3)b) du Règlement sur les aliments et droques peuvent être désignés collectivement, dans la liste des ingrédients, par le nom usuel indiqué à la colonne II de ce tableau, sauf dans les cas où l'un d'eux est désigné séparément dans la liste par son nom usuel.

Exception - ingrédients à la fin de la liste

(3) Malgré le sous-alinéa (1)c)(i), les ingrédients visés au paragraphe B.01.008.2(4) du Règlement sur les aliments et droques peuvent figurer dans n'importe quel ordre à la fin de la liste des ingrédients, qu'importe leur proportion ou leur pourcentage.

Exception - source of food allergen or gluten

- (4) Despite paragraph (1)(e), the source of the food allergen or gluten is not required to be shown in parentheses immediately after the ingredient or constituent, as the case may be, if the source of the food allergen or gluten appears
 - (a) in the list of ingredients
 - (i) as part of the common name of the ingredient or constituent, or
 - (ii) in parentheses, in accordance with subparagraph (1)(e)(i), immediately after another ingredient or constituent; or
 - **(b)** in the food allergen source, gluten source and added sulphites statement.

Nutrition facts table

132.21 (1) The percentage of the daily value for a nutrient shown in the nutrition facts table on the label of any container in which edible cannabis is packaged must be established on the basis of the amount, by weight, of the nutrient per immediate container of edible cannabis, rounded off in the applicable manner set out in column 4 of the table to this section.

Not a significant source of a nutrient

(2) Information with respect to a nutrient set out in column 1 of the table to this section that may be expressed as "0" in the nutrition facts table may be omitted from the table if the nutrition facts table includes the statement "Not a significant source of (naming each nutrient that is omitted from the nutrition facts table in accordance with this subsection)".

Presentation

(3) Despite section 130, the nutrition facts table must be presented in accordance with the applicable format set out in the document entitled *Directory of Nutrition Facts Table Format for Edible Cannabis*, as amended from time to time and published by the Government of Canada on its website, having regard to matters such as order of presentation, dimensions, spacing and the use of upper and lower case letters and bold type.

Exception — mention de la source de l'allergène alimentaire ou du gluten

- (4) Malgré l'alinéa (1)e), la source de l'allergène alimentaire ou du gluten n'a pas à figurer entre parenthèses immédiatement à la suite de l'ingrédient ou du constituant, selon le cas, si elle figure à l'un ou l'autre des endroits suivants:
 - a) dans la liste des ingrédients :
 - (i) soit comme partie du nom usuel de l'ingrédient ou du constituant,
 - (ii) soit entre parenthèses, immédiatement à la suite d'un autre ingrédient ou constituant, conformément au sous-alinéa (1)e)(i);
 - **b)** sous la mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés.

Tableau de la valeur nutritive

132.21 (1) Le pourcentage de la valeur quotidienne d'un élément nutritif qui figure dans le tableau de la valeur nutritive figurant sur l'étiquette de tout contenant dans lequel est emballé du cannabis comestible est établi sur la base de la teneur, en poids, d'un élément nutritif, par contenant immédiat du cannabis comestible, une fois la teneur arrondie selon les règles d'écriture applicables prévues à la colonne 4 du tableau du présent article.

Source négligeable d'éléments nutritifs

(2) N'ont pas à figurer dans le tableau de la valeur nutritive les renseignements relatifs à un élément nutritif figurant dans la colonne 1 du tableau du présent article qui peuvent être exprimés par « 0 » dans le tableau, si celuici comprend la mention « Source négligeable de (désignation de tout élément nutritif omis conformément au présent paragraphe) ».

Présentation

(3) Malgré l'article 130, le tableau de la valeur nutritive est présenté selon le modèle de la figure applicable du Répertoire des modèles de tableaux de la valeur nutritive pour le cannabis comestible, avec ses modifications successives, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, compte tenu notamment de l'ordre de présentation, des dimensions, des espacements et de l'emploi des majuscules, des minuscules et des caractères gras.

TABLE

Core Information

	Column 1	Column 2	Column 3	Column 4
Item	Information	Description	Unit	Manner of expression
1	Immediate container size	"Per container (naming the amount of edible		(1) The size when expressed in a metric unit is rounded off
		cannabis in the immediate container)"		(a) if it is less than 10 g or 10 mL, to the nearest multiple of 0.1 g or 0.1 mL; and
				(b) if it is 10 g or more or 10 mL or more, to the nearest multiple of 1 g or 1 mL.
				(2) The size when expressed as a fraction is represented by a numerator and a denominator separated by a line.
2	Energy value	"Calories", "Total	The value is expressed in Calories	The value is rounded off
		Calories" or "Calories, Total"	per immediate container.	(a) if it is less than 5 Calories, to the nearest multiple of 1 Calorie;
				(b) if it is 5 Calories or more but not more than 50 Calories, to the nearest multiple of 5 Calories; and
				(c) if it is more than 50 Calories, to the nearest multiple of 10 Calories.
3	Amount of fat	"Fat", "Total Fat" or	The amount is expressed	(1) The amount is rounded off
		"Fat, Total"	(a) in grams per immediate container; and	(a) if it is less than 0.5 g, to the nearest multiple of 0.1 g;
			(b) as a percentage of the daily value per immediate container.	(b) if it is 0.5 g or more but not more than 5 g, to the nearest multiple of 0.5 g; and
				(c) if it is more than 5 g, to the nearest multiple of 1 g.
				(2) The percentage is rounded off
				(a) if the amount is declared as "0 g", to "0%"; and
				(b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
4	Amount of saturated	"Saturated Fat",	The amount is expressed in grams	The amount is rounded off
	fatty acids	"Saturated Fatty Acids", "Saturated" or "Saturates"	per immediate container.	(a) if it is less than 0.5 g, to the nearest multiple of 0.1 g;
		Saturates		(b) if it is 0.5 g or more but not more than 5 g, to the nearest multiple of 0.5 g; and
				(c) if it is more than 5 g, to the nearest multiple of 1 g.
5	Amount of trans fatty	"Trans Fat", "Trans	The amount is expressed in grams	The amount is rounded off
	acids	Fatty Acids" or "Trans"	per immediate container.	(a) if it is less than 0.5 g, to the nearest multiple of 0.1 g;
				(b) if it is 0.5 g or more but not more than 5 g, to the nearest multiple of 0.5 g; and
				(c) if it is more than 5 g, to the nearest multiple of 1 g.

	Column 1	Column 2	Column 3	Column 4
ltem	Information	Description	Unit	Manner of expression
6	The sum of saturated fatty acids and trans fatty acids	"Saturated Fat + Trans Fat", "Saturated Fatty Acids + Trans Fatty Acids", "Saturated + Trans" or "Saturates +	The sum is expressed as a percentage of the daily value per immediate container.	The percentage is rounded off (a) if the amounts of saturated fatty acids and trans fatty acids are declared as "0 g", to "0%"; and
		Trans"		(b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
7	Amount of cholesterol	"Cholesterol"	The amount is expressed in milligrams per immediate container.	The amount is rounded off to the nearest multiple of 5 mg.
8	Amount of sodium	"Sodium"	The amount is expressed	(1) The amount is rounded off
			(a) in milligrams per immediate container; and	(a) if it is less than 5 mg to the nearest multiple of 1 mg;
			(b) as a percentage of the daily value per immediate container.	(b) if it is 5 mg or more but not more than 140 mg, to the nearest multiple of 5 mg; and
				(c) if it is more than 140 mg, to the nearest multiple of 10 mg.
				(2) The percentage is rounded off
				(a) if the amount is declared as "0 mg", to "0%"; and
				(b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
9	Amount of	"Carbohydrate", "Total	The amount is expressed in grams per immediate container.	The amount is rounded off
	carbohydrate	Carbohydrate" or "Carbohydrate, Total"		(a) if it is less than 0.5 g, to "0 g"; and
				(b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g.
10	Amount of fibre	"Fibre", "Fiber",	The amount is expressed	(1) The amount is rounded off
		"Dietary Fibre" or "Dietary Fiber"	(a) in grams per immediate container; and	(a) if it is less than 0.5 g, to "0 g"; and
			(b) as a percentage of the daily value per immediate container.	(b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g.
				(2) The percentage is rounded off
				(a) if the amount is declared as "0 g", to "0%"; and
				(b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
11	Amount of sugars	"Sugars"	The amount is expressed	(1) The amount is rounded off
			(a) in grams per immediate container; and	(a) if it is less than 0.5 g, to "0 g"; and
			(b) as a percentage of the daily value per immediate container.	(b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g.
				(2) The percentage is rounded off
				(a) if the amount is declared as "0 g", to "0%"; and
				(b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
12	Amount of protein	"Protein"	The amount is expressed in grams per immediate container.	The amount is rounded off
			ps. ministratio containor.	(a) if it is less than 0.5 g, to the nearest multiple of 0.1 g; and

	Column 1	Column 2	Column 3	Column 4
Item	Information	Description	Unit	Manner of expression
				(b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g.
13	Amount of potassium	"Potassium"	The amount is expressed	(1) The amount is rounded off
			(a) in milligrams per immediate container; and	(a) if it is less than 5 mg, to "0 mg";
			(b) as a percentage of the daily value per immediate container.	(b) if it is 5 mg or more but less than 50 mg, to the nearest multiple of 10 mg;
				(c) if it is 50 mg or more but less than 250 mg, to the nearest multiple of 25 mg; and
				(d) if it is 250 mg or more, to the nearest multiple of 50 mg.
				(2) The percentage is rounded off
				(a) if the amount is declared as 0 mg, to "0%"; and
				(b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
14	Amount of calcium	"Calcium"	The amount is expressed	(1) The amount is rounded off
			(a) in milligrams per immediate container; and	(a) if it is less than 5 mg, to "0 mg";
			(b) as a percentage of the daily value per immediate container.	(b) if it is 5 mg or more but less than 50 mg, to the nearest multiple of 10 mg;
				(c) if it is 50 mg or more but less than 250 mg, to the nearest multiple of 25 mg; and
				(d) if it is 250 mg or more, to the nearest multiple of 50 mg.
				(2) The percentage is rounded off
				(a) if the amount is declared as 0 mg, to "0%"; and
				(b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
15	Amount of iron	"Iron"	The amount is expressed	(1) The amount is rounded off
			(a) in milligrams per immediate container; and	(a) if it is less than 0.05 mg, to "0 mg";
			(b) as a percentage of the daily value per immediate container.	(b) if it is 0.05 mg or more but less than 0.5 mg, to the nearest multiple of 0.1 mg;
				(c) if it is 0.5 mg or more but less than 2.5 mg, to the nearest multiple of 0.25 mg; and
				(d) if it is 2.5 mg or more, to the nearest multiple of 0.5 mg.
				(2) The percentage is rounded off
				(a) if the amount is declared as 0 mg, to "0%"; and
				(b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.

TABLEAU

Renseignements principaux

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4
Article	Renseignements	Nomenclature	Unité	Règles d'écriture
1	Dimension du contenant immédiat		diat est exprimée en grammes ou	(1) La dimension exprimée en unité métrique est arrondie :
		de cannabis comestible dans le contenant immédiat) »,		 a) lorsqu'elle est inférieure à 10 g ou 10 ml, au plus proche multiple de 0,1 g ou 0,1 ml;
				b) lorsqu'elle est égale ou supé- rieure à 10 g ou 10 ml, au plus proche multiple de 1 g ou 1 ml.
				(2) La dimension exprimée en fraction est représentée par un numérateur et un dénominateur séparés d'une barre
2	Valeur énergétique	« Calories » ou	La valeur est exprimée en calories	La valeur est arrondie :
		« Calories totales »	par contenant immédiat.	 a) lorsqu'elle est inférieure à 5 ca- lories, au plus proche multiple de ' calorie;
				 b) lorsqu'elle est égale ou supé- rieure à 5 calories sans dépasser 5 calories, au plus proche multiple d 5 calories;
				 c) lorsqu'elle est supérieure à 50 calories, au plus proche multiple d 10 calories.
3	Teneur en lipides	« Lipides » ou « Total	La teneur est exprimée :	(1) La teneur est arrondie:
		des lipides »	 a) en grammes par contenant immédiat; 	 a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g au plus proche multiple de 0,1 g;
			 b) en pourcentage de la valeur quotidienne par contenant immé- diat. 	 b) lorsqu'elle est égale ou supé- rieure à 0,5 g sans dépasser 5 g, au plus proche multiple de 0,5 g;
				c) lorsqu'elle est supérieure à 5 g : au plus proche multiple de 1 g.
				(2) Le pourcentage est arrondi:
				a) lorsque la teneur déclarée est « 0 g » , à 0 %;
				b) dans les autres cas, au plus proche multiple de 1 %.
4	Teneur en acides	« Acides gras saturés »,	La teneur est exprimée en grammes	La teneur est arrondie :
	gras saturés	« Lipides saturés » ou « saturés »	par contenant immédiat.	 a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g au plus proche multiple de 0,1 g;
				 b) lorsqu'elle est égale ou supé- rieure à 0,5 g sans dépasser 5 g, au plus proche multiple de 0,5 g;
				c) lorsqu'elle est supérieure à 5 g, au plus proche multiple de 1 g.
5	Teneur en acides	« Acides gras trans »,	La teneur est exprimée en grammes	La teneur est arrondie :
	gras trans	« Lipides trans » ou « trans »	par contenant immédiat.	a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g, au plus proche multiple de 0,1 g;

FOR PUBLIC CONSULTATION Draft

POUR CONSULTATION PUBLIQUE Ébauche

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4
Article	Renseignements	Nomenclature	Unité	Règles d'écriture
				b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g sans dépasser 5 g, au plus proche multiple de 0,5 g;
				c) lorsqu'elle est supérieure à 5 g, au plus proche multiple de 1 g.
6	Somme des acides	« Acides gras saturés +	La somme est exprimée en	Le pourcentage est arrondi :
	gras saturés et des acides gras trans	acides gras trans », « Lipides saturés + lipides trans » ou « saturés + trans »	pourcentage de la valeur quotidienne par contenant immédiat.	 a) lorsque les teneurs en acides gras saturés et en acides gras trans déclarées sont « 0 g », à 0 %;
				b) dans les autres cas, au plus proche multiple de 1 %.
7	Teneur en cholestérol	« Cholestérol »	La teneur est exprimée en milli- grammes par contenant immédiat.	La teneur est arrondie au plus proche multiple de 5 mg.
8	Teneur en sodium	« Sodium »	La teneur est exprimée :	(1) La teneur est arrondie:
			 a) en milligrammes par conte- nant immédiat; 	 a) lorsqu'elle est inférieure à 5 mg, au plus proche multiple de 1 mg;
			 b) en pourcentage de la valeur quotidienne par contenant immé- diat. 	 b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 mg sans dépasser 140 mg, au plus proche multiple de 5 mg;
				 c) lorsqu'elle est supérieure à 140 mg, au plus proche multiple de 10 mg.
				(2) Le pourcentage est arrondi:
				 a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg », à 0 %;
				b) dans les autres cas, au plus proche multiple de 1 %.
9	Teneur en glucides	« Glucides » ou « Total	La teneur est exprimée en grammes	La teneur est arrondie :
		des glucides »	par contenant immédiat.	a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g, à 0 g;
				b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g, au plus proche multiple de 1 g.
10	Teneur en fibres	« Fibres » ou « Fibres	La teneur est exprimée :	(1) La teneur est arrondie :
		alimentaires »	 a) en grammes par contenant immédiat; 	 a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g, à 0 g;
			 b) en pourcentage de la valeur quotidienne par contenant immé- diat. 	b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g, au plus proche multiple de 1 g.
				(2) Le pourcentage est arrondi:
				a) lorsque la teneur déclarée est « 0 g », à 0 %;
				b) dans les autres cas, au plus proche multiple de 1 %.
11	Teneur en sucres	« Sucres »	La teneur est exprimée :	(1) La teneur est arrondie:
			a) en grammes par contenant	a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g,
			immédiat;	à 0 g;

POUR CONSULTATION PUBLIQUE Ébauche

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4
Article	Renseignements	Nomenclature	Unité	Règles d'écriture
			 b) en pourcentage de la valeur quotidienne par contenant immédiat. 	b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g, au plus proche multiple de 1 g.
				(2) Le pourcentage est arrondi :
				a) lorsque la teneur déclarée est « 0 g », à 0 %;
				b) dans les autres cas, au plus proche multiple de 1 %.
12	Teneur en protéines	« Protéines »	La teneur est exprimée en grammes	La teneur est arrondie:
			par contenant immédiat.	 a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g, au plus proche multiple de 0,1 g;
				b) lorsqu'elle est égale ou supé- rieure à 0,5 g, au plus proche mul- tiple de 1 g.
13	Teneur en	« Potassium »	La teneur est exprimée :	(1) La teneur est arrondie:
	potassium		 a) en milligrammes par conte- nant immédiat; 	 a) lorsqu'elle est inférieure à 5 mg, à 0 mg;
			 b) en pourcentage de la valeur quotidienne par contenant immé- diat. 	 b) lorsqu'elle est égale ou supé- rieure à 5 mg mais moins de 50 mg, au plus proche multiple de 10 mg;
				 c) lorsqu'elle est égale ou supé- rieure à 50 mg mais moins de 250 mg, au plus proche multiple de 25 mg;
				 d) lorsqu'elle est égale ou supé- rieure à 250 mg, au plus proche multiple de 50 mg.
				(2) Le pourcentage est arrondi :
				a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg », à 0 %;
				b) dans les autres cas, au plus proche multiple de 1 %.
14	Teneur en calcium	« Calcium »	La teneur est exprimée :	(1) La teneur est arrondie:
			 a) en milligrammes par conte- nant immédiat; 	 a) lorsqu'elle est inférieure à 5 mg, à 0 mg;
			 b) en pourcentage de la valeur quotidienne par contenant immé- diat. 	 b) lorsqu'elle est égale ou supé- rieure à 5 mg mais moins de 50 mg, au plus proche multiple de 10 mg;
				 c) lorsqu'elle est égale ou supé- rieure à 50 mg mais moins de 250 mg, au plus proche multiple de 25 mg;
				 d) lorsqu'elle est égale ou supé- rieure à 250 mg, au plus proche multiple de 50 mg.
				(2) Le pourcentage est arrondi:
				a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg », à 0 %;
				b) dans les autres cas, au plus proche multiple de 1 %.

POUR CONSULTATION PUBLIQUE

Ébauche

	Colonne 4	Colonne 3	Colonne 2	Colonne 1	
	Règles d'écriture	Unité	Nomenclature	Renseignements	Article
ndie:	(1) La teneur est arrondie :	La teneur est exprimée :	« Fer »	Teneur en fer	15
nférieure à	a) lorsqu'elle est inférieu0,05 mg, à 0 mg;	 a) en milligrammes par conte- nant immédiat; 			
nais moins de	 b) lorsqu'elle est égale or rieure à 0,05 mg mais mo 0,5 mg, au plus proche m 0,1 mg; 	 b) en pourcentage de la valeur quotidienne par contenant immé- dait. 			
ais moins de	c) lorsqu'elle est égale o rieure à 0,5 mg mais moi 2,5 mg, au plus proche n 0,25 mg;				
ı plus proche	d) lorsqu'elle est égale or rieure à 2,5 mg, au plus p multiple de 0,5 mg.				
st arrondi :	(2) Le pourcentage est arro				
ır déclarée est	a) lorsque la teneur décl« 0 mg », à 0 %;				
	b) dans les autres cas, a proche multiple de 1 %.				
ur c	a) lorsque la teneur« 0 mg », à 0 %;b) dans les autres c				

Presentation of source of food allergen

132.22 (1) The source of a food allergen required to be shown under paragraph 132.17(1)(l) or 132.18(1)(g) must be shown

- (a) for a food allergen from a food referred to in one of paragraphs (a), (b) and (e) of the definition food allergen in subsection B.01.010.1(1) of the Food and Drug Regulations or derived from that food, by the name of the food as shown in the applicable paragraph, expressed in the singular or plural;
- (b) for a food allergen from the food referred to in paragraph (c) of the definition food allergen in subsection B.01.010.1(1) of the Food and Drug Regulations or derived from that food, by the name "sesame", "sesame seed" or "sesame seeds";
- (c) for a food allergen from a food referred to in one of paragraphs (d) and (f) of the definition food allergen in subsection B.01.010.1(1) of the Food and Drug Regulations or derived from that food, by the name of the food as shown in the applicable paragraph;
- (d) for a food allergen from the food referred to in paragraph (g) of the definition food allergen in subsection B.01.010.1(1) of the Food and Drug Regulations or derived from that food, by the name "soy", "soya", "soybean" or "soybeans";
- (e) for a food allergen from a food referred to in one of paragraphs (h) to (j) of the definition food allergen in

Mention de la source d'allergènes alimentaires

132.22 (1) La source de tout allergène alimentaire devant figurer dans la liste d'ingrédients conformément aux alinéas 132.17(1)l) et 132.18(1)g) est indiquée :

- a) s'agissant d'un allergène alimentaire provenant d'un aliment mentionné à l'un des alinéas a), b) et e) de la définition de allergène alimentaire visée au paragraphe B.01.010.1(1) du Règlement sur les aliments et droques, ou dérivé d'un tel aliment, par le nom de l'aliment tel qu'il est indiqué à l'alinéa applicable, écrit au singulier ou au pluriel;
- **b)** s'agissant d'un allergène alimentaire provenant de l'aliment mentionné à l'alinéa c) de la définition de allergène alimentaire visée paragraphe au B.01.010.1(1) du Règlement sur les aliments et drogues, ou dérivé d'un tel aliment, par le nom « sésame », « graine de sésame » ou « graines de sésame »:
- c) s'agissant d'un allergène alimentaire provenant d'un aliment mentionné à l'un des alinéas d) et f) de la définition de allergène alimentaire visée au paragraphe B.01.010.1(1) du Règlement sur les aliments et droques, ou dérivé d'un tel aliment, par le nom de l'aliment tel qu'il est indiqué à l'alinéa applicable;
- d) s'agissant d'un allergène alimentaire provenant de l'aliment mentionné à l'alinéa g) de la définition de alalimentaire visée lergène au paragraphe B.01.010.1(1) du Règlement sur les aliments et

POUR CONSULTATION PUBLIQUE

Ébauche

subsection B.01.010.1(1) of the Food and Drug Regulations or derived from that food, by the common name of the food referred to in column II of item 6, 23 or 24 of the table to paragraph B.01.010(3)(a) of the Food and Drug Regulations, whichever is applicable;

(f) for a food allergen from the food referred to in paragraph (k) of the definition food allergen in subsection B.01.010.1(1) of the Food and Drug Regulations or derived from that food, by the name "mustard", "mustard seed" or "mustard seeds".

Presentation of source of gluten

- (2) The source of gluten required to be shown under paragraph 132.17(1)(l) or 132.18(1)(g) must be shown
 - (a) for gluten from the grain of a cereal referred to in one of subparagraphs (a)(i) to (v) of the definition gluten in subsection B.01.010.1(1) of the Food and Drug Regulations or derived from that grain, by the name of the cereal as shown in the applicable subparagraph; and
 - **(b)** for gluten from the grain of a hybridized strain created from one or more of the cereals referred to in subparagraphs (a)(i) to (v) of the definition gluten in subsection B.01.010.1(1) of the Food and Drug Regulations or derived from that grain, by the names of the cereals as shown in the applicable subparagraphs.

Declaration on risk of cross-contamination

- 132.23 If the label of the container in which edible cannabis is packaged includes a declaration alerting consumers that, due to a risk of cross-contamination, the edible cannabis may contain the source of a food allergen or gluten, the declaration must
 - (a) be shown immediately after the food allergen source, gluten source and added sulphites statement or, if there is none, after the list of ingredients, and must appear on the same continuous surface as the statement, if any, and the list of ingredients; and
 - **(b)** appear without any intervening printed, written or graphic material between it and the list of ingredients or statement that immediately precedes it.

droques, ou dérivé d'un tel aliment, par le nom « soja » ou « sova »;

- e) s'agissant d'un allergène alimentaire provenant d'un aliment mentionné à l'un des alinéas h) à j) de la définition de allergène alimentaire visée au paragraphe B.01.010.1(1) du Règlement sur les aliments et drogues, ou dérivé d'un tel aliment, par le nom usuel de l'aliment qui est visé à celui des articles 6, 23 ou 24 du tableau de l'alinéa B.01.010(3)a) du même règlement, dans la colonne II, qui est applicable;
- f) s'agissant d'un allergène alimentaire provenant de l'aliment mentionné à l'alinéa k) de la définition de alalimentaire visée au paragraphe B.01.010.1(1) du Règlement sur les aliments et droques, ou dérivé d'un tel aliment, par le nom « moutarde », « graine de moutarde » ou « graines de moutarde ».

Mention de la source de gluten

- (2) La source de tout gluten devant figurer dans la liste d'ingrédients conformément aux sous-alinéas 132.17(1)l) et 132.18(1)g) est indiquée:
 - a) s'agissant du gluten provenant de grains d'une céréale mentionnée à l'un des sous-alinéas a)(i) à (v) de la définition de *gluten* visée au paragraphe B.01.010.1(1) du Règlement sur les aliments et droques, ou dérivé de tels grains, par le nom de la céréale tel qu'il est indiqué au sous-alinéa applicable;
 - **b)** s'agissant du gluten provenant de grains d'une lignée hybride issue d'une ou de plusieurs céréales mentionnées aux sous-alinéas a)(i) à (v) de la définition de gluten visée au paragraphe B.01.010.1(1) du Règlement sur les aliments et drogues, ou dérivé de tels grains, par le nom de la ou des céréales tel qu'il est indiqué aux sous-alinéas applicables.

Énoncé sur le risque de contamination croisée

- 132.23 Si l'étiquette d'un contenant dans lequel est emballé du cannabis comestible porte un énoncé visant à signaler au consommateur la présence possible, dans le produit, d'une source d'allergène alimentaire ou de gluten en raison d'un risque de contamination croisée, l'énoncé doit satisfaire aux exigences suivantes :
 - a) il figure immédiatement après la mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés, ou en l'absence d'une telle mention, immédiatement après la liste des ingrédients et est présenté sur le même espace continu que la mention, le cas échéant, et la liste;

POUR CONSULTATION PUBLIQUE

Ébauche

Presentation of food allergen statement

- 132.24 (1) A food allergen source, gluten source and added sulphites statement must
 - (a) be preceded by the term "Contains" in the English version and the term "Contient" in the French version;
 - **(b)** be shown without any intervening printed, written or graphic material appearing between the term referred to in paragraph (a) and the rest of the state-
 - (c) appear on the same continuous surface as the list of ingredients; and
 - (d) include, even if any of the following information is also shown in the list of ingredients,
 - (i) the source for each food allergen that is present in the edible cannabis,
 - (ii) each source for the gluten that is present in the edible cannabis, and
 - (iii) one of the common names "sulfites", "sulfiting agents", "sulphites" or "sulphiting agents", if the total amount of sulphites present in the edible cannabis is 10 p.p.m. or more.

No duplication

- (2) Despite paragraph (1)(d), the following information is not required to be shown in the statement more than once:
 - (a) the same source of a food allergen;
 - **(b)** the same source of gluten; and
 - (c) one of the common names "sulfites", "sulfiting agents", "sulphites" or "sulphiting agents".

Presentation of constituents

132.25 (1) Constituents of ingredients or of classes of ingredients set out in the table to subsection B.01.009(1) of the Food and Drug Regulations are not required to be shown on a label of the container in which edible cannabis - or a cannabis accessory that contains edible cannabis — that is a cannabis product is packaged.

b) il figure sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé entre l'énoncé et, selon le cas, la liste des ingrédients ou la mention qui précède immédiatement l'énoncé.

Présentation — mention des sources d'allergènes

- 132.24 (1) La mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés doit satisfaire aux exigences suivantes:
 - a) elle est précédée de la mention « Contient », pour ce qui est de la version française et de la mention « Contains » pour ce qui est de la version anglaise;
 - b) elle figure sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé entre la mention figurant à l'alinéa a) et le premier des renseignements figurant dans la mention;
 - c) elle est présentée sur le même espace continu que la liste des ingrédients;
 - d) elle inclut les renseignements ci-après, que l'un ou plusieurs d'entre eux figurent ou non dans la liste des ingrédients:
 - (i) la source de chacun des allergènes alimentaires présents dans le cannabis comestible,
 - (ii) chacune des sources de gluten présent dans le cannabis comestible.
 - (iii) l'un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites », si la quantité totale de sulfites présents dans le cannabis comestible est égale ou supérieure à 10 p.p.m.

Mention unique de renseignements

- (2) Malgré l'alinéa 1d), les renseignements ci-après n'ont à figurer qu'une seule fois sous la mention applicable :
 - a) une même source d'allergène alimentaire;
 - **b)** une même source de gluten;
 - c) l'un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites ».

Présentation des constituants

132.25 (1) Les constituants des ingrédients ou groupes d'ingrédients énumérés dans le tableau du paragraphe B.01.009(1) du Règlement sur les aliments et drogues n'ont pas à être indiqués sur l'étiquette du contenant dans lequel est emballé du cannabis comestible — ou un

POUR CONSULTATION PUBLIQUE

Ébauche

Preparation or mixture

(2) Subject to subsection (3), where a preparation or mixture set out in the table to subsection B.01.009(2) of the Food and Drug Regulations is used to produce edible cannabis, the ingredients and constituents of the preparation or mixture are not required to be shown on the label of the container in which edible cannabis — or a cannabis accessory that contains edible cannabis - that is a cannabis product is packaged.

Common name

(3) Where a preparation or mixture set out in the table to subsection B.01.009(2) of the Food and Drug Regulations is used to produce edible cannabis, and the preparation or mixture has one or more of the ingredients or constituents listed in subsection B.01.009(3) of the Food and Drug Regulations, those ingredients or constituents must be shown by their common names in the list of the ingredients of the edible cannabis to which they are added as if they were ingredients of that edible cannabis.

Presentation of constituents

(4) Despite subsections (1) and (2), where any of the constituents listed in subsection B.01.009(4) of the Food and Drug Regulations is contained in an ingredient of edible cannabis set out in a table referred to in subsection (1) or (2), that constituent must be shown in the list of ingredients.

Small immediate container

- **132.26** (1) In the case of a cannabis product whose immediate container is too small to display the required information in accordance with these Regulations,
 - (a) the label may extend beyond the exterior display surface; or
 - **(b)** either a peel back or accordion panel may be affixed to the container.

Label or panel not easily removed

(2) The label referred to in paragraph (1)(a) and the panel must be affixed in a manner that it cannot be easily removed from the immediate container.

Panel

- (3) The panel must
 - (a) be able to be re-sealed;

accessoire qui en contient - qui est un produit du cannabis.

Préparations ou mélanges

(2) Sous réserve du paragraphe (3), lorsqu'une préparation ou un mélange figurant au tableau du paragraphe B.01.009(2) du Règlement sur les aliments et drogues est utilisé pour produire du cannabis comestible, les ingrédients et les constituants de la préparation ou du mélange n'ont pas à être indiqués sur l'étiquette du contenant dans lequel est emballé du cannabis comestible ou un accessoire qui en contient — qui est un produit du cannabis.

Nom usuel

(3) Lorsqu'un ou plusieurs des ingrédients ou des constituants énumérés au paragraphe B.01.009(3) du Rèalement sur les aliments et droques sont contenus dans une préparation ou un mélange figurant au tableau du paragraphe B.01.009(2) du même règlement ayant été utilisé pour produire du cannabis comestible, ces ingrédients et constituants doivent figurer sous leur nom usuel dans la liste des ingrédients du cannabis comestible, comme s'ils étaient des ingrédients de celui-ci.

Mention de certains constituants

(4) Malgré les paragraphes (1) et (2), les constituants énumérés au paragraphe B.01.009(4) du Règlement sur les aliments et drogues doivent figurer dans la liste des ingrédients du cannabis comestible, lorsqu'ils sont contenus dans un des ingrédients énumérés dans l'un ou l'autre des tableaux visés aux paragraphes (1) et (2).

Petit contenant immédiat

132.26 (1) Lorsque le contenant immédiat d'un produit du cannabis est si petit que son étiquette ne peut contenir tous les renseignements devant y figurer conformément au présent règlement, l'étiquette peut dépasser l'espace extérieur d'affichage ou un panneau pelable ou en accordéon peut être attaché au contenant.

Solidité de l'étiquette ou du panneau

(2) L'étiquette visée au paragraphe (1) et le panneau doivent être attachés au contenant de manière à ce qu'ils ne puissent en être facilement retirés.

- (3) Le panneau doit satisfaire aux exigences suivantes :
 - a) il doit pouvoir être refermé;

POUR CONSULTATION PUBLIQUE

Ébauche

- (b) withstand repeated openings and closings without detaching from the immediate container under customary conditions of use; and
- (c) include only the following information that cannot be included on the label because the immediate container of the product is too small to display the required information in accordance with these Regulations:
 - (i) the class of cannabis set out in Schedule 4 to the Act to which the cannabis that is in the immediate container belongs.
 - (ii) the recommended storage conditions,
 - (iii) the packaging date,
 - (iv) except in the case of a cannabis plant, cannabis plant seeds or edible cannabis, either
 - (A) the expiry date in accordance with subsection 123(2), or
 - (B) a statement that no expiry date has been determined,
 - (v) the list of ingredients of the cannabis product, including constituents, if any,
 - (vi) in the case of dried or fresh cannabis, its net weight,
 - (vii) in the case of a cannabis extract,
 - (A) the net weight or volume, including the net weight or volume of each unit, if the cannabis extract is in discrete units, and
 - (B) the name of any food allergen that is contained in the product,
 - (viii) in the case of a cannabis topical,
 - (A) the net weight or volume, including the net weight or volume of each unit, if the cannabis topical is in discrete units, and
 - **(B)** the directions for use of the product, and
 - (ix) in the case of edible cannabis,
 - (A) the net weight or volume,
 - **(B)** the durable life date,

- **b)** il doit s'ouvrir et se refermer plusieurs fois sans se détacher du contenant, dans les conditions habituelles d'usage du produit;
- c) il ne doit comporter que ceux des renseignements ci-après, si le contenant immédiat est si petit que son étiquette ne peut contenir tous les renseignements devant y figurer conformément au présent règlement :
 - (i) la catégorie visée à l'annexe 4 de la Loi à laquelle appartient le cannabis se trouvant dans le contenant,
 - (ii) les conditions d'entreposage recommandées,
 - (iii) la date d'emballage,
 - (iv) sauf dans le cas d'une plante de cannabis, de graines provenant d'une telle plante ou de cannabis comestible:
 - (A) soit la date limite d'utilisation établie conformément au paragraphe 123(2),
 - (B) soit une mention indiquant qu'aucune date limite d'utilisation n'a été établie,
 - (v) la liste des ingrédients du produit, y compris ses constituants, le cas échéant,
 - (vi) s'agissant de cannabis séché ou de cannabis frais, leur poids net,
 - (vii) s'agissant d'un extrait de cannabis, les renseignements suivants:
 - (A) son poids ou son volume net, y compris celui de chaque unité, s'il est sous forme unitaire,
 - (B) le nom de tout allergène alimentaire qui est présent dans le produit,
 - (viii) s'agissant du cannabis pour usage topique, les renseignements suivants:
 - (A) son poids ou son volume net, y compris celui de chaque unité, s'il est sous forme unitaire,
 - (B) son mode d'emploi,
 - (ix) s'agissant de cannabis comestible, les renseignements suivants:
 - (A) son poids ou son volume net,
 - **(B)** sa date limite de conservation,

POUR CONSULTATION PUBLIQUE

Ébauche

- (C) the source of any food allergen or gluten present in the edible cannabis, except as a result of cross-contamination.
- (D) sulphites that are present in the edible cannabis in an amount of 10 p.p.m. or more, and
- **(E)** the nutrition facts table.

Interpretation — information on panel

(4) The information included on the panel must be shown in accordance with the provisions of these Regulations with respect to a label as if the panel is a label under those provisions.

Brand element

(5) The panel must not display any brand element.

Statement on location of information

(6) The label of an immediate container in which a cannabis product is packaged and to which a panel is affixed must include a statement that clearly indicates the location of any information required under these Regulations that is not included on the label.

Image

(7) The label referred to in subsection (6) may include an image that is printed in black and white and that provides instructions on how to open the panel.

Information on exterior display surface

- (8) The label referred to in subsection (6) must only include information that is required under these Regulations but may also include
 - (a) a bar code, in accordance with section 122;
 - **(b)** a brand element, in accordance with subsection (9); and
 - (c) an image, in accordance with subsection 130(10).

Exception - brand element

(9) Despite paragraphs 130(9)(d) and (e), a brand element included on a label that is extended beyond the exterior display surface or on a label of a container to which a panel is affixed must

- (C) la source de tout allergène alimentaire ou de gluten qui v est présent, sauf celui qui v serait présent par suite de contamination croisée,
- (D) les sulfites présents en une quantité égale ou supérieure à 10 p.p.m. dans le cannabis comes-
- (E) le tableau de la valeur nutritive.

Interprétation - renseignements figurant dans le panneau

(4) Les renseignements qui se trouvent sur le panneau doivent y figurer conformément aux dispositions du présent règlement relativement à une étiquette, comme si le panneau était une étiquette pour l'application de ces dispositions.

Élément de marque

(5) Aucun élément de marque ne peut figurer sur le pan-

Indication de l'emplacement de renseignements

(6) L'étiquette d'un contenant immédiat dans lequel est emballé un produit du cannabis et auquel est attaché un panneau inclut une mention indiquant clairement l'endroit où figurent les renseignements qui, contrairement aux exigences du présent règlement, ne figurent pas dans l'étiquette.

Image

(7) L'étiquette visée au paragraphe (6) peut comporter une image imprimée en noir et blanc qui fournit des instructions sur la façon d'ouvrir le panneau.

Renseignements figurant dans l'espace extérieur d'affichage

- (8) L'étiquette visée au paragraphe (6) ne peut contenir que les renseignements exigés par le présent règlement; elle peut toutefois également comporter les renseignements suivants:
 - a) un code à barres, conformément à l'article 122;
 - b) un élément de marque, conformément au paragraphe (9);
 - c) une image, conformément au paragraphe 130(10).

Exception — élément de marque

(9) Malgré les alinéas 130(9)d) et e), tout élément de marque étant compris dans une étiquette dépassant l'espace extérieur d'affichage ou sur l'étiquette d'un contenant auquel est attaché un panneau doit satisfaire aux exigences suivantes:

POUR CONSULTATION PUBLIQUE

Ébauche

- (a) if the brand element is an image, be 1.27 cm by 1.27 cm in size or smaller; or
- **(b)** if the brand element is text only, its type size must be 7 points or smaller.

Prohibited representations - health and cosmetic benefits

132.27 It is prohibited to make an express or implied representation, including by way of a brand element, on a cannabis product — or on the package, label or panel of a cannabis product — if there are reasonable grounds to believe that the representation could create the impression that the cannabis product has health or cosmetic benefits.

Prohibited representation - energy value and amount of nutrient

132.28 (1) It is prohibited to make an express or implied representation, including by way of a brand element, on edible cannabis that is a cannabis product — or on the package, label or panel of such a cannabis product - with respect to energy value or the amount of a nutrient with respect to items 2 to 15 of the table to section 132.21 and items 5 to 37 of the table to section B.01.402 of the Food and Drug Regulations.

Exception — nutrition facts table

(2) For greater certainty, subsection (1) does not limit the application of paragraphs 132.17(1)(n) or 132.18(1)(i).

Special diets

- **132.29** It is prohibited to make an express or implied representation, including by way of a brand element, on edible cannabis that is a cannabis product — or on the package, label or panel of such a cannabis product - if there are reasonable grounds to believe that the representation could create the impression that the cannabis product is intended
 - (a) to meet the particular dietary requirements of an individual
 - (i) who has a physical or physiological condition as a result of a disease, disorder or injury, or
 - (ii) for whom a particular effect, including weight loss, is to be obtained by a controlled intake of food;
 - **(b)** for consumption by individuals who are under 18 years of age.

- a) dans le cas où l'élément de marque consiste en une image, il mesure au plus 1,27 cm sur 1,27 cm;
- b) dans le cas où l'élément de marque consiste uniquement en du texte, la force du corps de son caractère est d'au plus 7 points.

Représentations interdites — avantages sur la santé et cosmétiques

132.27 Il est interdit d'exposer sur un produit du cannabis ou sur son emballage, son étiquette ou son panneau une représentation — notamment par le biais d'un élément de marque – expresse ou implicite, s'il y a des motifs raisonnables de croire qu'elle pourrait créer l'impression que le produit a des avantages sur la santé ou sur le plan cosmétique.

Représentations interdites — valeur énergétique et teneur en éléments nutritifs

132.28 (1) Il est interdit d'exposer sur du cannabis comestible qui est un produit du cannabis ou sur l'emballage, l'étiquette ou le panneau d'un tel produit une représentation – notamment par le biais d'un élément de marque — expresse ou implicite portant sur toute valeur énergétique et la teneur en un élément nutritif relativement aux articles 2 à 15 du tableau de l'article 132.21 et aux articles 5 à 37 du tableau de l'article B.01.402 du Règlement sur les aliments et drogues.

Exception — tableau de la valeur nutritive

(2) Il est entendu que le paragraphe (1) n'a pas pour effet de limiter l'application des alinéas 132.17(1)n) et 132.18(1)i).

Usage diététique spécial

- 132.29 Il est interdit d'exposer sur du cannabis comestible qui est un produit du cannabis ou sur l'emballage, l'étiquette ou le panneau d'un tel produit une représentation – notamment par le biais d'un élément de marque - expresse ou implicite, s'il y a des motifs raisonnables de croire qu'elle pourrait créer l'impression que le produit est destiné, selon le cas:
 - a) à satisfaire les besoins alimentaires particuliers d'un individu manifestant un état physique ou physiologique particulier à la suite d'une maladie, d'une blessure ou d'un désordre fonctionnel, ou chez qui l'obtention d'un résultat particulier est recherché, notamment une perte de poids, grâce au contrôle de sa ration alimentaire;
 - b) à la consommation par des individus âgés de moins de dix-huit ans.

Ébauche

Representation - alcoholic beverages

132.3 It is prohibited to make an express or implied representation, including by way of a brand element, on a cannabis product — or on the package, label or panel of a cannabis product — if there are reasonable grounds to believe that the representation associates the cannabis product or the brand element with an alcoholic beverage.

Standardized cannabis symbol on vaping products

132.31 (1) The standardized cannabis symbol that must be obtained from the Minister in the form of an electronic file must be clearly and prominently displayed on the outer surface of a cannabis accessory that contains a cannabis extract and that is a cannabis product intended for inhalation if the cannabis extract contains THC in a concentration greater than 10 μ g/g, taking into account the potential to convert THCA into THC.

Requirements

- **(2)** The standardized cannabis symbol must meet the following conditions:
 - (a) it must be at least 1.27 cm by 1.27 cm in size;
 - **(b)** it must be displayed with a white border of at least 2 points on all sides; and
 - **(c)** if a change is made to the size of the symbol, its dimensions must be proportional vertically and horizontally.

39 Section 133 and 134 of the Regulations are replaced by the following:

Net weight and volume

133 The net weight and net volume that must be included on the label of a cannabis product in accordance with sections 124, 125, 132.1, 132.11, 132.14, 132.15, 132.17 and 132.18 must be within the tolerance limits set out for that product in the document entitled *Tolerance Limits for the Net Weight and Volume Declared on Cannabis Product Labelling*, as amended from time to time and published by the Government of Canada on its website.

Number of discrete units

134 The number of discrete units in a container that is labelled in accordance with sections 124, 132.1, 132.14 and 132.17 must be equal to the number specified on the label.

40 Section 139 of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

Représentations — boissons alcoolisées

132.3 Il est interdit d'exposer sur un produit du cannabis ou sur son emballage, son étiquette ou son panneau une représentation — notamment par le biais d'un élément de marque — expresse ou implicite, s'il y a des motifs raisonnables de croire que le produit ou l'élément de marque pourrait être associé à une boisson alcoolisée.

Symbole normalisé du cannabis sur des produits de vapotage

132.31 (1) Le symbole normalisé du cannabis qui doit être obtenu du ministre sous la forme d'un document électronique doit être présenté clairement et placé bien en vue sur la surface extérieure d'un accessoire qui contient un extrait de cannabis et qui est un produit du cannabis destiné à l'inhalation dont la concentration en THC est supérieure à 10 µg/g, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC.

Exigences

- **(2)** Le symbole normalisé du cannabis doit satisfaire aux exigences suivantes :
 - a) il mesure au moins 1,27 cm sur 1,27 cm;
 - **b)** il comprend une bordure blanche d'au moins 2 points sur tous les côtés;
 - **c)** si un changement est apporté à la taille du symbole, ses dimensions doivent demeurer proportionnelles sur les plans vertical et horizontal.

39 Les articles 133 et 134 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

Poids net et volume net

133 Le poids net et le volume net devant figurer sur l'étiquette d'un produit du cannabis conformément aux articles 124, 125, 132.1, 132.11, 132.14, 132.15, 132.17 et 132.18 doivent se situer dans les limites de tolérance prévues, à l'égard du produit, dans le document intitulé *Limites de tolérance pour le poids et le volume nets déclarés sur l'étiquetage des produits de cannabis*, avec ses modifications successives, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web.

Nombre d'unités

134 Le nombre d'unités dans un contenant étiqueté conformément aux articles 124, 132.1, 132.14 et 132.17 doit être le même que celui indiqué sur l'étiquette.

40 L'article 139 du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

POUR CONSULTATION PUBLIQUE

Ébauche

common name has the same meaning as in subsection C.01.001(1) of the Food and Drug Regulations. (nom usuel)

41 Section 141 of the Regulations is repealed.

42 Paragraph 155(a) of the Regulations is replaced by the following:

- (a) the applicant does not hold an establishment licence that is necessary to authorize them to conduct, at the site or a building proposed in the application, the activities in relation to drugs containing cannabis that they intend to conduct there;
- (a.1) the Minister of Health suspends, in respect of one or more activities that the applicant intends to conduct in relation to drugs containing cannabis, an establishment licence that is necessary to authorize the applicant to conduct that activity at the site proposed in the application or at a building within the

43 Paragraph 156(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) the Minister of Health suspends, in respect of one or more activities that the holder of the cannabis drug licence is authorized to conduct under the licence, an establishment licence that is necessary to authorize the holder to conduct that activity at the site or at a building within the site;

44 Paragraph 157(c) of the Regulations is replaced by the following:

(c) the holder of the cannabis drug licence no longer holds an establishment licence that is necessary to authorize them to conduct, at the site or at a building within the site, one or more activities that are authorized under the cannabis drug licence; and

45 Section 196 of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

common name has the same meaning as in subsection C.01.001(1) of the Food and Drug Regulations. (nom usuel)

46 Subparagraph 205(c)(i) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

(i) a description of the cannabis,

nom usuel S'entend au sens du paragraphe C.01.001(1) du Règlement sur les aliments et drogues. (common name)

41 L'article 141 du même règlement est abrogé.

42 L'alinéa 155a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- a) le demandeur n'est pas titulaire de la licence d'établissement qui est requise pour qu'il puisse exercer les activités relatives aux drogues contenant du cannabis qu'il se propose d'exercer dans le lieu proposé dans la demande, ou dans un bâtiment de ce lieu:
- a.1) la licence d'établissement qui est requise pour que le demandeur puisse exercer, dans le lieu ou le bâtiment proposé dans la demande, les activités qu'il se propose d'exercer, est suspendue par le ministre de la Santé à l'égard de ces activités et relativement au bâtiment ou au lieu visé;

43 L'alinéa 156a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) la licence d'établissement qui est requise pour que le titulaire puisse exercer les activités autorisées par sa licence relative aux drogues contenant du cannabis, dans le lieu ou le bâtiment indiqué dans cette dernière, est suspendue par le ministre de la Santé à l'égard de ces activités et relativement au bâtiment ou au lieu visé:

44 L'alinéa 157c) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

c) le titulaire de la licence n'est plus titulaire de la licence d'établissement qui est requise pour qu'il puisse exercer, dans le lieu ou le bâtiment indiqué dans sa licence relative aux drogues contenant du cannabis, les activités autorisées par cette dernière;

45 L'article 196 du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit:

nom usuel S'entend au sens du paragraphe C.01.001(1) du Règlement sur les aliments et drogues. (common name)

46 Le sous-alinéa 205c)(i) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(i) a description of the cannabis,

Ébauche

- **47** Subparagraph 209(c)(i) of the English version of the Regulations is replaced by the following:
 - (i) a description of the cannabis,
- **48** Subparagraph 214(c)(i) of the English version of the Regulations is replaced by the following:
 - (i) a description of the cannabis,
- **49** Subparagraph 218(c)(i) of the English version of the Regulations is replaced by the following:
 - (i) a description of the cannabis,
- **50** (1) The portion of subsection 224(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

Inventory

- **224** (1) A holder of a licence must retain, for each lot or batch of cannabis other than a cannabis extract, cannabis topical or edible cannabis that they produce, a document that contains the following information, as applicable:
- (2) Subsection 224(1) of the Regulations is amended by striking out "and" at the end of paragraph (e), by adding "and" at the end of paragraph (f) and by adding the following after paragraph (f):
 - **(g)** except in the case of cannabis plants or cannabis plant seeds, any information that is obtained through testing and that relates to the phytocannabinoid and terpene content of the cannabis.
- (3) The portion of subsection 224(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

Packaging

- **(2)** A holder of a licence must retain, for each lot or batch of cannabis other than a cannabis extract, cannabis topical or edible cannabis that they package, a document that contains the following information:
- **51** Subsections 225(1) and (2) of the Regulations are replaced by the following:

Inventory — cannabis extract, etc.

225 (1) A holder of a licence must retain, for each lot or batch of cannabis extract, cannabis topical or edible cannabis that they produce, a document that contains the following information:

- 47 Le sous-alinéa 209c)(i) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :
 - (i) a description of the cannabis,
- 48 Le sous-alinéa 214c)(i) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :
 - (i) a description of the cannabis,
- 49 Le sous-alinéa 218c)(i) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :
 - (i) a description of the cannabis,
- **50** (1) Le passage du paragraphe 224(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

Inventaire

- **224 (1)** Le titulaire de licence conserve, pour chaque lot ou lot de production de cannabis autre qu'un extrait de cannabis, du cannabis pour usage topique et du cannabis comestible qu'il produit, un document qui contient les renseignements suivants :
- (2) Le paragraphe 224(1) du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa f), de ce qui suit :
 - **g)** tout renseignement obtenu à la suite d'essais et portant sur la teneur en phytocannabinoïdes et en terpènes du cannabis, sauf s'îl s'agit de plantes de cannabis ou de graines provenant de telles plantes.
- (3) Le passage du paragraphe 224(2) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

Emballage

- (2) Il conserve, pour chaque lot ou lot de production de cannabis autre que de l'extrait de cannabis, du cannabis pour usage topique et du cannabis comestible qu'il emballe, un document qui contient les renseignements suivants :
- **51** Les paragraphes 225(1) et (2) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

Inventaire - extrait de cannabis et autre

225 (1) Le titulaire de licence conserve, pour chaque lot ou lot de production d'extrait de cannabis, de cannabis

Ébauche

- (a) the date of production and the net weight or volume of the cannabis extract, cannabis topical or edible cannabis on that date:
- **(b)** if applicable, the date on which the cannabis extract, cannabis topical or edible cannabis is put into a discrete unit form, the net weight or volume of each unit and the number of units;
- **(c)** in respect of the cannabis that is used to produce the cannabis extract, cannabis topical or edible cannabis,
 - (i) its description,
 - (ii) its net weight or volume,
 - (iii) its lot or batch number, and
 - (iv) the date on which it was produced;
- (d) in the case where the cannabis extract, cannabis topical or edible cannabis is, or will become, a cannabis product or is, or will be, contained in a cannabis accessory that is, or will become, a cannabis product,
 - (i) the list of ingredients that is required to appear on the label of the cannabis product, and
 - (ii) the net weight, net volume or concentration by weight or volume of each of these ingredients;
- **(e)** in the case of a cannabis extract that is, or will become, a cannabis product or that is, or will be, contained in a cannabis accessory that is, or will become, a cannabis product,
 - (i) an indication of whether each ingredient is a carrier substance, flavouring agent or substance that is necessary to maintain the quality or stability of the cannabis product,
 - (ii) any additional information in the possession of the holder that relates to the purpose of each ingredient, and
 - (iii) a description of the flavour, if any, of the cannabis product; and
- **(f)** any information that is obtained through testing and that relates to the phytocannabinoid and terpene content of the cannabis extract, cannabis topical or edible cannabis.

pour usage topique ou de cannabis comestible qu'il produit, un document qui contient les renseignements suivants :

- a) la date de production et son poids ou volume net à cette date;
- **b)** le cas échéant, la date à laquelle l'extrait de cannabis, le cannabis pour usage topique ou le cannabis comestible est conditionné sous forme unitaire, le nombre d'unités et le poids ou volume net de chaque unité;
- **c)** à l'égard du cannabis qui a servi à produire l'extrait de cannabis, le cannabis pour usage topique ou le cannabis comestible, sa description, son poids ou volume net, son numéro de lot ou de lot de production et sa date de production;
- **d)** dans le cas où l'extrait de cannabis, le cannabis pour usage topique ou le cannabis comestible est ou sera un produit du cannabis ou est ou sera contenu dans un accessoire qui est ou sera un produit du cannabis:
 - (i) la liste des ingrédients devant figurer sur l'étiquette du produit du cannabis,
 - (ii) le poids ou volume net de chaque ingrédient ou sa concentration en fonction du poids ou du volume:
- e) dans le cas d'un extrait de cannabis qui est ou sera un produit du cannabis ou est ou sera contenu dans un accessoire qui est ou sera un produit du cannabis :
 - (i) une mention relativement à chacun des ingrédients indiquant s'il est utilisé comme substance de base, agent aromatisant ou pour maintenir la qualité ou la stabilité du produit,
 - (ii) tout autre renseignement que le titulaire détient au sujet du rôle des ingrédients,
 - (iii) une description de la saveur du produit, le cas échéant;
- f) tout renseignement obtenu à la suite d'essais et portant sur la teneur en phytocannabinoïdes et en terpènes de l'extrait de cannabis, du cannabis pour usage topique ou du cannabis comestible.

Ébauche

Exception

Draft

- (1.1) The document is not required to contain the information referred to in subparagraph (1)(d)(ii) in respect of an ingredient if
 - (a) the ingredient is part of a mixture of substances that was used in the production of cannabis referred to in paragraph (1)(d);
 - (b) the holder obtained the mixture from another per-
 - (c) the information has not been disclosed to the holder;
 - (d) the holder has made the necessary arrangements to ensure that the information will be provided to the Minister if, within the retention period referred to in subsection (3), the Minister requires the holder to provide it; and
 - (e) the holder includes in the document the net weight or net volume of the mixture at the time at which it was used to produce the cannabis.

Packaging

- (2) A holder of a licence must retain, for each lot or batch of cannabis extract, cannabis topical or edible cannabis that they package, a document that contains the following information:
 - (a) a description of the cannabis extract, cannabis topical or edible cannabis, including the brand name, if applicable;
 - **(b)** the date on which the cannabis extract, cannabis topical or edible cannabis is packaged and its net weight or volume on that date; and
 - (c) in the case of a drug containing cannabis, the strength per unit of the drug.

52 Subsection 226(1) of the Regulations is replaced by the following:

Cannabis obtained from another person

- **226** (1) A holder of a licence must, if they obtain cannabis from another person, retain a document that contains the following information:
 - (a) the name of the person from which the cannabis is obtained;
 - **(b)** the address of the location at which the cannabis is obtained and, if that location is different from the site

Exception

- (1.1) Le document n'a pas à contenir les renseignements visés au sous-alinéa (1)d)(ii) à l'égard d'un ingrédient si les conditions ci-après sont réunies :
 - a) l'ingrédient fait partie d'un mélange de substances qui a été utilisé dans la production du cannabis visé à l'alinéa (1)d);
 - b) le titulaire de licence a obtenu le mélange d'une autre personne;
 - c) les renseignements à l'égard de l'ingrédient n'ont pas été divulgués au titulaire de licence;
 - d) le titulaire de licence a pris des mesures nécessaires visant à ce que les renseignements soient fournis au ministre, si celui-ci le lui ordonne au cours de la période prévue au paragraphe (3);
 - e) le document contient le poids ou volume net du mélange de substances au moment de son utilisation dans la production du cannabis.

Emballage

- (2) Le titulaire de licence conserve, pour chaque lot ou lot de production d'extrait de cannabis, de cannabis pour usage topique ou de cannabis comestible qu'il emballe, un document qui contient les renseignements suivants :
 - a) la description et, le cas échéant, le nom commercial du cannabis;
 - b) la date à laquelle il est emballé et son poids ou volume net à cette date;
 - c) dans le cas d'une drogue contenant du cannabis, la concentration de celle-ci dans chaque unité.

52 Le paragraphe 226(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Obtention de cannabis d'une autre personne

- **226** (1) Le titulaire de licence qui obtient du cannabis d'une autre personne conserve un document qui contient les renseignements suivants:
 - a) le nom de la personne de qui il l'obtient;
 - **b)** l'adresse de l'endroit où il l'obtient et, si le cannabis a été produit à un ou plusieurs autres lieux, l'adresse de ceux-ci, s'il la connaît;

Ébauche

- or sites at which the cannabis was produced, the address of the site or sites, if known;
- (c) the date on which the cannabis is obtained;
- (d) the quantity of cannabis that is obtained;
- **(e)** a description of the cannabis, including, if applicable, the brand name;
- (f) the lot or batch number of the cannabis:
- **(g)** in the case of a drug containing cannabis, the form of the drug and its strength per unit; and
- **(h)** in the case of cannabis plants, cannabis plant seeds or cannabis that is not of a class of cannabis set out in Schedule 4 to the Act, the intended use.

53 The Regulations are amended by adding the following after section 226:

Things to be used as ingredients

- **226.1 (1)** A holder of a licence for processing must retain a document that contains the following information if the holder obtains or produces anything that will be used as an ingredient to produce a cannabis extract, a cannabis topical or edible cannabis:
 - (a) the name and business address of the person, if any, who supplies the thing;
 - **(b)** the date on which the holder takes possession of the thing or, if the thing is produced by the holder, the date on which production is completed;
 - **(c)** a description of the thing, including the name by which it is generally known and, if applicable,
 - (i) its chemical name,
 - (ii) its common name, if that name is not the name by which it is generally known,
 - (iii) its INCI name, and
 - (iv) its CAS registry number; and
 - **(d)** any lot code or other unique identifier that enables the thing to be traced.

Retention period

(2) The document must be retained for at least two years after the day on which it is prepared.

- c) la date à laquelle il l'obtient;
- d) la quantité obtenue;
- e) la description et, le cas échéant, le nom commercial du cannabis:
- f) le numéro de lot ou de lot de production du cannabis:
- **g)** dans le cas d'une drogue contenant du cannabis, la forme et la concentration de celle-ci dans chaque unité:
- h) dans le cas de plantes de cannabis, de graines provenant de telles plantes ou de cannabis d'une catégorie qui n'est pas visée à l'annexe 4 de la Loi, l'usage envisagé.

53 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 226, de ce qui suit :

Chose utilisée comme ingrédient

- **226.1 (1)** Le titulaire d'une licence de transformation qui produit ou obtient une chose qui sera utilisée comme ingrédient dans la production d'un extrait de cannabis, de cannabis pour usage topique ou de cannabis comestible conserve un document qui contient les renseignements suivants :
 - **a)** le nom et l'adresse du lieu de travail de la personne qui la fournit, le cas échéant;
 - **b)** la date à laquelle il en termine la production ou en prend possession, selon le cas;
 - **c)** la description de la chose, le nom sous lequel elle est généralement connue et, le cas échéant :
 - (i) son nom chimique,
 - (ii) son nom usuel, s'il est différent du nom généralement connu.
 - (iii) son appellation INCI,
 - (iv) son numéro d'enregistrement CAS;
 - **d)** tout code de lot ou autre identifiant unique permettant de retracer la chose.

Durée de conservation

(2) Le document est conservé pour une période d'au moins deux ans après la date à laquelle il a été établi.

Ébauche

Definitions

Draft

(3) The following definitions apply in paragraph (1)(c).

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

common name has the same meaning as in subsection B.01.001(1) of the Food and Drug Regulations. (nom usuel)

INCI name has the same meaning as in subsection 2(1) of the Cosmetic Regulations. (appellation INCI)

54 Subsection 227(1) of the Regulations is amended by adding the following after paragraph (f):

(f.1) in the case of a cannabis extract, cannabis topical or edible cannabis that is a cannabis product or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product, the list of ingredients that appears on the label of the cannabis product;

55 Paragraph 229(1)(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) the date on which the cannabis is destroyed and its pre-destruction net weight or net volume on that date:

56 (1) Paragraph 231(1)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) for each lot or batch of cannabis any portion of which has been sold or exported, retain a document demonstrating that the cannabis was produced, packaged, labelled, distributed, stored, sampled and tested in accordance with the provisions of Parts 5 and 6;

(2) Subparagraph 231(1)(e)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

(ii) a document that describes every investigation conducted under paragraph 19(2)(b) or (c) and any measures taken under that paragraph; and

57 Subsection 235(1) of the Regulations is replaced by the following:

Définitions

(3) Les définitions qui suivent s'appliquent à l'alinéa (1)c).

appellation INCI S'entend au sens du paragraphe 2(1) du Règlement sur les cosmétiques. (INCI name)

nom usuel S'entend au sens du paragraphe B.01.001(1) du Règlement sur les aliments et drogues. (common name)

numéro d'enregistrement CAS Numéro d'identification attribué à un produit chimique par le Chemical Abstracts Service, division de l'American Chemical Society. (CAS Registry number)

54 Le paragraphe 227(1) du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa f), de ce aui suit:

f.1) dans le cas d'un extrait de cannabis, du cannabis pour usage topique ou du cannabis comestible qui est un produit du cannabis ou qui est contenu dans un accessoire qui est un produit du cannabis, la liste des ingrédients qui figure sur l'étiquette du produit;

55 L'alinéa 229(1)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) la date à laquelle il est détruit et, à cette date, son poids ou volume net avant la destruction;

56 (1) L'alinéa 231(1)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit:

a) pour chaque lot ou lot de production de cannabis vendu ou exporté en tout ou en partie, conserver un document établissant que le cannabis a été produit, emballé, étiqueté, distribué, entreposé et échantillonné et a fait l'objet d'essais conformément aux dispositions des parties 5 et 6;

(2) Le sous-alinéa 231(1)e)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) un document qui fait état de tout examen ou de toute enquête effectués en application des alinéas 19(2)b) ou c) et, le cas échéant, des mesures qui ont été prises au titre de ces alinéas;

57 Le paragraphe 235(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

System of control

235 (1) A holder of a licence other than a cannabis drug licence must retain, for each lot or batch of cannabis that they sell or distribute, a document that contains the information that is necessary for the system of control referred to in subsection 46(1).

Transitional Provisions

Exemption - cannabis oil

58 (1) A holder of a licence for processing or a licence for sale is — in respect of their activities in relation to cannabis oil, including in respect of ingredients and things to be used as ingredients — exempt from the application of the *Cannabis Regulations* if

- (a) the holder was, on the day before the day on which this section comes into force, authorized to conduct activities in relation to cannabis oil under such a licence; and
- (b) the holder conducts the activities in accordance with the *Cannabis Regulations* as they read immediately before the day on which this section comes into force.

Persons authorized to sell under provincial Act

(2) A person that is authorized under subsection 69(1) of the Act to sell cannabis is — in respect of the sale or distribution of cannabis oil that they obtain, directly or indirectly, from a holder referred to in subsection (1) that meets the conditions set out in that subsection — exempt from the application of the *Cannabis Regulations* if the person complies with those Regulations as they read immediately before the day on which this section comes into force.

Packaging and labelling

(3) A person that is authorized to sell cannabis oil is, in respect of such sale, exempt from the application of section 25 of the Act if the cannabis oil is packaged and labelled in accordance with the *Cannabis Regulations* as they read immediately before the day on which this section comes into force.

Système de contrôle

Ébauche

235 (1) Le titulaire d'une licence — autre qu'une licence relative aux drogues contenant du cannabis — conserve, pour chaque lot ou lot de production de cannabis qu'il vend ou distribue, un document qui contient les renseignements nécessaires au système de contrôle visé au paragraphe 46(1).

Dispositions transitoires

Exemption - huile de cannabis

58 (1) Le titulaire d'une licence de transformation ou d'une licence de vente est soustrait à l'application du *Règlement sur le cannabis* à l'égard des activités liées à l'huile de cannabis qu'il exerce — notamment en ce qui concerne les ingrédients et les choses utilisées comme ingrédients — si, à la fois :

- a) la veille de l'entrée en vigueur du présent article, il était autorisé à exercer des activités liées à l'huile de cannabis au titre de ces licences;
- b) il exerce les activités en conformité avec les dispositions du *Règlement sur le cannabis*, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent article.

Personne autorisée sous le régime d'une loi provinciale

(2) Est soustraite à l'application du Règlement sur le cannabis — à l'égard de la vente ou de la distribution de l'huile de cannabis qu'elle obtient, directement ou indirectement, d'un titulaire de licence auquel le paragraphe (1) s'applique — la personne qui est autorisée en vertu du paragraphe 69(1) de la Loi à vendre du cannabis et qui se conforme aux dispositions de ce règlement, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent article.

Emballage et étiquetage

(3) Est soustraite à l'application de l'article 25 de la Loi la personne qui, étant autorisée à vendre de l'huile de cannabis, vend de l'huile de cannabis qui est emballée et étiquetée conformément au *Règlement sur le cannabis*, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent article.

Meaning of terms

(4) In this section and section 59, terms have the same meaning as in the *Cannabis Regulations*.

Cessation of effect

(5) This section ceases to have effect on the day that, in the sixth month after the month in which this section comes into force, has the same calendar number as the day on which it comes into force or, if that sixth month has no day with that number, the last day of that sixth month.

Exemption — dried or fresh cannabis

59 (1) Dried or fresh cannabis is exempt from the application of subsection 93(3) of the Cannabis Regulations if the dried or fresh cannabis meets the requirements of subsection 94(1) of those Regulations, as it read immediately before the day on which this section comes into force.

Cessation of effect

(2) This section ceases to have effect on the day that, in the sixth month after the month in which this section comes into force, has the same calendar number as the day on which it comes into force or, if that sixth month has no day with that number, the last day of that sixth month.

Coming into Force

Coming into force

60 (1) Subject to subsection (2), these Regulations come into force on the day on which section 193.1 of the *Cannabis Act* comes into force, but if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

Six months later

(2) Subsection 1(2) comes into force on the day that, in the sixth month after the month in which the other provisions of these Regulations come into force, has the same calendar number as the day on which those provisions come into force or, if that sixth month has no day with that number, the last day of that sixth month.

Sens des termes

(4) Dans le présent article et à l'article 59, les termes s'entendent au sens du *Règlement sur le cannabis*.

Fin des effets

(5) Le présent article cesse d'avoir effet le jour qui, dans le sixième mois suivant le mois au cours duquel le présent article entre en vigueur, porte le même quantième que le jour de cette entrée en vigueur ou, à défaut de quantième identique, le dernier jour de ce sixième mois.

Exemption — cannabis séché et cannabis frais

59 (1) Sont soustraits à l'application du paragraphe 93(3) du *Règlement sur le cannabis* le cannabis séché et le cannabis frais qui satisfont aux exigences du paragraphe 94(1) de ce règlement, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent article.

Fin des effets

(2) Le présent article cesse d'avoir effet le jour qui, dans le sixième mois suivant le mois au cours duquel le présent article entre en vigueur, porte le même quantième que le jour de cette entrée en vigueur ou, à défaut de quantième identique, le dernier jour de ce sixième mois.

Entrée en vigueur

Entrée en vigueur

60 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 193.1 de la *Loi sur le cannabis* ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

Six mois après l'entrée en vigueur

(2) Le paragraphe 1(2) du présent règlement entre en vigueur le jour qui, dans le sixième mois suivant le mois au cours duquel les autres dispositions du présent règlement entrent en vigueur, porte le même quantième que le jour de l'entrée en vigueur de ces dispositions ou, à défaut de quantième identique, le dernier jour de ce sixième mois.