



GUIDE DES BONNES PRATIQUES DE PRODUCTION DU CANNABIS

**Exigences de la partie 5 du
*Règlement sur le cannabis***



Government
of Canada

Gouvernement
du Canada

Canada

Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Santé Canada s'est engagé à améliorer la vie de tous les Canadiens et à faire du Canada l'un des pays où les gens sont le plus en santé au monde, comme en témoignent la longévité, les habitudes de vie et l'utilisation efficace du système public de soins de santé.

Avertissement : Le présent document ne fait pas partie de la *Loi sur le cannabis* ni de ses règlements d'application. Il doit être lu de concert avec les articles pertinents de la Loi et de ses règlements d'application. Les renseignements qui y figurent ne sont pas destinés à remplacer, à annuler ou à limiter les exigences de la législation. En cas de divergence entre la législation et le présent document, la législation a préséance.

Le lecteur doit consulter les autres lois et règlements qui le concernent ou qui concernent les activités qu'il mène, comme les lois et règlements provinciaux ou territoriaux applicables.

Étant donné que le présent document peut être mis à jour de temps à autre. Le lecteur est invité à le consulter périodiquement.

Guide des bonnes pratiques de production du cannabis

Also available in English under the title:

Good Production Practices Guide for Cannabis

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2019

Date de publication : le 29 août 2019

La présente publication peut être reproduite sans autorisation à des fins personnelles ou internes seulement, mais à la condition de bien en mentionner la source.

IMPRIMÉ

Cat. : H14-271/2019F-PDF

Pub. : 190300

N° ISBN : 978-0-660-32246-9

Tables des matières

| | | |
|--|---|----|
| 1.0 | Objet | 3 |
| 2.0 | Contexte..... | 4 |
| 3.0 | Portée..... | 4 |
| 4.0 | Définitions et abréviations..... | 6 |
| 4.1 | Définitions..... | 6 |
| 4.2 | Abréviations | 10 |
| 4.3 | Icônes | 11 |
| 5.0 | Bonnes pratiques de production : exigences réglementaires | 11 |
| 5.1 | Exigences générales | 13 |
| 5.2 | Exigences additionnelles – titulaires d’une licence de transformation | 31 |
| 5.3 | Exigences relatives aux essais | 50 |
| 6.0 | Pour nous joindre..... | 59 |
| 7.0 | Commentaires – Aidez-nous à faire mieux | 60 |
| Annexe A : Exigences relatives aux BPP selon la catégorie de licence | | 61 |
| Annexe B : Exigences relatives aux BPP selon la catégorie de cannabis..... | | 64 |
| Annexe C : Partie 2 – Exigences relatives aux BPP pour les licences | | 69 |
| Annexe D : Partie 6 – Exigences relatives aux BPP pour les produits du cannabis | | 72 |
| Annexe E : Partie 11 – Exigences relatives aux BPP pour la conservation de documents et renseignements | | 79 |
| Annexe F : Pratiques exemplaires en matière de plan de contrôle préventif | | 84 |

1.0 Objet

Le présent document fournit une orientation aux titulaires de licence assujettis à la réglementation fédérale (« titulaires de licence ») en vertu de la *Loi sur le cannabis*, et ce, pour l'application de la partie 5 : Bonnes pratiques de production (BPP) du *Règlement sur le cannabis*. Il est conçu pour aider les titulaires de licence à comprendre les exigences relatives aux BPP applicables au [cannabis](#) qui est produit, emballé, étiqueté, distribué, entreposé, échantillonné, analysé et vendu au Canada ainsi qu'au cannabis qui est exporté à partir du Canada.



Veillez noter que le présent guide énonce les exigences en matière de BPP du *Règlement sur le cannabis* pour les titulaires d'une licence de culture, de transformation ou de vente à des fins médicales dans le cadre des activités menées avec du cannabis le 17 octobre 2019 ou ultérieurement, ou avec des extraits de cannabis, du cannabis à usage topique, du cannabis comestible ou tout accessoire contenant ces derniers avant le 17 octobre 2019, qui seront vendus, distribués ou exportés comme un produit du cannabis après cette date.

En outre, une période transitoire de 12 mois est prévue pour :

- Le cannabis séché ou frais par rapport aux contaminants microbiens et chimiques, permettant que les limites de tolérance puissent être conformes au *Règlement sur le cannabis* dans sa version antérieure au 17 octobre 2019.
- Les activités liées à l'huile de cannabis, permettant la vente d'huile de cannabis comme une catégorie de cannabis (par les titulaires de licences fédérales et les distributeurs et vendeurs autorisés aux niveaux provincial et territorial), en vertu du *Règlement sur le cannabis* dans sa version antérieure au 17 octobre 2019.

Consulter la section [5.0](#) du présent guide et les articles 73 à 81 des dispositions transitoires du *Règlement modifiant le Règlement sur le cannabis* (nouvelles catégories de cannabis) pour de plus amples renseignements sur ces dispositions.

Pour de plus amples renseignements sur les exigences en matière de BPP du *Règlement sur le cannabis* dans sa version antérieure au 17 octobre 2019, veuillez consulter le Guide des bonnes pratiques de production du cannabis, publié le 5 juin 2019.

2.0 Contexte

La *Loi sur le cannabis* (ci-après appelée la « Loi ») et ses règlements d'application établissent, entre autres choses, le cadre pour l'accès légal au cannabis ainsi que les mesures de contrôle et de réglementation liées à la production, à la distribution et à la vente du cannabis.

La partie 5 du *Règlement sur le cannabis* traite des exigences relatives aux BPP qui visent à s'assurer que le cannabis respecte les normes de qualité associées à son utilisation prévue. Ces normes et autres exigences sont appuyées par des mesures de conformité et d'application de la loi rigoureuses de la part de Santé Canada, notamment des inspections non annoncées au cours desquelles les inspecteurs vérifient le respect du règlement.

Lorsque Santé Canada conclut qu'un titulaire de licence ne se conforme pas à l'une ou à l'ensemble des exigences de la partie 5 du *Règlement sur le cannabis*, diverses mesures de conformité et d'application de la loi peuvent être prises, telles que les suivantes :

- émettre une lettre d'avertissement;
- diffuser des avis publics ou d'autres formes de communication des risques;
- procéder à la saisie ou à la rétention;
- refuser, suspendre ou révoquer une autorisation, y compris une licence ou un permis;
- imposer une sanction administrative pécuniaire maximale d'un million de dollars;
- émettre un arrêté ministériel pour ordonner le rappel de produits sur le marché, la réalisation d'essais ou d'études, la fourniture de renseignements ou de documents, ou la prise d'autres mesures.

Pour en savoir plus sur les mesures de conformité et d'application de la loi, veuillez consulter la [Politique de conformité et d'application de la Loi sur le cannabis](#) figurant sur le site Web de Santé Canada.

Les documents d'orientation sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Le présent guide fait partie d'un ensemble de documents d'orientation qui accompagnent le *Règlement sur le cannabis* pris en vertu de la *Loi*.

Santé Canada publie d'autres documents d'orientation ainsi que d'autres renseignements sur son site Web, lesquels peuvent être utilisés par les titulaires de licence (de concert avec le présent document) pour maintenir leur conformité. À des fins de cohérence et de transparence, le présent guide ainsi que les autres renseignements et documents d'orientation sont mis à jour au besoin pour tenir compte des changements apportés aux politiques ou aux activités.

3.0 Portée

Le présent guide porte sur les activités de production réglementées par le gouvernement fédéral que les titulaires de licence sont autorisés à mener dans le cadre de la production de cannabis (dont la production, l'emballage, l'étiquetage, la distribution, l'entreposage, l'échantillonnage et

les essais) et sur la conformité de ces titulaires de licence aux exigences relatives aux BPP prévues par la partie 5 du *Règlement sur le cannabis*.

Conformément à l'article 3 du *Règlement sur le cannabis*, les exigences relatives aux BPP ne s'appliquent pas au titulaire d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis.

Les catégories de cannabis suivantes, qui sont énoncées à l'annexe 4 de la *Loi*, sont comprises dans la portée du présent guide :

- le [cannabis séché](#);
- le [cannabis frais](#);
- les [plantes de cannabis](#);
- les [graines provenant d'une plante de cannabis](#);
- le [cannabis comestible](#);
- les [extraits de cannabis](#);
- le [cannabis pour usage topique](#).

Conformément au *Règlement sur le cannabis*, les exigences réglementaires relatives aux BPP énoncées dans le présent guide sont divisées comme suit :

- [Exigences générales](#) : exigences applicables au cannabis dans son ensemble, soit à toutes les [catégories de cannabis](#), à tous les [produits du cannabis](#) de ces catégories et toutes les choses qui seront utilisées comme ingrédients qui sont destinés à être vendus, distribués ou exportés par un titulaire de licence autre qu'un titulaire d'une licence d'essais analytiques ou de recherche;
- [Exigences additionnelles – titulaires d'une licence de transformation](#) : exigences applicables au cannabis et aux choses qui seront utilisées comme ingrédients qui sont destinés à être vendus, distribués ou exportés par un titulaire de licence à des fins de transformation;
- [Exigences relatives aux essais](#) : exigences applicables au cannabis des catégories suivantes : le cannabis séché, le cannabis frais, le cannabis comestible, les extraits de cannabis et le cannabis pour usage topique.

De plus, [les annexes](#) contiennent des renseignements sur les exigences additionnelles qui sont prévues par d'autres parties du *Règlement sur le cannabis* et qui concernent les BPP, soit la partie 2 (Licences), la partie 6 (Produits du cannabis) et la partie 11 (Conservation de documents et renseignements).

4.0 Définitions et abréviations

4.1 Définitions

La *Loi sur le cannabis* et ses règlements d'application devraient être consultés pour les définitions. Certaines définitions données dans la Loi ou dans les règlements sont présentées ci-après par souci de commodité, tandis que d'autres définitions sont fournies aux fins du présent guide.

Accessoire : Au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi*, le terme « accessoire » signifie :

- (a) toute chose présentée comme pouvant servir à la consommation de cannabis, notamment les papiers à rouler ou les feuilles d'enveloppe, les porte-cigarettes, les pipes, les pipes à eau, les « bongs » ou les vaporisateurs;
- (b) toute chose réputée présentée comme pouvant servir à la consommation de cannabis, aux termes du paragraphe (3).

Additif alimentaire : Au sens du paragraphe 1(2) du *Règlement sur le cannabis*, le terme « additif alimentaire » s'entend de toute substance dont l'adjonction à un aliment ou à du cannabis comestible a pour effet son incorporation — ou celle de l'un de ses sous-produits — à cet aliment ou à ce cannabis comestible ou la modification de leurs caractéristiques ou, selon ce qui est raisonnable de prévoir, aura l'un de ces effets. La présente définition exclut toute chose visée aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi ou exclue de la définition d'*additif alimentaire* au paragraphe B.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Agents chimiques non alimentaires : Le terme « agents chimiques non alimentaires » indique les produits chimiques dans l'établissement qui ne sont pas considérés comme du cannabis, un aliment ou un ingrédient, y compris les produits chimiques de nettoyage, les détergents, les lubrifiants, les produits à base de pétrole et les produits antiparasitaires.

Aliment : Au sens du paragraphe 1(2) du *Règlement sur le cannabis*, le terme « aliment » s'entend au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Allergène alimentaire : Au sens de l'article 105 du *Règlement sur le cannabis*, le terme « allergène alimentaire » s'entend au sens du paragraphe B.01.010.1(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Cannabis : Au sens du paragraphe 2(1) de la Loi, le terme « cannabis » s'entend d'une plante de cannabis et de toute chose visée à l'annexe 1 de la Loi. Sont exclues de la présente définition les choses visées à l'annexe 2 de la Loi. Aux fins du présent guide, le terme « cannabis » englobe toute catégorie de cannabis figurant à l'annexe 4 de la Loi, ainsi que tout accessoire de consommation de cannabis contenant du cannabis, une unité distincte de cannabis ou un produit du cannabis.

Cannabis comestible : Au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur le cannabis*, le terme « cannabis comestible » s'entend d'une 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 de la même manière qu'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.

Cannabis en vrac : Le terme « cannabis en vrac » s'entend de tout cannabis qui n'a pas encore été emballé en tant que produit du cannabis.

Cannabis frais : Au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur le cannabis*, le terme « cannabis frais » s'entend d'une feuille et d'un bourgeon fraîchement récoltés, à l'exclusion de toute matière végétale pouvant servir à la multiplication du cannabis.

Cannabis pour usage topique : Au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur le cannabis*, le terme « cannabis pour usage topique » s'entend d'une 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 utilisé, directement ou indirectement, uniquement sur les surfaces externes du corps, y compris les cheveux et les ongles.

Cannabis séché : Au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi*, le terme « cannabis séché » s'entend de toute partie d'une plante de cannabis qui a été soumise à un processus de séchage, à l'exclusion des graines.

Catégorie de cannabis : Le terme « catégorie de cannabis » s'entend de l'une ou l'autre des catégories énoncées à l'annexe 4 de la *Loi* (c.-à-d. cannabis séché, cannabis frais, plantes de cannabis, graines provenant d'une plante de cannabis, cannabis comestible, extraits de cannabis ou cannabis pour usage topique).

Conditions hygiéniques : Au sens de l'article 78.1 du *Règlement sur le cannabis*, le terme « conditions hygiéniques » s'entend des conditions qui ne présentent pas de risque de contamination, de risque de contamination croisée avec des allergènes ou de risque d'introduction de matières étrangères dans le cannabis ou les choses qui seront utilisées comme ingrédients.

Contaminé : Au sens du paragraphe 1(2) du *Règlement sur le cannabis*, se dit du cannabis, d'un accessoire ou d'un ingrédient contenant, 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.

Contenant immédiat : Au sens du paragraphe 1(2) du *Règlement sur le cannabis*, le terme « contenant immédiat » désigne le contenant qui est en contact direct soit avec un produit du cannabis ou un accessoire qui est un produit du cannabis soit, si un matériau d'enveloppement est en contact direct avec ce cannabis ou cet accessoire, avec ce matériau.

Extrait de cannabis : Au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur le cannabis*, le terme « extrait de cannabis » désigne, selon le cas :

- a) une substance produite soit au moyen du traitement, par extraction, d'une chose visée à l'article 1 de l'annexe 1 de la Loi, soit par synthèse d'une substance identique à un phytocannabinoïde produit par une plante de cannabis ou se trouvant à l'intérieur de celle-ci;

- b) une substance ou un mélange de substances contenant, y compris superficiellement, une substance produite d'une façon visée à l'alinéa a).

La présente définition exclut le cannabis pour usage topique et le cannabis comestible.

Forme unitaire : Le terme « forme unitaire » signifie, dans le cas où un contenant immédiat contient plus d'une unité d'un produit du cannabis, chacune de ces unités. Les joints préroulés, les capsules et les produits du cannabis comestibles individuels en sont des exemples.

Graines de plantes de cannabis : Le terme « graines de plantes de cannabis » s'entend de toute semence d'une plante de cannabis.

Ingrédient : Au sens du paragraphe 1(2) du *Règlement sur le cannabis*, le terme « ingrédient » désigne :

- a) s'agissant d'un extrait de cannabis ou de cannabis pour usage topique, substance — autre qu'une chose visée aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi — qui est utilisée dans la production de l'extrait de cannabis ou du cann
- b) abis pour usage topique — y compris toute substance utilisée dans la fabrication de cette substance — et qui est présente dans la forme finale de cet extrait ou de ce cannabis;
- c) s'agissant de cannabis comestible :
 - (i) substance — autre qu'une chose visée aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi —, selon le cas :
 - (A) dont l'utilisation dans la production de cannabis comestible a pour effet d'entraîner son incorporation — ou celle de l'un de ses sous-produits — au cannabis comestible ou la modification des caractéristiques de celui-ci, ou encore, selon ce qui est raisonnable de prévoir, aura l'un de ces effets,
 - (B) qui fait partie d'un mélange de substances visé à l'article 2 de cette annexe dont l'utilisation dans la production de cannabis comestible a pour effet d'entraîner son incorporation — ou celle de l'un de ses sous-produits — au cannabis comestible ou la modification des caractéristiques de celui-ci, ou encore, selon ce qui est raisonnable de prévoir, aura l'un de ces effets;
 - (ii) mélange de substances — autre qu'une chose visée aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi —, selon le cas :
 - (A) dont l'utilisation dans la production de cannabis comestible a pour effet d'entraîner son incorporation — ou celle de l'un de ses sous-produits — au cannabis comestible ou la modification des caractéristiques de celui-ci, ou encore, selon ce qui est raisonnable de prévoir, aura l'un de ces effets,
 - (B) qui fait partie d'un mélange de substances visé à l'article 2 de cette annexe dont l'utilisation dans la production de cannabis comestible a pour effet d'entraîner son incorporation — ou celle de l'un de ses sous-produits — au

cannabis comestible ou la modification des caractéristiques de celui-ci, ou encore, selon ce qui est raisonnable de prévoir, aura l'un de ces effets.

Intrant agronomique : Un intrant utilisé dans la culture du cannabis ou d'un ingrédient, notamment les produits chimiques agricoles, les agents de lutte biologique, les pollinisateurs, les engrais commerciaux, le compost, le thé de compost, les engrais verts, le fumier, le paillis, les chenilles, les produits d'amendement du sol et la boue de pâte.

Mesure de contrôle : Au sens de l'article 78.1 du *Règlement sur le cannabis*, le terme « mesure de contrôle » s'entend de 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.

Niveau acceptable : Au sens du paragraphe 78(1) du *Règlement sur le cannabis*, le terme « niveau acceptable » s'entend du niveau auquel un danger biologique, chimique ou physique ne présente pas de risque de contamination du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients.

Plante de cannabis : Au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi*, le terme « plante de cannabis » s'entend d'une plante appartenant au genre *Cannabis*.

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.

Production : Au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi*, le terme « production » s'entend du fait d'obtenir le cannabis par quelque méthode que ce soit, notamment par :

- la fabrication;
- la synthèse;
- la modification, par tout moyen, des propriétés chimiques ou physiques du cannabis;
- la culture, la multiplication ou la récolte du cannabis ou d'un organisme vivant dont le cannabis peut être extrait ou provenir de toute autre façon.

Produit antiparasitaire : Au sens du paragraphe 1(2) du *Règlement sur le cannabis*, le terme « produit antiparasitaire » s'entend au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. En outre, aux fins du présent guide, un produit antiparasitaire peut avoir été autorisé expressément pour utilisation avec du cannabis ou avoir été autorisé pour utilisation avec des plantes de façon plus générale, ou encore, une personne peut demander une autorisation propre à sa production en application de l'article 10 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Produit du cannabis : Au sens du paragraphe 1(2) du *Règlement sur le cannabis*, le terme « produit du cannabis » s'entend du cannabis d'une seule des catégories visées à l'annexe 4 de la *Loi* ou de tout accessoire qui contient de ce cannabis, une fois emballé et étiqueté pour la vente

au détail aux consommateurs. Les drogues contenant du cannabis, le cannabis destiné à des animaux et tout accessoire en contenant sont exclues de la présente définition.

Réaction indésirable : Au sens du paragraphe 248(3) du *Règlement sur le cannabis*, le terme « réaction indésirable » désigne une réaction nocive et non voulue à un produit du cannabis.

Réaction indésirable grave : Au sens du paragraphe 248(3) du *Règlement sur le cannabis*, le terme « réaction indésirable grave » s'entend d'une réaction nocive et non voulue à un produit du cannabis qui nécessite ou prolonge une hospitalisation, entraîne une malformation congénitale, une invalidité ou une incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort.

Substance étrangère : Aux fins du présent guide, le terme « substance étrangère » s'entend de toute substance autre que le cannabis destinée à être distribuée, vendue ou exportée, à l'exclusion des contaminants.

Titulaire de licence : Le terme « titulaire de licence » s'entend du titulaire d'une licence, tel qu'il est indiqué à l'article 8 du *Règlement sur le cannabis*.

Validation : Le terme « validation » signifie l'établissement de preuves documentées permettant d'assurer, avec un degré de certitude élevé, que les méthodes d'essai permettront, de façon constante et reproductible, l'obtention de résultats de qualité et en respect de spécifications prédéterminées pour l'analyse du cannabis.

4.2 Abréviations

| | |
|-----------|---|
| ACBD | acide cannabidiolique |
| art. | numéro d'article du <i>Règlement sur le cannabis</i> |
| ATHC | acide delta-9-tétrahydrocannabinolique |
| BPP | bonnes pratiques de production |
| CBD | cannabidiol |
| La Loi | <i>Loi sur le cannabis</i> |
| LAD | <i>Loi sur les aliments et drogues</i> |
| LPA | <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i> |
| MEN | Méthode d'exploitation normalisée |
| NCS | non conforme aux spécifications |
| PAQ | préposé à l'assurance de la qualité |
| Partie 11 | Conservation de documents et renseignements du <i>Règlement sur le cannabis</i> |
| Partie 5 | Bonnes pratiques de production du <i>Règlement sur le cannabis</i> |
| Partie 6 | Produits du cannabis du <i>Règlement sur le cannabis</i> |

paragr. paragraphe
THC delta-9-tétrahydrocannabinol

4.3 Icônes

Les icônes suivantes sont utilisées dans le présent guide pour mettre en évidence des renseignements d'intérêt.



Important : Renseignements clés ou mises en garde.



Conseil : Renseignements supplémentaires qui pourraient être utiles, y compris des renvois à des documents externes.

5.0 Bonnes pratiques de production : exigences réglementaires

Conformément à la partie 5 du *Règlement sur le cannabis*, les titulaires de licence sont tenus de suivre les BPP, d'assurer la production cohérente du cannabis et de veiller à ce que l'ensemble de leurs activités liées au cannabis respectent les normes de qualité associées à l'utilisation prévue du cannabis.

La partie 5 du présent guide est divisée en trois sections :

- Section [5.1](#) : exigences générales qui doivent être respectées aux fins de la vente, de la distribution ou de l'exportation du cannabis.
- Section [5.2](#) : exigences additionnelles que les titulaires de licence de transformation doivent respecter aux fins de la vente, de la distribution ou de l'exportation du cannabis.
- Section [5.3](#) : exigences relatives aux essais qui doivent être respectées aux fins de la vente ou de l'exportation des produits du cannabis.

De plus, des renseignements sur les exigences relatives aux BPP énoncées dans la partie 2 (Licences), la partie 6 (Produits du cannabis) et la partie 11 (Conservation de documents et renseignements) du *Règlement sur le cannabis* sont fournis dans les annexes.

Les titulaires de licence doivent comprendre et respecter l'ensemble des exigences relatives aux BPP qui concernent leur catégorie de licence et leur gamme d'activités autorisées. Les titulaires de licence doivent être en mesure de démontrer que le cannabis a été produit, distribué et vendu conformément au *Règlement sur le cannabis*.

L'[annexe A](#) et l'[annexe B](#) contiennent un résumé des exigences relatives aux BPP selon la catégorie de licence et la [catégorie de cannabis](#), respectivement.



Le présent guide comporte des exemples de principes et de pratiques qui pourraient démontrer la conformité aux divers articles de la partie 5 du *Règlement sur le cannabis*. Toutefois, il ne s'agit pas d'une liste exhaustive.

Les principes et les pratiques énoncés dans le présent guide pourraient être remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci respectent les exigences du *Règlement sur le cannabis*.



Dispositions transitoires

Les titulaires de licence ayant reçu l'autorisation d'exercer certaines activités avant que le *Règlement sur le cannabis* n'entre en vigueur dans sa version modifiée le 17 octobre 2019 auront une période de transition.

Au cours de cette période de transition, les dispositions transitoires suivantes s'appliqueront en ce qui concerne les bonnes pratiques de production du cannabis :

- Vente ou distribution d'huile de cannabis, en application de l'article 73 de la partie Dispositions transitoires du *Règlement modifiant le Règlement sur le cannabis (nouvelles catégories de cannabis)*.
 - Le titulaire d'une licence de transformation ou d'une licence de vente est soustrait à l'application du *Règlement sur le cannabis* modifié à l'égard des activités liées à l'huile de cannabis si, à la fois, il était autorisé à exercer ces activités avant le 17 octobre 2019, et que ces activités étaient exercées conformément aux dispositions du *Règlement sur le cannabis*, dans sa version antérieure au 17 octobre 2019.
 - Les limites de tolérance applicables aux solvants résiduels doivent satisfaire aux exigences prévues dans les [Limites pour les solvants résiduels dans les produits du cannabis](#).
 - Douze mois après l'entrée en vigueur du *Règlement sur le cannabis* dans sa version modifiée, la catégorie « huile de cannabis » sera retirée de l'annexe 4 de la Loi.
- Exemption – article 79 du *Règlement sur le cannabis* modifié, en application de l'article 74 de la partie Dispositions transitoires du *Règlement modifiant le Règlement sur le cannabis (nouvelles catégories de cannabis)*.
 - Les titulaires d'une licence qui, avant la date d'entrée en vigueur du présent article, ont commencé ou réalisé des activités relativement au cannabis séché, au cannabis frais, aux plantes de cannabis ou aux graines provenant de telles plantes peuvent vendre, distribuer ou

exporter du cannabis s'ils exercent ces activités conformément à la partie 5 du *Règlement sur le cannabis*, dans sa version antérieure au 17 octobre 2019.

- Conformément au paragraphe 75(1) de la partie Dispositions transitoires du *Règlement modifiant le Règlement sur le cannabis (nouvelles catégories de cannabis)*, le cannabis séché et le cannabis frais sont soustraits à l'application des limites de tolérance généralement reconnues pour les contaminants microbiens ou chimiques en vertu du paragraphe 94(1) du *Règlement sur le cannabis*, dans sa version antérieure au 17 octobre 2019.
- Douze mois après l'entrée en vigueur du *Règlement sur le cannabis* dans sa version modifiée, cette exemption cessera d'être en vigueur. Conformément aux paragraphes 81(1) et 81(2) de la partie Dispositions transitoires du *Règlement modifiant le Règlement sur le cannabis (nouvelles catégories de cannabis)*, avant le 17 octobre 2019, il est interdit à un titulaire de licence de vendre, de distribuer ou d'exporter un extrait de cannabis, du cannabis pour usage topique ou du cannabis comestible, ou un accessoire contenant l'un de ceux-ci, qui ont été produits, emballés, étiquetés, entreposés, échantillonnés ou ont fait l'objet d'essais avant le 17 octobre 2019 sauf si, au moment où ils ont été produits, emballés, étiquetés, entreposés, échantillonnés ou ont fait l'objet d'essais, les exigences applicables prévues aux parties 5, 6 et 11 et aux paragraphes 19(1) et (1.1) du *Règlement sur le cannabis* modifié ont été respectées.

Pour en savoir plus sur les dispositions transitoires, veuillez-vous reporter aux articles 73 à 81 des dispositions transitoires du *Règlement modifiant le Règlement sur le cannabis (nouvelles catégories de cannabis)*.

5.1 Exigences générales

Conformément à l'article 79 du *Règlement sur le cannabis*, le titulaire de licence ne peut vendre, distribuer ou exporter du cannabis à moins que les exigences applicables prévues aux articles 80 à 88.94 du *Règlement sur le cannabis* n'aient été respectées. Conformément à l'article 79.1 du *Règlement sur le cannabis*, les exigences de la partie 5 ne s'appliquent pas aux activités qu'une personne exerce à l'égard des choses qui seront utilisées comme [ingrédients](#) sauf si ces activités sont exercées par un titulaire de licence. Nonobstant cet article, les titulaires de licence demeurent responsables de s'assurer que le produit final, qui peut contenir des ingrédients fournis par une personne qui n'est pas titulaire d'une licence, est conforme au *Règlement sur le cannabis*. De plus, conformément à l'article 79.2 du *Règlement sur le cannabis*, les articles 80 à 87.1 ne s'appliquent pas au titulaire d'une licence d'essais analytiques ou de recherche.

Ces exigences générales sont décrites de façon plus détaillée ci-après.



Les titulaires d'une licence de culture, de transformation et de vente à des fins médicales doivent respecter les exigences générales relativement aux activités exercées à l'égard du cannabis ou de toute chose qui sera utilisée comme ingrédient.

5.1.1 Méthodes d'exploitation normalisées

Conformément à l'article 80 du *Règlement sur le cannabis*, 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 (MEN). Les MEN doivent être conçues de façon à ce que ces activités soient exercées conformément aux exigences prévues aux parties 5 et 6 du *Règlement sur le cannabis*.

Les MEN doivent inclure toutes les étapes à suivre pour se conformer aux BPP et éviter les répercussions néfastes sur la qualité du cannabis (p. ex. le cannabis ou un ingrédient devient [contaminé](#) ou des [substances étrangères](#) sont ajoutées au cannabis par inadvertance).

Voici des exemples de MEN qui peuvent être élaborées pour certains éléments opérationnels clés :

- l'hygiène d'un bâtiment ou d'une partie de celui-ci et de l'équipement;
- l'hygiène des employés;
- la distribution, y compris le transfert, et la réception du cannabis et des ingrédients;
- la production et la transformation du cannabis et des ingrédients, notamment :
 - le clonage des plantes de cannabis ou la propagation de graines provenant d'une plante de cannabis;
 - le taillage;
 - l'ajout de nutriment, d'engrais et de [produits antiparasitaires](#);
 - la récolte;
 - le séchage, la maturation ou le « burping » (soit un procédé consistant à ouvrir les contenants hermétiques de cannabis pour en évacuer l'humidité);
 - le traitement des extractions;
 - l'encapsulation et la production d'unités distinctes;
 - la production de cannabis comestible ou d'un ingrédient utilisé pour fabriquer du cannabis comestible;
 - la production d'un [extrait de cannabis](#) ou de cannabis pour usage topique, ou d'un ingrédient destiné à être présent dans la forme finale de cet extrait de cannabis ou de ce cannabis pour usage topique.
- l'échantillonnage du cannabis et les essais sur le cannabis;
- l'emballage et l'étiquetage (p. ex. pour le [cannabis en vrac](#), les échantillons, le [contenant immédiat](#) et les [unités distinctes](#));

- l'entreposage (p. ex. pour le cannabis en vrac, les ingrédients, les produits mis en quarantaine, les produits en attente, les produits approuvés pour la vente, les produits en transit et les produits destinés à être détruits).

Voici des exemples de **principes et de pratiques** pouvant démontrer la conformité à l'article 80 du *Règlement sur le cannabis* :

- les titulaires de licence doivent disposer d'un système qui permet d'examiner régulièrement les méthodes et de les réviser au besoin;
- si un titulaire de licence doit s'écarter d'une MEN, les détails de l'écart (p. ex. la raison de l'écart, la question à savoir si l'écart était prévu et une évaluation des répercussions sur les BPP) sont consignés dans un rapport, conformément à une MEN;
- tous les membres du personnel qui exécutent les activités décrites dans une MEN reçoivent une formation sur la MEN;
- une formation est offerte et consignée avant l'entrée en vigueur de nouvelles MEN ou de MEN révisées.

Les titulaires de licence devraient consulter la section [5.2.1](#) du présent guide pour obtenir de plus amples renseignements au sujet de l'approbation des MEN par le préposé à l'assurance de la qualité (PAQ), le cas échéant, avant leur utilisation sur place.

Les titulaires de licence peuvent envisager d'utiliser les éléments suivants dans l'élaboration de leurs MEN :

- Objet
 - Courte présentation de la raison d'être de la méthode
- Portée
 - Définition du domaine visé et de toute exclusion pertinente
- Responsabilité
 - Aperçu des unités fonctionnelles ou des personnes responsables de l'exécution de la méthode
- Renvois
 - Inclusion, au besoin, de renvois au chapitre correspondant d'un manuel qualité, aux normes applicables du système qualité, à un règlement ou à d'autres méthodes connexes
- Terminologie
 - Définitions visant à éliminer l'incertitude sur les mots ou les termes utilisés dans la méthode
- Procédures, directives, méthodes et mesures
 - Description étape par étape des mesures qui doivent être prises
- Documentation

- Présentation des types de dossiers associés à la méthode avec désignation de l'endroit où ils sont classés et de la période pendant laquelle ils sont conservés. Les périodes de conservation des dossiers peuvent également être indiquées dans les méthodes générales de contrôle des documents et des données, et simplement être mentionnées dans les méthodes individuelles.
- Feuille ou tableau de révision
 - Présentation du niveau de révision (lettre, chiffre ou combinaison), de la date de révision, de la date d'entrée en vigueur de la version révisée et d'une courte description des modifications apportées. Le suivi des versions révisées peut également être effectué dans le cadre des méthodes générales de contrôle des documents.
- Pièces jointes
 - Présentation des formulaires à utiliser dans l'exécution de la méthode. La méthode devrait comporter un renvoi vers la pièce jointe qui renferme le formulaire pertinent (p. ex. « Un formulaire de déclaration de rappel [pièce jointe X] est recommandé aux fins de la présente méthode »).

Voici d'autres bonnes pratiques de documentation que les titulaires de licence peuvent utiliser dans l'élaboration de leurs MEN :

- faire participer les utilisateurs à la rédaction, à la révision, à la mise à l'essai et à la modification des méthodes;
- indiquer en lettres moulées le nom des responsables de la rédaction et de l'approbation des méthodes;
- faire signer et dater les responsables pour indiquer leur approbation de la méthode;
- numéroter les sections, les paragraphes et les pages afin de faciliter la lecture et la discussion;
- veiller à ce que le texte soit clair, simple et concis.



Les exigences en matière de tenue de dossiers qui se rattachent aux exigences relatives aux BPP sont présentées à l'article 232 de la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter l'[annexe E](#).

5.1.2 *Produit antiparasitaire, produit d'assainissement, intrant agricole et agent chimique non alimentaire*

5.1.2.1 *Produit antiparasitaire*

Conformément au paragraphe 81(1) du *Règlement sur le cannabis*, le cannabis ne peut être traité qu'au moyen d'un produit antiparasitaire qui est homologué pour utilisation avec du cannabis en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) ou dont l'utilisation est autrement autorisée sous le régime de cette loi. Toutefois, le cannabis comestible peut être traité au cours de sa production au moyen d'un produit antiparasitaire visé au sous-alinéa 3(1)b)(ii) du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (c.-à-d. un agent de conservation alimentaire), conformément au paragraphe 81(2) du *Règlement sur le cannabis*.



D'autres exigences relatives aux produits antiparasitaires figurent aux articles 92.1 et 92.2 et aux paragraphes 93(2) et 94(1) de la partie 6 du *Règlement sur le cannabis* et dans le document de Santé Canada intitulé [Analyse obligatoire du cannabis pour les résidus de principes actifs de pesticides – Exigences](#), qui énonce les exigences d'analyse obligatoire du cannabis pour les principes actifs des pesticides. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter le document et l'[annexe D](#).

Les exigences en matière de tenue de dossiers qui se rattachent aux exigences relatives aux BPP sont présentées aux alinéas 231(1)c) et (2)b) de la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter l'[annexe E](#).

5.1.2.2 *Produit d'assainissement, intrant agricole et agent chimique non alimentaire*

Conformément à l'article 81.1 du *Règlement sur le cannabis*, tout produit d'assainissement, [intrant agricole](#) ou [agent chimique non alimentaire](#) qui se trouve dans un lieu doit, à la fois : être correctement et clairement identifié; 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; 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.

Voici des exemples **de principes et de pratiques** pouvant démontrer la conformité à l'article 81.1 du *Règlement sur le cannabis* :

- Tous les produits d'assainissement, intrants agricoles et agents chimiques non alimentaires se trouvant sur les lieux sont clairement identifiés (p. ex. si des étiquettes sont utilisées, elles sont claires et lisibles, et si un produit d'assainissement, intrant agricole ou agent chimique non alimentaire est transféré dans un contenant différent, celui-ci est clairement identifié).

- L'huile utilisée pour lubrifier l'équipement qui est en contact avec le cannabis ou les choses qui seront utilisées comme ingrédients est de qualité alimentaire.
- Les produits d'assainissement et les produits nettoyants utilisés sur les surfaces qui seront en contact avec le cannabis ou les choses qui seront utilisées comme ingrédients conviennent à l'usage sur ces surfaces de contact et ne contaminent pas le cannabis ou les choses qui seront utilisées comme ingrédients.
- Les agents chimiques non alimentaires sont utilisés comme il se doit, pour l'usage auquel ils sont destinés. Par exemple, les produits d'assainissement servent à tuer les agents pathogènes, et les produits nettoyants servent à éliminer la saleté et les résidus du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients, ou à éliminer d'autres substances des surfaces qui seront en contact avec le cannabis et les choses qui seront utilisées comme ingrédients.
- L'utilisation des produits chimiques agricoles sur le cannabis ou les choses qui seront utilisées comme ingrédients, le cas échéant, a été autorisée.
- Les produits d'assainissement, les produits nettoyants et les désinfectants sont utilisés et manipulés de façon à ne pas présenter de risque de contamination du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients et à être conformes aux instructions du fabricant (p. ex. les produits d'assainissement, les produits nettoyants et les désinfectants utilisés sur des surfaces qui entrent en contact avec le cannabis ou les choses qui seront utilisées comme ingrédients sont utilisés de façon à ne pas entrer en contact, y compris le contact de résidus, avec le cannabis ou les choses qui seront utilisées comme ingrédients). Les instructions du fabricant sur la durée de contact, la température et la concentration des produits d'assainissement et des agents chimiques non alimentaires sont suivies.
- Les instructions du fabricant sur l'intervalle de temps et la concentration des produits chimiques agricoles, y compris les produits antiparasitaires, sont suivies.



Les exigences en matière de tenue de dossiers qui se rattachent aux exigences relatives aux BPP sont présentées aux alinéas 231(1)(a) et (2)(a) et aux alinéas 231(1)(c) et (2)(b) de la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter l'[annexe E](#).

Les exemples de dossiers se rapportant à l'article 81.1 du *Règlement sur le cannabis* qu'un titulaire de licence peut tenir pour démontrer sa conformité à la partie 5 sont des exemples de dossiers qui indiquent que les produits d'assainissement, intrants agronomiques ou agents chimiques non alimentaires ont été manipulés et utilisés conformément aux MEN

applicables et aux exemplaires des instructions d'utilisation fournis par le fabricant ou le fournisseur.

5.1.3 *Entreposage et distribution*

5.1.3.1 *Entreposage*

Conformément à l'article 82 du *Règlement sur le cannabis*, le cannabis et les choses qui seront utilisées comme ingrédients doivent être entreposés dans des conditions qui permettent d'en préserver la qualité.

Voici des exemples **de principes et de pratiques** pouvant démontrer la conformité à l'article 82 du *Règlement sur le cannabis* :

- Les aires d'entreposage sont conçues et maintenues pour assurer de bonnes conditions d'entreposage. Cela comprend l'entreposage ordonné du cannabis et des ingrédients et la prévention de la contamination croisée des diverses catégories de matières et de cannabis (p. ex. éléments en cours de traitement, cannabis en vrac, cannabis dans des contenants immédiats et accessoires, échantillons, matériel en quarantaine, approuvé pour la vente, rejeté, renvoyé ou rappelé, et matériel en attente de destruction). Plus particulièrement, ces endroits sont propres, secs et suffisamment aérés. Pour réduire le risque d'erreur humaine, les lieux d'entreposage généraux sont bien éclairés et les matières et le cannabis sont étiquetés en conséquence.
- Tout le cannabis et les choses qui seront utilisées comme ingrédients, y compris les échantillons, sont entreposés conformément aux conditions d'entreposage recommandées qui seront indiquées sur l'étiquette du produit du cannabis. Si cela est indiqué sur l'étiquette, des appareils de contrôle de la température, du taux d'humidité et de l'éclairage sont en place et surveillés à l'aide d'appareils de surveillance étalonnés;
- Des registres des écarts de température et du taux d'humidité sont tenus, le cas échéant. Le respect des conditions est vérifié périodiquement.



Les exigences en matière de tenue de dossiers qui se rattachent aux exigences relatives aux BPP sont présentées aux alinéas 231(1)a) et (2)a) de la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter l'[annexe E](#).

Voici des exemples de dossiers sur l'entreposage qu'un titulaire de licence peut tenir pour démontrer sa conformité à la partie 5 du *Règlement sur le cannabis* :

- Dossiers sur la température, le taux d'humidité et l'éclairage des aires d'entreposage;
- Dossiers sur les écarts de température et le taux d'humidité;

- Dossiers démontrant un entretien et un étalonnage adéquats (le cas échéant) des appareils de surveillance de la température, du taux d'humidité et de l'éclairage.

5.1.3.2 Distribution

Conformément à l'article 83 du *Règlement sur le cannabis*, le cannabis et les choses qui seront utilisées comme ingrédients doivent être distribués de manière à en préserver la qualité.

Voici des exemples **de principes et de pratiques** pouvant démontrer la conformité à l'article 83 du *Règlement sur le cannabis* :

- Les véhicules utilisés pour la distribution (p. ex. le transfert, le transport, l'envoi, la livraison ou la fourniture) de cannabis et de choses qui seront utilisées comme ingrédients sont équipés des moyens nécessaires pour en préserver la qualité. Par exemple, il se peut que le véhicule doive faire l'objet d'une surveillance de la température et du taux d'humidité ainsi que d'un contrôle de la température lorsqu'il est utilisé pour transporter du cannabis qui est sensible à la température et à l'humidité (p. ex. les plantes de cannabis). Les véhicules sont propres, secs et permettent de maintenir la qualité de l'air;
- Les véhicules sont inspectés pour vérifier qu'ils n'ont pas d'incidence sur la qualité du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients.
- Le cannabis et les choses qui seront utilisées comme ingrédients sont emballés et expédiés conformément aux MEN approuvées.

De plus, lors de la distribution du cannabis, le titulaire de licence doit prendre les mesures nécessaires pour assurer la sécurité du cannabis qu'il distribue, conformément à l'article 47 du *Règlement sur le cannabis*.



Les exigences en matière de tenue de dossiers qui se rattachent aux exigences relatives aux BPP sont présentées dans l'alinéa 231(1)a) de la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter l'[annexe E](#).

Voici des exemples de dossiers sur la distribution qu'un titulaire de licence peut tenir pour démontrer sa conformité à la partie 5 du *Règlement sur le cannabis* :

- Dossiers indiquant que le cannabis et les choses qui seront utilisées comme ingrédients ont été emballés et expédiés conformément aux MEN applicables;
- Dossiers de suivi de tous les membres du personnel qui manipulent le produit pendant la distribution;

- Dossiers démontrant que les conditions d'hygiène, d'entretien et de réglage ambiant du transporteur sont adéquates.

5.1.4 **Bâtiment ou partie de bâtiment**

Conformément à l'article 84 du *Règlement sur le cannabis*, tout bâtiment ou toute partie de bâtiment où sont produits, emballés, étiquetés ou entreposés du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients, ou dans lequel ils 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, le bâtiment ou la partie du bâtiment doit être conçu, construit et entretenu de manière à permettre que le bâtiment ou la partie du bâtiment soit tenu en état de propreté et en bon ordre, à permettre le nettoyage efficace des surfaces qui s'y trouvent, à empêcher la contamination du cannabis ou de ces choses et à empêcher l'introduction de toute matière étrangère dans le cannabis ou ces choses.



Les titulaires de licence qui choisissent de cultiver du cannabis à l'extérieur doivent s'assurer que toutes les activités liées au cannabis après la récolte (p. ex. le séchage, le découpage et autres) ont lieu dans un bâtiment ou une partie de bâtiment et sont menées conformément au présent article.

Voici des exemples **de principes et de pratiques** pouvant démontrer la conformité à l'article 84 du *Règlement sur le cannabis* :

- Conception et construction du bâtiment ou de la partie du bâtiment (p. ex. portes, fenêtres, plafonds, planchers, tuyauterie, appareils d'éclairage et points de ventilation) :
 - Le bâtiment ou la partie du bâtiment est conçu ou construit de façon à faciliter les opérations sanitaires, d'entretien et de nettoyage, y compris l'application répétée d'agents de nettoyage et de désinfection;
 - La brique, les blocs de ciment et les autres matériaux poreux sont scellés, et aucun matériau de surface qui rejette des particules n'est utilisé. Les joints entre les murs, les plafonds et les planchers sont scellés;
 - Il n'y a pas de trous ou de fissures dans les portes, fenêtres, murs, plafonds et planchers (autres que ceux prévus au moment de la conception);
 - Le bâtiment ou la partie du bâtiment prévient l'entrée d'insectes et d'animaux ou de substances étrangères (ou d'une zone à une autre), facilite le traitement et la disposition des déchets, et prévient les mélanges et la contamination croisée;
 - Les plans d'étage et la conception du bâtiment ou de la partie du bâtiment sont établis de manière à permettre la production dans des secteurs reliés selon un ordre logique correspondant à la séquence des opérations et aux niveaux de propreté requis;

- Les portes qui donnent un accès direct à l'extérieur à partir des zones de fabrication et d'emballage ne sont utilisées qu'en cas d'urgence et ces portes sont correctement scellées;
- Les zones de réception et d'expédition ne permettent pas un accès direct aux zones de production;
- Les zones mécaniques telles que les chaufferies, les générateurs et les autres zones d'ingénierie sont séparés des zones de production;
- Tamis et cous de cygne. Les drains ne causent pas l'accumulation de l'eau.
- Programme d'entretien :
 - Le bâtiment ou la partie du bâtiment fait l'objet d'une surveillance régulière et d'un entretien rigoureux;
 - Un entretien régulier est effectué pour prévenir la détérioration du bâtiment ou de la partie du bâtiment;
 - Les travaux de réparation et d'entretien ne compromettent pas la qualité du cannabis.



Les exigences en matière de tenue de dossiers qui se rattachent aux exigences relatives aux BPP sont présentées aux alinéas 231(1)a) et (2)a) de la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter l'[annexe E](#).

Voici des exemples de dossiers qu'un titulaire de licence peut tenir en vertu de l'article 84 du *Règlement sur le cannabis* pour démontrer sa conformité à la partie 5 du *Règlement* : dossiers sur l'entretien et les services démontrant l'entretien du bâtiment ou de la partie du bâtiment.

5.1.5 *Système – filtration et ventilation, alimentation en eau et éclairage*

5.1.5.1 *Système – filtration et ventilation*

Conformément à l'article 85 du *Règlement sur le cannabis*, tout bâtiment ou toute partie de bâtiment où sont produits, emballés, étiquetés ou entreposés du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients ou dans lequel ils font l'objet d'essais doit être équipé d'un système qui, à la fois :

- filtre l'air afin d'empêcher les odeurs associées à la matière végétale de cannabis de s'échapper à l'extérieur;
- offre une aération naturelle ou mécanique permettant un renouvellement d'air suffisant pour fournir de l'air propre et éliminer l'air vicié afin d'empêcher la contamination du cannabis ou de ces choses, sauf dans le cas d'un bâtiment ou d'une partie de bâtiment où

les seules activités exercées à l'égard des choses qui seront utilisées comme ingrédients sont la culture, la multiplication ou la récolte;

- est accessible et, si nécessaire pour son nettoyage, son entretien ou son inspection, démontable, sauf dans le cas d'un bâtiment ou d'une partie de bâtiment où les seules activités exercées à l'égard des choses qui seront utilisées comme ingrédients sont la culture, la multiplication ou la récolte;
- peut résister aux nettoyages répétés, sauf dans le cas d'un bâtiment ou d'une partie de bâtiment où les seules activités exercées à l'égard des choses qui seront utilisées comme ingrédients sont la culture, la multiplication ou la récolte;
- fonctionne comme prévu, sauf dans le cas d'un bâtiment ou d'une partie de bâtiment où les seules activités exercées à l'égard des choses qui seront utilisées comme ingrédients sont la culture, la multiplication ou la récolte.

Toutes les conditions dans lesquelles des activités relatives au cannabis ou aux choses qui seront utilisées comme ingrédients sont menées doivent permettre de préserver la qualité du cannabis ou de l'ingrédient.

Voici des exemples **de principes et de pratiques** pouvant démontrer la conformité à l'article 85 du *Règlement sur le cannabis* :

- Système – filtration et ventilation :
 - Tout bâtiment ou toute partie de bâtiment utilisé pour la production, l'emballage, l'étiquetage, l'entreposage ou les essais du cannabis est équipé d'un système adéquat permettant de maintenir la qualité de l'air à l'intérieur de celui-ci;
 - Est conçu de manière que l'échange d'air soit suffisant pour maintenir la qualité de l'air du bâtiment ou d'une partie du bâtiment, à l'exception de tout bâtiment ou partie de bâtiment où les seules activités exercées sont la culture, la propagation et la récolte du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients;
 - Empêche l'accumulation de chaleur, de vapeur, de condensation ou de poussière;
 - Est équipé de tamis ou de filtres bien ajustés pour empêcher l'entrée de poussière, de fumée, de vapeur, d'odeurs et d'air contaminé.
- Programme d'entretien :
 - Un calendrier pour les activités liées à la ventilation et à la filtration de l'air devrait être établi;
 - Les opérations d'entretien sont effectuées d'une manière qui ne présente aucun risque pour la qualité du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients;

- Les odeurs qui s'échappent du bâtiment ou d'une partie du bâtiment sont surveillées selon un calendrier préétabli, et des mesures sont prises, au besoin;
- Des activités d'inspection et de réparation sont effectuées, au besoin.



Les exigences en matière de tenue de dossiers qui se rattachent aux exigences relatives aux BPP sont présentées aux alinéas 231(1)a) et (2)a) de la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter l'[annexe E](#).

Voici des exemples de dossiers qu'un titulaire de licence peut tenir en vertu de l'article 85 du *Règlement sur le cannabis* pour démontrer sa conformité à la partie 5 du *Règlement* :

- Registres des installations
- Entretien et services liés aux systèmes de ventilation et de filtration
- Remplacement des filtres

5.1.5.2 Approvisionnement en eau

Conformément à l'article 85.1 du *Règlement sur le cannabis*, tout système qui alimente un lieu en eau doit convenir à l'activité exercée à l'égard du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients. En outre, le système d'alimentation en eau potable ne peut être raccordé à un quelconque 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 que pourrait causer le raccordement.

Voici des exemples **de principes et de pratiques** pouvant démontrer la conformité à l'article 85.1 du *Règlement sur le cannabis* :

- Approvisionnement en eau :
 - L'approvisionnement en eau est adapté à l'utilisation prévue et est d'une quantité et d'une pression suffisantes pour les besoins opérationnels du site;
 - Des mesures visant à éliminer le risque de contamination du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients sont en place, comme la filtration ou les lampes UV;
 - Si l'eau est récupérée ou réutilisée, elle est traitée et entretenue de manière à ne pas augmenter le risque de contamination du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients;
 - La surveillance, y compris les analyses chimiques et microbiologiques, est effectuée périodiquement.
- Raccordements :

- Il existe uniquement des raccordements entre des réseaux d'eau potable protégés contre la contamination ou des réseaux d'aqueduc qui ne présentent pas de risque de contamination par le cannabis ou les choses qui seront utilisées comme ingrédients.
- Les tuyaux, robinets et autres sources semblables de contamination possible sont conçus pour prévenir les retours d'eau ou les siphonnements et sont munis de dispositifs de prévention, le cas échéant.
- L'inspection visuelle des dispositifs non mécaniques (coupures antirefoulement) et mécaniques de prévention et les essais des dispositifs antirefoulement sont effectués à intervalles réguliers.



Les exigences en matière de tenue de dossiers qui se rattachent aux exigences relatives aux BPP sont présentées aux alinéas 231(1)a) et (2)a) de la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter l'[annexe E](#).

Voici des exemples de dossiers qu'un titulaire de licence peut tenir en vertu de l'article 85(1) du *Règlement sur le cannabis* pour démontrer sa conformité à la partie 5 du *Règlement* : les dossiers d'analyse de l'eau de source, d'entretien, de service et d'hygiène des réseaux d'aqueduc, y compris les inspections visuelles.

5.1.5.3 Éclairage

Conformément à l'article 85.2 du *Règlement sur le cannabis*, tout bâtiment ou toute partie de bâtiment où sont produits, emballés, étiquetés ou entreposés du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients ou dans lequel ils font l'objet d'essais doit être doté d'un éclairage naturel ou artificiel convenant à l'activité exercée.

De plus, les appareils d'éclairage dont est doté le bâtiment ou la partie de bâtiment où sont exercées les activités doivent 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, et ne pas présenter de risque de contamination du cannabis ou de ces choses en cas de bris.

Voici des exemples **de principes et de pratiques** pouvant démontrer la conformité à l'article 85.2 :

- Éclairage naturel ou artificiel :
 - L'éclairage utilisé à l'intérieur du bâtiment ou d'une partie du bâtiment est approprié en ce qui concerne l'emplacement et l'intensité pour le cannabis ou les choses qui seront utilisés comme ingrédients et l'activité menée (p. ex. les endroits où le cannabis, les ingrédients ou les matériaux d'emballage sont

inspectés peuvent exiger une intensité lumineuse supérieure à celles des aires d'entreposage);

- L'éclairage utilisé n'altère pas la couleur naturelle, n'affecte pas la qualité, n'entraîne pas la production de toxines naturelles et de microorganismes du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients, et ne les dégrade pas;
 - L'efficacité des désinfectants chimiques n'est pas affectée, le cas échéant (p. ex. certains désinfectants chimiques se détériorent pendant le stockage et l'exposition à la lumière, comme le dioxyde de chlore et l'hypochlorite de sodium).
- Les appareils d'éclairage sont :
 - Fabriqués avec des matériaux résistants aux chocs;
 - Blindés avec des couvercles de sécurité lorsqu'ils ont des matériaux comme le verre qui pourraient se briser, de façon à contenir les matériaux brisés;
 - Fabriqués à partir de matériaux qui peuvent être nettoyés à plusieurs reprises et, si nécessaire, désinfectés;
 - Installés de manière à permettre un nettoyage régulier;
 - Nettoyés, désinfectés et entretenus conformément aux MEN approuvés.



Les exigences en matière de tenue de dossiers qui se rattachent aux exigences relatives aux BPP sont présentées aux alinéas 231(1)a) et (2)a) de la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter l'[annexe E](#).

Voici des exemples de dossiers qu'un titulaire de licence peut tenir en vertu de l'article 85(2) du *Règlement sur le cannabis* pour démontrer sa conformité à la partie 5 du *Règlement* : les dossiers sur le nettoyage, la désinfection et l'entretien des appareils d'éclairages et les fiches techniques des fournisseurs indiquant les exigences d'entreposage des ingrédients.

5.1.6 Équipement

Conformément à l'article 86 du *Règlement sur le cannabis*, 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 :

- à permettre le nettoyage efficace de ses surfaces;
- à lui permettre de fonctionner conformément à l'usage auquel il est destiné;

- à être accessible, et si nécessaire pour son nettoyage, son entretien ou son inspection, à être facilement démontable;
- à empêcher la contamination du cannabis et de ces choses;
- à l'exception de la culture, la multiplication et la récolte, à l'extérieur, à empêcher l'introduction de toute matière étrangère dans le cannabis et ces choses;
- à l'exception de la culture, la multiplication et la récolte, à l'extérieur, à protéger le cannabis et ces choses contre la contamination croisée par des allergènes.

De plus, 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 leur contamination. Un moyen de transport comprend tout ce qui se trouve à l'intérieur du site autorisé pour transporter du cannabis ou des ingrédients à l'intérieur du site.

Voici des exemples de **principes et de pratiques** pouvant démontrer la conformité à l'article 86 du *Règlement sur le cannabis* :

- Utilisation et fonction de l'équipement
 - Avant toute utilisation, le fabricant s'assure que l'équipement fonctionne comme prévu;
 - L'équipement utilisé pour plus d'une catégorie de cannabis ou d'ingrédients convient à chaque substance.
- Conception, construction et utilisation de l'équipement, y compris des ustensiles, comme les sécateurs, les pots, les plateaux, les extracteurs, les bédiers et les moyens de transport (p. ex. un chariot élévateur à fourche ou un chariot élévateur manuel) et disposition de l'équipement :
 - Si nécessaire, l'équipement peut être vidangé de façon appropriée et, le cas échéant, relié directement aux drains;
 - Au besoin, l'équipement évacue les gaz d'échappement vers l'extérieur du bâtiment ou du moyen de transport pour prévenir la condensation excessive;
 - L'équipement et les moyens de transport n'ont pas de rebords horizontaux internes qui ont des zones cachées ou difficiles à nettoyer;
 - L'équipement et les moyens de transport sont munis de boucliers, de couvercles ou d'accessoires de protection pour prévenir la contamination;
 - En cas de défaillance d'une pièce, l'équipement et les moyens de transport ne contaminent pas le cannabis ou les choses qui seront utilisées comme ingrédients;
 - Tout équipement ou moyen de transport jugé défectueux est retiré ou clairement étiqueté comme étant défectueux lorsqu'il n'est pas possible de le retirer;
 - Des balances et des appareils de mesure d'une étendue, d'une précision et d'une fiabilité appropriées sont utilisés;

- L'équipement est installé avec suffisamment d'espace autour pour permettre son fonctionnement, son entretien et son nettoyage appropriés;
- Les réparations sont permanentes et durables. Les réparations temporaires (p. ex. avec du ruban adhésif) sont évitées;
- Les opérations de réparation et d'entretien sont effectuées d'une manière qui ne présente aucun risque pour la qualité du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients, compte tenu de l'emplacement des réparations par rapport au cannabis ou aux choses qui seront utilisés comme ingrédients, et sont effectuées à une fréquence prescrite ou selon les besoins pour que l'équipement ou le véhicule continue à fonctionner comme prévu afin de réduire le risque de contamination.
- Accessibilité aux fins de nettoyage et de désinfection, d'entretien et d'inspection de l'équipement :
 - Les surfaces de l'équipement qui entrent en contact avec le cannabis et les choses qui seront utilisées comme ingrédients sont accessibles.
 - L'équipement est installé et placé de manière à être accessible et à disposer d'un espace suffisant pour le nettoyage.
 - L'équipement peut être démonté pour le nettoyage et la désinfection.
 - L'équipement est entreposé dans des conditions propres et sèches qui optimisent la circulation du matériel tout en réduisant au minimum le déplacement du personnel. L'équipement propre ou désinfecté est entreposé dans un endroit distinct de l'équipement en usage ou sale et des moyens de transport, de manière à prévenir toute nouvelle contamination.
- Programme d'entretien :
 - Des programmes écrits d'entretien et d'étalonnage sont mis en œuvre et comprennent une liste de l'équipement (avec leur emplacement) nécessitant un entretien et un étalonnage réguliers (p. ex. balances et pH-mètres). Des directives y figurent sur la façon d'exécuter ces activités, la fréquence de ces activités, les mesures à prendre si l'équipement ne fonctionne pas comme prévu, la désignation des personnes responsables des méthodes d'entretien et d'étalonnage, et le nom des entreprises externes menant ces activités, le cas échéant.



Les exigences en matière de tenue de dossiers qui se rattachent aux exigences relatives aux BPP sont présentées aux alinéas 231(1)a) et (2)a) de la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter l'[annexe E](#).

Voici des exemples de dossiers qu'un titulaire de licence peut tenir en vertu de l'article 86 du *Règlement sur le cannabis* pour démontrer sa conformité à la partie 5 du *Règlement* : dossiers sur l'entretien et les services liés à l'équipement (p. ex. nettoyage, réparation et étalonnage) utilisé pendant toutes les étapes de la production, de l'emballage, de l'étiquetage, de l'entreposage, de l'échantillonnage et d'essais.

5.1.7 Hygiène

5.1.7.1 Programme d'hygiène

Aux termes de l'article 87 du *Règlement sur le cannabis*, 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 :

- des méthodes de nettoyage efficace de l'équipement et des moyens de transport utilisés pour exercer ces activités (cette exigence ne s'applique pas à la culture, à la multiplication ou à la récolte, à l'extérieur, du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients);
- des méthodes de nettoyage efficace de l'équipement et des moyens de transport utilisés pour exercer ces activités;
- des méthodes de manutention des substances utilisées pour exercer ces activités;
- l'ensemble des exigences relatives à la santé et à l'hygiène du personnel afin que ces activités soient exercées dans des conditions hygiéniques.

Voici des exemples **de principes et de pratiques** pouvant démontrer la conformité à l'article 87 du *Règlement sur le cannabis* :

- Le bâtiment (le cas échéant) et l'équipement peuvent être nettoyés ou désinfectés (p. ex. il s'agit de matériaux lisses, non réactifs, résistants à la corrosion, non toxiques et capables de résister à des nettoyages ou à des désinfections répétés), conformément aux MEN approuvées;
- Le programme d'hygiène précise les endroits et l'équipement à nettoyer, les agents de nettoyage à utiliser, les consignes de mélange, les réglages de température, les personnes responsables, la fréquence de chaque activité et les méthodes détaillées de nettoyage et de désinfection;
- L'efficacité du programme d'hygiène est surveillée et vérifiée. Le cas échéant, le PAQ est chargé de superviser la mise en œuvre et l'efficacité du programme d'hygiène. Toute modification susceptible d'influer sur le processus de nettoyage est évaluée et consignée;
- Les MEN approuvées contenant les exigences de base en matière de santé et d'hygiène sont mises à la disposition de tous les membres du personnel qui participent au

nettoyage du bâtiment ou de la partie du bâtiment ainsi que de l'équipement, ou qui manipulent des substances pour exercer ces activités relatives au cannabis;

- Un programme de lutte efficace est mis en place pour empêcher l'introduction d'animaux dans toute partie du bâtiment, pour déceler et éliminer les animaux, et pour éviter la contamination du cannabis.



Les exigences en matière de tenue de dossiers qui se rattachent aux exigences relatives aux BPP sont présentées aux alinéas 231(1)a) et (2)a) et aux alinéas 232(1)b) et (2) de la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter l'[annexe E](#).

Un titulaire de licence assujéti à la partie 5 du *Règlement* doit tenir des dossiers qui décrivent le programme d'hygiène prescrit à l'article 87 du *Règlement sur le cannabis* qui est utilisé sur le site qui figure sur la licence. Voici des exemples de tels dossiers :

- Dossiers sur le nettoyage des bâtiments et de l'équipement;
- Dossiers sur l'entretien de l'équipement;
- Dossiers sur la formation des employés;
- Dossiers sur l'utilisation et la préparation des solutions de nettoyage.

5.1.7.2 Stations de nettoyage et d'assainissement des mains et toilettes

Conformément à l'article 87.1 du *Règlement sur le cannabis*, tout lieu 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 des choses qui seront utilisées comme ingrédients.

Les stations de nettoyage et d'assainissement des mains et les toilettes doivent :

- être dotées du matériel nécessaire et adéquat en nombre et en superficie au nombre d'utilisateurs;
- être situées de façon à être facilement accessibles aux utilisateurs;
- pouvoir résister aux nettoyages répétés et, si nécessaire pour empêcher la contamination du cannabis ou de toute chose se trouvant dans le bâtiment ou la partie de bâtiment, aux assainissements répétés.

En outre, les stations de nettoyage et d'assainissement des mains doivent permettre un nettoyage et un assainissement efficace des mains et les toilettes doivent être situées et être entretenues de façon à ne pas présenter de risque de contamination du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients.

Voici des exemples **de principes et de pratiques** qui peuvent démontrer la conformité à l'article 87.1 :

- Les stations de nettoyage et d’assainissement des mains et les toilettes sont :
 - Conçues de manière à éviter les éclaboussures d’eau dans le cannabis ou les choses qui seront utilisées comme ingrédients ou toute surface qui entre en contact avec ceux-ci;
 - Accessibles en tout temps à l’usage des employés;
 - Durables, nettoyables et maintenues dans un état propre et hygiénique.
- En outre, les stations de nettoyage et d’assainissement des mains :
 - sont situées à l’entrée des aires de production, à proximité des toilettes et partout où cela est jugé nécessaire (p. ex. si la production a lieu à l’extérieur, en plus des toilettes, des stations de nettoyage et d’assainissement des mains sont accessibles);
 - Ne sont pas utilisées à d’autres fins;
 - Équipées pour fournir de l’eau chaude et froide, ou de l’eau tiède prémélangé, de l’eau courante et des agents nettoyants ou désinfectants, ainsi que des fournitures ou de l’équipement qui peuvent sécher les mains de façon hygiénique;
 - Équipées d’un panneau expliquant les procédures à suivre pour bien se laver les mains.



Les exigences en matière de tenue de dossiers qui se rattachent aux exigences relatives aux BPP sont présentées à l’alinéa 231(1)a) et (2)a) de la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter l’[annexe E](#).

Voici des exemples de dossiers qu’un titulaire de licence peut tenir en vertu de l’article 87.1 du *Règlement sur le cannabis* pour démontrer sa conformité à la partie 5 du *Règlement* : dossiers de nettoyage ou d’entretien des stations de nettoyage et d’assainissement des mains et des toilettes.

5.2 Exigences additionnelles – titulaires d’une licence de transformation

5.2.1 Assurance de la qualité



Les exigences en matière de licences liées au PAQ sont présentées à l’article 19 de la partie 2 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter l’[annexe C](#) et le [Guide des demandes de licences liées au cannabis](#).

Les exigences en matière de tenue de dossiers qui se rattachent à la formation, à l'expérience et aux connaissances techniques du PAQ sont présentées aux alinéas 231(1)e) et (2)d) de la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, consultez l'[annexe E](#).

Conformément à l'article 88 du *Règlement sur le cannabis*, le titulaire d'une licence de transformation doit veiller à ce que :

- toutes les enquêtes sur les plaintes relatives à la qualité et les mesures d'atténuation des risques ainsi que toutes les enquêtes sur les risques liés au cannabis ou aux ingrédients et les mesures d'atténuation soient menées sous la responsabilité du PAQ dont il est question à l'article 19 du *Règlement sur le cannabis*;
- le PAQ s'assure que des mesures pour atténuer les risques soient prises immédiatement après la tenue d'un examen ou d'une enquête, s'il y a lieu;
- 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 PAQ avant d'être mis en œuvre;
- dans le cas d'un extrait de cannabis ou du cannabis comestible, le plan de contrôle préventif visé à l'article 88.94 soit approuvé par le préposé à l'assurance de qualité avant d'être mis en œuvre;
- chaque lot ou lot de production de cannabis soit approuvé par le PAQ avant d'être mis en vente.

En plus du PAQ (ou PAQ suppléant), d'autres employés d'un titulaire de licence peuvent exécuter des activités liées aux exigences en matière d'assurance de la qualité établies à l'article 88 du *Règlement sur le cannabis*. Le PAQ peut assigner des tâches d'assurance de la qualité à une personne qui possède des connaissances, de la formation et de l'expérience pertinente qui s'appliquent à la catégorie de cannabis à l'égard de laquelle les activités sont exécutées. Toutefois, le PAQ demeure responsable de la qualité du cannabis produit et d'examiner toutes plaintes reçues, conformément à l'article 19 du *Règlement sur le cannabis*. Cependant, si le PAQ ne possède pas la formation, l'expérience et les connaissances techniques liées aux exigences des parties 5 et 6 qui s'appliquent au cannabis comestible et que le titulaire de licence exerce des activités pour cette catégorie de cannabis, il doit retenir les services d'une autre personne qui possède l'expérience et les connaissances techniques nécessaires.

Le PAQ doit être en mesure de démontrer que chaque personne à qui des tâches d'assurance de la qualité ont été assignées possède la formation, l'expérience et les connaissances techniques requises pour effectuer les activités autorisées, ainsi que la connaissance appropriée des exigences établies à la Partie 5 et à la Partie 6 relativement aux tâches et aux responsabilités qui lui sont assignées. La démonstration peut être faite au

moyen de lettre de recommandation, d'une copie d'un diplôme ou d'un certificat et de tout autre document attestant les qualifications, la formation et l'expérience de la personne.

Afin de démontrer qu'il conserve la responsabilisation et la responsabilité générale des exigences, le PAQ peut :

- suivre un programme écrit pour évaluer et former ces personnes;
- dresser une liste, dans une description de travail écrite, des tâches particulières de tous les employés à qui des activités d'assurance de la qualité ont été assignées;
- s'assurer que l'attribution de tâches à une personne ne met pas en péril ou ne compromet pas la qualité;
- vérifier périodiquement que les activités autorisées sont menées conformément aux exigences de la Partie 5, ce qui comprend un examen du rendement des personnes auxquelles des tâches d'assurance de la qualité ont été assignées. Cela peut comprendre une vérification aléatoire de divers processus d'assurance de la qualité, comme l'approbation de lots ou de lots de production de cannabis, la confirmation que les MEN tiennent compte des pratiques réelles ou l'examen de documents et la réalisation d'entrevues avec le personnel pour s'assurer que les tâches sont effectuées de façon appropriée.

Les enquêtes sont menées sous la responsabilité du PAQ.

- Toutes les enquêtes, y compris ceux traitant des plaintes sur la qualité et ceux concernant un risque potentiel pour la santé publique, ou ceux concernant un non-conformité potentiel aux exigences des parties 5 et 6 du *Règlement sur le cannabis* doit être effectuée conformément aux procédures approuvées et établies par le titulaire de licence,
- Les plaintes et autres renseignements concernant un risque potentiel pour la santé publique ou concernant un manque de conformité potentiel aux exigences des parties 5 et 6 du *Règlement sur le cannabis* doivent être consignés avec tous les détails originaux et faire l'objet d'un examen attentif. L'enquête doit être évaluée et, si nécessaire, des mesures doivent être prises immédiatement pour atténuer tout risque (p. ex. mettre un lot ou un lot de production en suspens jusqu'à ce que l'examen soit terminé).
- Les dossiers de plainte doivent être vérifiés régulièrement pour s'assurer que toutes les [réactions indésirables](#) (y compris les [réactions indésirables graves](#)) sont consignées et déclarées, conformément à l'article 248 du *Règlement sur le cannabis*.
- Les titulaires de licence peuvent conserver des échantillons supplémentaires d'un lot ou d'un lot de production à leurs propres fins pour examiner les plaintes liées à la qualité et déterminer s'il est nécessaire de procéder à un rappel.



Les titulaires de licence sont tenus de déclarer les réactions indésirables. Les rapports sur les réactions indésirables graves doivent être fournis au ministre dans les 15 jours suivant la date à laquelle le titulaire de licence a eu connaissance de la réaction indésirable grave. Il convient de noter que les autres réactions indésirables doivent être consignées dans un rapport de synthèse annuel.

Pour en savoir plus sur les exigences relatives à la déclaration des réactions indésirables et des rappels, veuillez consulter la page intitulée [Rappels de cannabis, effets indésirables et déclaration](#) figurant sur le site Web de Santé Canada. Des informations relatives aux exigences pour les rappels volontaires de cannabis et de produits à base de cannabis sont également présentes dans le [Guide sur les rappels volontaires de cannabis de Santé Canada](#).



Les exigences en matière de tenue de dossiers qui se rattachent aux exigences relatives aux BPP sont présentées aux alinéas 231(1)e) et (2)e) de la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter l'[annexe E](#).

Méthodes, procédés et plans

- Le cannabis ou les choses qui seront utilisées comme ingrédients doivent être produits, emballés, étiquetés, distribués, entreposés, échantillonnés et faire l'objet d'essais au moyen de méthodes et de procédés qui ont été approuvés par le PAQ avant d'être mis en œuvre.
- Si les circonstances exigent que l'on s'écarte d'une MEN approuvée, le PAQ doit s'assurer que l'écart est évalué et consigné, et que toutes les exigences relatives aux BPP sont toujours respectées.
- Le PAQ doit s'assurer que le plan de contrôle préventif est approuvé avant sa mise en œuvre. Le PAQ est chargé de veiller à ce que des procédures soient mises en place pour mettre en œuvre le plan.

Les titulaires de licence doivent consulter la section [5.1.1](#) du présent guide pour obtenir de plus amples renseignements sur les MEN.



Les exigences en matière de tenue de dossiers qui se rattachent aux exigences relatives aux BPP sont présentées aux alinéas 231(1)d), (3)b) et à l'article 232 de la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter l'[annexe E](#).

Approbation préalable à la vente

- Le PAQ doit s'assurer que les résultats des essais prescrits aux termes des articles 90 à 91.1 du *Règlement sur le cannabis* et aux pesticides sont examinés et évalués pour confirmer qu'ils sont conformes aux spécifications établies. De plus, le PAQ doit s'assurer que la documentation relative à chaque lot ou lot de production est examinée et vérifiée et qu'elle atteste que le lot ou lot de production a été produit conformément aux MEN approuvées. La vente du lot ou du lot de production ne peut être approuvée que lorsqu'il est possible d'établir avec certitude que le lot ou lot de production en question a été produit, emballé, étiqueté, distribué, entreposé, échantillonné et, s'il y a lieu, a fait l'objet d'essais en conformité avec les parties 5 et 6 du *Règlement sur le cannabis*.



Les exigences en matière de tenue de dossiers qui se rattachent aux exigences relatives aux BPP sont présentées aux alinéas 231(1)a) et (2)a) de la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter l'[annexe E](#).

5.2.2 Compétences et qualifications

Conformément à l'article 88.1 du *Règlement sur le cannabis*, le titulaire de licence doit veiller à ce que l'individu qui exerce des activités à l'égard du cannabis comestible ou des choses qui seront utilisées 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.

Les titulaires de licence devraient être en mesure de démontrer que chaque personne à qui des tâches ont été assignées possède les compétences et les qualifications appropriées liées aux activités, ainsi qu'une connaissance appropriée des exigences des parties 5 et 6, par rapport aux tâches et responsabilités qui lui sont assignées. Il peut s'agir de lettres de recommandation, d'une copie d'un diplôme ou d'un certificat et de tout autre document justifiant leurs qualifications, leur formation et leur expérience.

Voici des exemples **de principes et de pratiques** pouvant démontrer la conformité à l'article 88.1 :

- Un programme écrit est en place pour évaluer et former les personnes.
- Le personnel qui effectue les activités décrites dans une MEN reçoit de la formation sur la MEN, et les résultats de la formation sont consignés.
- Les fonctions de tous les membres du personnel auxquels des activités ont été assignées sont précisées dans une description de travail écrite.
- Il y a une évaluation périodique pour s'assurer que les activités liées au cannabis comestible ou aux choses qui seront utilisées comme ingrédients dans le cannabis comestible sont menées conformément aux exigences des parties 5 et 6. Il peut s'agir

d'un examen du rendement des personnes à qui des tâches ont été assignées; d'une vérification aléatoire de divers processus de qualité, comme l'approbation de lots ou de lots de production de cannabis; de s'assurer que les MEN reflètent les pratiques réelles; ou d'examiner les documents et d'interroger le personnel pour s'assurer que les tâches sont effectuées de façon appropriée.



Les exigences en matière de tenue de dossiers qui se rattachent à cette exigence relative aux BPP sont présentées aux alinéas 231(1)a) et (2)a) de la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter l'[annexe E](#).

Voici des exemples de dossiers qu'un titulaire de licence peut tenir en vertu de l'article 88.1 du *Règlement sur le cannabis* pour démontrer sa conformité à la partie 5 du *Règlement* :

- Dossiers du programme de formation
- Dossiers des qualifications
- Registres des vérifications, le cas échéant

5.2.3 Température et taux d'humidité, système de chauffage, de refroidissement ou de contrôle de l'humidité

Conformément à l'article 88.2 du *Règlement sur le cannabis*, le titulaire de licence doit veiller 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 utilisés 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.

De plus, 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 :

- 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;
- soit accessible, et si nécessaire pour son nettoyage, son entretien ou son inspection, démontable;
- puisse résister aux nettoyages répétés;
- fonctionne adéquatement.

Voici des exemples **de principes et de pratiques** pouvant démontrer la conformité à l'article 88.2 :

- Température et taux d'humidité appropriés de tout bâtiment ou de toute partie de bâtiment :

- Les zones de production sont maintenues à une température qui empêche la croissance des bactéries.
 - Le cannabis et les choses qui seront utilisées comme ingrédients nécessitant une réfrigération sont conservés à 4 °C ou moins.
 - Le cannabis et les choses qui seront utilisées comme ingrédients devant être congelés sont conservés à -18 °C ou moins.
 - Les niveaux d'humidité sont maintenus à un niveau suffisamment bas pour empêcher la condensation, lorsque celle-ci présente un risque pour la sécurité du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients.
 - La température et le taux d'humidité sont vérifiées périodiquement pour s'assurer qu'elles sont maintenues à un niveau approprié au cannabis, aux choses qui seront utilisées comme ingrédients et à l'activité pratiquée.
 - Le cannabis et les choses qui seront utilisées comme ingrédients sont placés au réfrigérateur ou au congélateur d'une façon qui ne restreint pas la circulation de l'air, les empêchant d'atteindre la température requise.
- Système de chauffage, de refroidissement et de contrôle de l'humidité
 - Un dispositif d'enregistrement, tel qu'un thermomètre, est utilisé dans les entrepôts frigorifiques et les congélateurs pour surveiller, enregistrer et contrôler la température.
 - Les conduits du système sont équipés de portes de nettoyage pour permettre l'accès pour le nettoyage.
 - Le système est fabriqué à partir d'un matériau compatible avec les produits chimiques et les méthodes utilisées pour le nettoyage.
 - La capacité et la conception du système sont adaptées aux conditions du bâtiment.
 - Le dispositif de détection du système mesure avec précision les conditions dans le bâtiment ou une partie du bâtiment. Le dispositif active et désactive également le système pour maintenir la température et le taux d'humidité à des niveaux prédéterminés.



Les exigences en matière de tenue de dossiers qui se rattachent à cette exigence relative aux BPP sont présentées aux alinéas 231(1)a) et (2)a) de la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus, veuillez consulter l'[annexe E](#).

Voici des exemples de dossiers qu'un titulaire de licence peut tenir en vertu de l'article 88.2 du *Règlement sur le cannabis* pour démontrer sa conformité à la partie 5 du *Règlement* :

- Les relevés de température et du taux d'humidité provenant de la production, de l'emballage, de l'étiquetage, de l'entreposage du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients ou des essais effectués sur ces derniers;
- Les relevés indiquant les écarts de température et les taux d'humidité;
- Des dossiers démontrant que le nettoyage, l'entretien et l'étalonnage des dispositifs de surveillance de la température et du taux d'humidité sont adéquats, s'il y a lieu.

5.2.4 Activités incompatibles

Conformément au paragraphe 88.3(1) du *Règlement sur le cannabis*, le titulaire de licence doit veiller 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.

Un titulaire de licence doit s'assurer que si deux ou plusieurs activités devaient se dérouler simultanément, séquentiellement ou à proximité l'une de l'autre, celles-ci ne présenteraient aucun risque de contamination du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients. Les moyens physiques ou autres moyens efficaces font référence à une séparation dans le temps, l'espace ou les pratiques de préparation.

Voici des exemples **de principes et de pratiques** pouvant démontrer la conformité au paragraphe 88.3(1) :

- Les activités de nettoyage et d'assainissement ne sont pas menées dans la ou les zones où se déroulent la production, l'emballage et l'étiquetage du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients (p. ex. le nettoyage et l'assainissement de l'équipement de production ou des moyens de transport sont effectués dans une salle réservée au nettoyage et à l'assainissement ou si le nettoyage doit être effectué dans la même zone, il ne se fait pas pendant la production, l'emballage ou l'étiquetage).
- Le nettoyage se fait entre la production de différents lots ou lots de production de cannabis ou de choses qui seront utilisées comme ingrédients.
- On utilise du matériel spécialisé identifiable, par code de couleur ou par d'autres moyens.
- L'expédition du produit de cannabis est séparée de la réception du cannabis ou des ingrédients, soit en ayant deux zones distinctes, soit en séparant les activités pour s'assurer qu'elles ne se produisent pas en même temps et qu'elles sont conformes aux MEN approuvées.
- L'entreposage des matières et des déchets contaminés est séparé de la production, de l'emballage, de l'étiquetage, de l'entreposage (matières non contaminées, comme les produits ou ingrédients du cannabis) et des essais sur le cannabis et les ingrédients.

- Tous les tests à l'interne, tels que les tests microbiologiques et les tests de pathogènes, sont effectués dans une zone distincte des zones de production, d'emballage, d'étiquetage et d'entreposage.
- Des MEN et des processus concernant la manipulation du cannabis et des ingrédients contenant des allergènes sont en place pour prévenir la contamination croisée du cannabis ou des ingrédients sans allergènes.
- La pression d'air positive dirige le flux d'air des zones très sensibles, comme les salles aseptiques, vers les zones moins sensibles, comme les salles de manipulation des matières premières.
- Le cas échéant, dans le cas de la culture en plein air, la propagation ou la récolte du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients, ou des matières, comme les intrants agronomiques, sont entreposés séparément des sources d'eau, du cannabis et des ingrédients.

Le *Règlement sur le cannabis* interdit explicitement un type d'activité incompatible : la colocalisation de la production de cannabis et de la production d'aliments conventionnels. Plus précisément, le paragraphe 88.3(2) du *Règlement sur le cannabis* stipule que le titulaire de licence ne peut produire, emballer, étiqueter ou entreposer du cannabis dans un lieu visé par sa licence si des aliments dont la vente est prévue y sont également produits, emballés ou étiquetés.

Toutefois, si un titulaire de licence choisit de transformer du cannabis et des produits alimentaires sur un même site, la production, l'emballage, l'étiquetage et l'entreposage du cannabis et la production, l'emballage et l'étiquetage des produits alimentaires doivent être effectués dans un bâtiment distinct sur le site en vertu du paragraphe 88.3 du *Règlement sur le cannabis*.

Voici des exemples **de principes et de pratiques** pouvant démontrer la conformité au paragraphe 88.3(2) relativement à la colocalisation de la production de cannabis et de la production d'aliments conventionnels :

- Les ingrédients qui peuvent être utilisés dans la production de cannabis et d'aliments destinés à la vente peuvent être entreposés dans une zone d'un bâtiment ou d'une partie d'un bâtiment qui fait partie du site, à condition que les mesures nécessaires soient prises pour garantir que l'ingrédient ne sera pas contaminé.
- Si le site indiqué sur la licence est une unité à l'intérieur d'un bâtiment ou d'un complexe plus grand, des mesures devraient être prises pour s'assurer qu'il n'y a pas de contamination du cannabis et des ingrédients s'il y a des systèmes partagés, comme des systèmes de chauffage, de ventilation et de climatisation, ou d'eau.

- Pour les titulaires de licence qui fabriquent d'autres produits non liés au cannabis, comme des cosmétiques, des méthodes et des procédures sont mises en œuvre pour prévenir la contamination du cannabis ou des ingrédients.



Les exigences en matière de tenue de dossiers qui se rattachent à cette exigence relative aux BPP sont présentées aux alinéas 231(1)a) et (2)a) de la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter l'[annexe E](#).

Parmi les exemples de dossiers qu'un titulaire de licence peut tenir en vertu de l'article 88.3 du *Règlement sur le cannabis* pour démontrer sa conformité à la partie 5 du *Règlement*, on peut compter les méthodes d'exploitation normalisées visant à prévenir les activités incompatibles et les plans d'étage du site indiquant la circulation du personnel et des matières.

5.2.5 Cannabis et ingrédients devant être séparés des contaminants

Conformément à l'article 88.4 du *Règlement sur le cannabis*, le titulaire d'une licence de transformation doit veiller 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.

Voici des exemples de principes et de pratiques pouvant démontrer la conformité à l'article 88,4 :

- La présence de MEN et de pratiques qui démontrent que le cannabis ou les choses qui seront utilisées comme ingrédients sont séparés :
 - De tout autres cannabis ou chose qui seront utilisés comme ingrédients et qui contiennent des allergènes;
 - Des assainisseurs, des intrants agronomiques et des autres agents chimiques non alimentaires;
 - Des matières et déchets contaminés, y compris le cannabis destiné à la destruction.



Les exigences en matière de tenue de dossiers qui se rattachent à cette exigence relative aux BPP sont présentées aux alinéas 231(1)a) et (2)a) de la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter l'[annexe E](#).

Parmi les exemples de dossiers qu'un titulaire de licence peut tenir en vertu de l'article 88.4 du *Règlement sur le cannabis* pour démontrer sa conformité à la partie 5 du *Règlement*, on peut

compter les méthodes d'exploitation normalisées et les plans d'étage du site indiquant la circulation du personnel et des matières.

5.2.6 *Ingrédients présentant un risque de préjudice à la santé humaine*

Conformément à l'article 88.5 du *Règlement sur le cannabis*, le titulaire d'une licence de transformation doit veiller à ce que les choses qui seront utilisées — ou qui étaient destinées à être utilisées — comme ingrédients qui présentent un risque de préjudice à la santé humaine soient identifiées comme telles et entreposées dans une aire désignée du lieu.

Il peut s'agir, sans toutefois s'y limiter, de tout produit qui sera ou devait être utilisé comme ingrédient ayant fait l'objet d'un rappel, nécessitant un traitement supplémentaire en raison de dangers ou pouvant faire l'objet d'une enquête parce que l'ingrédient présente un risque d'atteinte pour la santé humaine. Ces circonstances peuvent comprendre le défaut de respecter les conditions d'entreposage ou les MEN au cours de la production de l'ingrédient.

Le titulaire de licence devrait avoir attribué une zone désignée pour tout ingrédient faisant l'objet d'une enquête et une façon d'identifier l'ingrédient (p. ex. au moyen d'affiches et de contrôles d'inventaire) pour s'assurer que l'ingrédient n'est pas utilisé avant qu'une décision sur sa disposition puisse être prise. En outre, les ingrédients ou produits chimiques qui peuvent être utilisés au cours de la production et qui peuvent présenter un risque pour la santé humaine sont entreposés dans des endroits désignés et identifiés de manière appropriée (p. ex. les produits chimiques utilisés pendant la production d'extraits de cannabis ou les allergènes, comme les noix, sont séparés dans un bâtiment ou une partie d'un bâtiment où sont produits des produits du cannabis sans noix).

Si cela s'avère nécessaire, des [mesures de contrôle](#) peuvent être prises pour prévenir la contamination d'autres cannabis ou de tout chose qui seront utilisés comme ingrédients sur le site.



Les exigences en matière de tenue de dossiers qui se rattachent à cette exigence relative aux BPP sont présentées aux alinéas 231(1)a) et (2)a) de la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter l'[annexe E](#).

Voici des exemples de dossiers qu'un titulaire de licence peut tenir en vertu de l'article 88.5 du *Règlement sur le cannabis* pour démontrer sa conformité à la partie 5 du *Règlement* : les registres sur les écarts et les enquêtes, y compris les mesures d'atténuation des risques qui ont été prises et les registres d'inventaire.

5.2.7 *Eau potable*

Conformément à l'article 88.6 du *Règlement sur le cannabis*, le titulaire d'une licence de transformation doit veiller 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 et, en cas contraire, il veille à ce 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.

De plus, le titulaire d'une licence de transformation doit veiller 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 88.6(1) du *Règlement* et, en cas contraire, il veille à ce 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.

Voici des exemples **de principes et de pratiques** pouvant démontrer la conformité à l'article 88.6 :

- Les sources d'eau municipales sont utilisées pour toute eau qui entrera en contact avec un extrait de cannabis, un produit topique ou comestible à base de cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients.
- Si une source d'eau autre que l'eau municipale est utilisée, des échantillons d'eau sont analysés afin de déterminer si l'eau est potable; les titulaires de licence devraient envisager d'utiliser un laboratoire agréé ou un processus rigoureux semblable.
- L'eau recyclée ou réutilisée est traitée, surveillée et entretenue pour prévenir la contamination d'un extrait de cannabis, d'un produit topique ou comestible à base de cannabis ou de choses qui seront utilisées comme ingrédients, conformément aux MEN.
- Le réseau de distribution d'eau de l'établissement est fermé et protégé des contaminants. Si un puits est utilisé, cela comprend le recouvrement de la tête du puits et la garantie qu'elle est protégée de façon appropriée.
- Les portes de la machine à glace restent fermées lorsque celle-ci n'est pas utilisée et que de la glace y est stockée.

Pour en savoir plus sur les normes relatives à l'eau potable, consultez les [Recommandations pour la qualité de l'eau potable au Canada – Tableau sommaire](#). Les titulaires de licence peuvent également consulter le document [De la source au robinet – l'approche à barrières multiples pour de l'eau potable saine](#), qui fournit aux exploitants d'un approvisionnement en eau un plan de gestion axé sur les risques pour la production d'eau potable.



Les exigences en matière de tenue de dossiers qui se rattachent à cette exigence relative aux BPP sont présentées aux alinéas 231(1)a) et (2)a) de la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter l'[annexe E](#).

Voici des exemples de dossiers qu'un titulaire de licence peut tenir en vertu de l'article 88.6 du *Règlement sur le cannabis* pour démontrer sa conformité à la partie 5 du *Règlement* :

- Les résultats des analyses de la source d'eau, y compris les résultats des laboratoires tiers, des analyses internes ou des rapports municipaux.
- Les dossiers d'entretien et d'hygiène relatifs au système d'approvisionnement en eau, s'il y a lieu.

5.2.8 *Aucune présence d'animaux*

Conformément à l'article 88.7 du *Règlement sur le cannabis*, le titulaire d'une licence de transformation doit veiller à ce qu'aucun animal ne se trouve 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.

Voici des exemples **de principes et de pratiques** pouvant démontrer la conformité à l'article 88.7 :

- Le toit, les prises d'air, les fondations, les murs, les planchers, les drains, les portes et les fenêtres d'un bâtiment ou d'une partie d'un bâtiment empêchent l'entrée d'animaux, comme les insectes, les rongeurs, les oiseaux ou autres animaux indésirables.
- Des mesures et procédures de contrôle sont en place pour décourager les organismes nuisibles de s'abriter dans tout ou partie d'un bâtiment et aux alentours des endroits où la production, l'emballage, l'étiquetage ou l'entreposage ont lieu, et des mesures sont prises pour détecter les organismes nuisibles dans le bâtiment ou une partie du bâtiment et pour les éliminer immédiatement lorsqu'ils sont identifiés.
- Les mesures prises pour se conformer à l'article 88.7 ne présentent aucun risque de contamination du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients qui seront produits, emballés, étiquetés ou entreposés (p. ex. les produits et dispositifs antiparasitaires sont utilisés d'une manière qui ne cause aucune contamination, les dispositifs antiparasitaires sont vérifiés périodiquement conformément à un calendrier et vidés au besoin). Les animaux, comme les chats, ne sont pas utilisés comme moyen de lutte antiparasitaire dans le bâtiment ou une partie du bâtiment. Cela n'interdit pas à un titulaire de licence qui possède également un permis de culture d'utiliser des insectes utiles dans les zones de culture.



Les exigences en matière de tenue de dossiers qui se rattachent à cette exigence relative aux BPP sont présentées aux alinéas 231(1)a) et (2)a) de la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter l'[annexe E](#).

Parmi les exemples de dossiers qu'un titulaire de licence peut tenir en vertu de l'article 88.7 du *Règlement sur le cannabis* pour démontrer qu'il se conforme à la partie 5 du *Règlement*, on compte les dossiers d'entretien de l'immeuble, y compris les vérifications et les dossiers internes et externes sur la lutte antiparasitaire, comme les dossiers d'application de produits antiparasitaires, le cas échéant.

5.2.9 Terrain présentant un risque de contamination

Conformément à l'article 88.8 du *Règlement sur le cannabis*, si un terrain faisant partie d'un lieu visé par une licence de transformation ou 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 licence doit prendre des mesures pour éliminer le risque.

Voici des exemples de principes et de pratiques pouvant démontrer la conformité à l'article 88.8 :

- Le terrain et la zone environnante autour de tout bâtiment ou site sont entretenus de manière à empêcher les animaux, y compris les organismes nuisibles, de s'installer autour d'un bâtiment, en enlevant les débris et les déchets, en gardant l'herbe tondue et en enlevant la végétation morte.
- Les poubelles sont nettoyées régulièrement.
- Le nivellement de l'emplacement autour d'un bâtiment est fait pour permettre à l'eau de s'écouler loin du ou des bâtiments.
- Si le site est situé près d'une source de contamination, comme un site d'enfouissement sanitaire, une raffinerie de pétrole, une usine chimique, une usine de papier ou une aciérie, les prises d'air du bâtiment sont éloignées de ces sources et l'air entrant passe par des filtres pour éliminer tout contaminant.
- Si la propagation, la culture et la récolte de choses qui seront utilisées comme ingrédients se font à l'extérieur :
 - Les sources de contamination sont identifiées et le champ n'est pas utilisé, ou les ingrédients ne sont pas récoltés et apportés dans un bâtiment, jusqu'à ce qu'il soit certain que l'ingrédient ne contaminera pas le cannabis ou les choses qui seront utilisées comme ingrédients.
 - Les terrains adjacents font l'objet d'une évaluation des sources potentielles de contamination qui pourraient être transportées vers le site. Lorsque des sources de contamination sont identifiées, des mesures sont prises pour atténuer ou éliminer le risque de contamination.



Les exigences en matière de tenue de dossiers qui se rattachent à cette exigence relative aux BPP sont présentées aux alinéas 231(1)a) et (2)a) de la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter l'[annexe E](#).

Parmi les exemples de dossiers qu'un titulaire de licence peut tenir en vertu de l'article 88.8 pour démontrer sa conformité à la partie 5 du *Règlement*, on peut compter les dossiers d'entretien et de vérification du ou des bâtiments.

5.2.10 Retrait et disposition de matières contaminées et déchets

Conformément au paragraphe 88.9(1) du *Règlement sur le cannabis*, le titulaire d'une licence de transformation veille à ce que le bâtiment ou la partie de bâtiment où du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients sont produits, emballés, étiquetés ou entreposés soit doté de moyens disponibles pour permettre le retrait et la disposition des matières contaminées et des déchets et, si nécessaire pour empêcher la contamination du cannabis et des choses qui seront utilisées comme ingrédients, à ce que le bâtiment ou la partie de bâtiment soit doté d'un système de drainage, d'égouts et de plomberie qui fonctionne comme prévu.

De plus, le titulaire de licence doit veiller 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.

Voici des exemples **de principes et de pratiques** pouvant démontrer la conformité au paragraphe 88.9(1) :

- Des systèmes de drainage et d'égout sont en place, qui peuvent s'adapter au volume et au type d'effluent produit sur le site, et sont munis de siphons et d'évents pour empêcher le refoulement.
- Les déchets et les matières contaminées sont éliminés à une fréquence déterminée, ou plus souvent si nécessaire, afin qu'ils ne débordent pas.
- Le retrait des matières contaminées et des déchets se fait selon des itinéraires prédéterminés (par exemple, les conduites d'effluent ou d'égout sont construites de manière à ce qu'elles ne passent pas directement au-dessus ou à travers les zones de production, à moins que des mesures ne soient prises pour prévenir le risque de contamination du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients et que les employés qui retirent les matières contaminées et les déchets portent les vêtements appropriés, comme des combinaisons, des gants et des chaussures, pour enlever les matières contaminées et les déchets).



Les exigences en matière de tenue de dossiers qui se rattachent à cette exigence relative aux BPP sont présentées aux alinéas 231(1)a) et (2)a) de la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter l'[annexe E](#).

Parmi les exemples de dossiers qu'un titulaire de licence peut tenir en vertu de l'article 88.9 pour démontrer sa conformité à la partie 5 du *Règlement*, on peut compter les dessins techniques du bâtiment, les dossiers d'hygiène, les dossiers de destruction et les contrats et dossiers de retrait des déchets de tiers, le cas échéant.

5.2.11 Moyens de transport et équipement

Conformément à l'article 88.91 du *Règlement sur le cannabis*, le titulaire d'une licence de transformation doit veiller 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, être utilisé uniquement à cette fin; être identifié comme étant réservé à cette fin; satisfaire aux exigences applicables de l'article 86 du *Règlement*, sauf si le moyen de transport ou l'équipement n'entre pas en contact avec ces matières ou déchets, être utilisé uniquement à cette fin.

Voici des exemples **de principes et de pratiques** pouvant démontrer la conformité à l'article 88.91 pour les moyens de transport et l'équipement utilisés pour la manutention de matières ou de déchets contaminés :

- Les moyens de transport et l'équipement sont identifiés dans le but précis de manipuler des matières ou des déchets contaminés au moyen d'un étiquetage ou d'un code de couleur, et sont séparés des moyens de transport et de l'équipement non destinés à cette fin, afin de prévenir la contamination du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients.
- Les employés connaissent le système utilisé pour identifier l'équipement réservé à la manutention des matières contaminées, des déchets ou d'autres choses non comestibles, grâce à la formation ou à l'utilisation des MEN, le cas échéant.



Les exigences en matière de tenue de dossiers qui se rattachent à cette exigence relative aux BPP sont présentées aux alinéas 231(1)a) et (2)a) de la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter l'[annexe E](#).

Voici des exemples de dossiers qu'un titulaire de licence peut tenir en vertu de l'article 88.91 du *Règlement sur le cannabis* pour démontrer sa conformité à la partie 5 du *Règlement* :

- MEN et dossiers de formation démontrant que des procédures sont en place pour la manutention des matières contaminées ou des déchets

5.2.12 Vêtements, chaussures et accessoires de protection

Conformément à l'article 88.92 du *Règlement sur le cannabis*, le titulaire d'une licence de transformation doit veiller à ce que tout individu qui entre ou se trouve dans l'aire d'un bâtiment ou d'une partie de bâtiment, où du cannabis ou de toutes 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 qui sont appropriés à l'activité exercée ainsi qu'au cannabis ou à ces choses. Cela comprend des gants, un filet à cheveux, un filet à barbe et un sarrau qui sont en bon état, propres et dans des conditions hygiéniques.

Voici des exemples **de principes et de pratiques** pouvant démontrer la conformité à l'article 88.92 :

- Pour prévenir la contamination, une procédure est en place pour s'assurer que les employés, les visiteurs et les entrepreneurs portent des vêtements, des chaussures et des accessoires de protection appropriés lorsqu'ils entrent et se déplacent dans le bâtiment ou la partie du bâtiment où se déroulent des activités avec du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients.
- Les vêtements, les chaussures et les accessoires de protection sont entreposés dans des endroits désignés et accessibles et de manière à prévenir la contamination (p. ex. les articles nécessaires aux activités de production sont entreposés dans des armoires adjacentes à la zone de production).
- Des mesures sont prises pour s'assurer que les vêtements, les chaussures et les accessoires de protection sont en bon état (p. ex., au besoin, selon l'activité exercée, les vêtements, les chaussures et les accessoires de protection sont enlevés pendant les pauses et changés ou nettoyés au besoin pendant le quart; les articles réutilisés sont faits de matériaux qui peuvent être nettoyés et désinfectés et sont lavés régulièrement. Les articles destinés à un usage unique ne doivent pas être réutilisés).



Les exigences en matière de tenue de dossiers qui se rattachent à cette exigence relative aux BPP sont présentées aux alinéas 231(1)a) et (2)a) de la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter l'[annexe E](#).

Parmi les exemples de dossiers qu'un titulaire de licence peut tenir en vertu de l'article 88.5 du *Règlement sur le cannabis* pour démontrer qu'il se conforme à la partie 5 du *Règlement*, on peut compter une MEN énumérant les exigences en matière de santé et d'hygiène de l'installation et les dossiers de formation.

5.2.13 Détermination et analyse des dangers – Prévention, élimination et réduction des dangers



Les renseignements présentés dans les sections [5.2.13](#) et [5.2.14](#) ne s'appliquent qu'aux titulaires d'une licence de transformation qui produisent des extraits de cannabis ou des produits de cannabis comestibles.

Conformément à l'article 88.93 du *Règlement sur le cannabis*, le titulaire d'une licence de transformation qui produit un extrait de cannabis ou du cannabis comestible est tenu de déterminer et d'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.

Pour chaque extrait de cannabis et chaque produit de cannabis comestible, identifier et décrire tout danger biologique, chimique et physique dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'il contamine l'extrait de cannabis et le produit de cannabis comestible :

- les intrants (p. ex. les ingrédients et les matériaux d'emballage);
- les étapes de transformation;
- les flux de circulation.

De plus, le titulaire de licence est tenu de prévenir et d'éliminer tout danger ou de le réduire à un [niveau acceptable](#) au moyen de mesures de contrôle dont l'efficacité a été démontrée, notamment tout traitement ou procédé. Les données probantes sur l'efficacité doivent être tenues à jour et tenir compte des changements apportés aux formulations, aux nouveaux équipements de transformation et aux nouveaux renseignements ou aux nouvelles données sur la transformation.

Une bonne pratique serait d'examiner et de mettre à jour périodiquement l'analyse des dangers pour s'assurer que tout nouveau danger est identifié et évalué.



Pour de plus amples renseignements sur les exigences de l'article 88.93 du *Règlement sur le cannabis* relatives à la détermination, à l'analyse, à la prévention, à l'élimination et à la réduction des dangers, veuillez consulter le tableau 10 à l'[annexe F](#).

5.2.14 *Plan de contrôle préventif*



Le titulaire d'une licence de transformation qui fabrique des produits de cannabis comestibles et des extraits de cannabis doit identifier les dangers qui posent un risque pour la production de ces produits de cannabis, puis préparer, conserver, tenir à jour et mettre en œuvre un plan de contrôle préventif propre aux activités et aux opérations que le transformateur effectue sur son site. Un plan de contrôle préventif est un document écrit qui est préparé, conservé, tenu à jour et mis en œuvre par le titulaire de licence. Il décrit la façon dont les dangers liés à la production de cannabis et de produits à base de cannabis sont contrôlés, y compris les ingrédients utilisés dans la production et la façon dont les exigences réglementaires sont respectées.



Avant d'élaborer et de mettre en œuvre un plan de contrôle préventif, le titulaire d'une licence de transformation devrait :

- Constituer une équipe chargée d'identifier les dangers microbiens, chimiques et physiques des produits de cannabis fabriqués, la technologie et l'équipement utilisés sur le site et le déroulement du processus.
- S'assurer que le ou les bâtiments ou une partie du bâtiment et du site sont exploités et entretenus conformément aux exigences des articles 79 à 88.92 du *Règlement sur le cannabis*.

Conformément à l'article 88.94 du *Règlement sur le cannabis*, le titulaire de licence 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.

Le plan de contrôle préventif doit contenir les éléments suivants :

- Une description des mesures pour assurer le respect des exigences applicables des articles 101.3, 101.4, 102, 102.2, 102.3, 102.5 et 102.6;
- Relativement aux exigences applicables du *Règlement sur le cannabis* :
 - 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 utilisés comme ingrédients dans la production de l'extrait de cannabis ou du cannabis comestible, déterminés en application du paragraphe 88.93(1);
 - une description des mesures de contrôle permettant de prévenir les dangers visés au sous-alinéa 88.93(1)(i), les éliminer ou les réduire à un niveau acceptable et des éléments de preuve démontrant l'efficacité de ces mesures;
 - une description des [points de contrôle critiques](#), des mesures de contrôle connexes et des éléments de preuve démontrant l'efficacité de ces mesures;
 - une description des limites critiques pour chaque point de contrôle critique;
 - les procédures de surveillance des points de contrôle critiques par rapport à leurs limites critiques;
 - les procédures relatives aux mesures correctives pour chaque point de contrôle critique;
 - les procédures permettant de vérifier que la mise en œuvre du plan de contrôle préventif permet d'assurer la conformité aux dispositions du présent *Règlement*;
 - des documents établissant que le plan de contrôle préventif a été mis en œuvre à l'égard des éléments visés aux sous-alinéas 88.93(1)(i) à (vii).
- Des documents à l'appui attestant les renseignements consignés en application de l'alinéa a) et des sous-alinéas 88.94(1)b)(i) à (vii).

En outre, les documents visés au sous-alinéa 88.94(1)2)b)(viii) doivent être conservés pour une période d'au moins deux ans après la date à laquelle ils ont été établis.



Pour de plus amples renseignements sur les exigences de l'article 88.94 du *Règlement sur le cannabis* qui se rattachent au plan de contrôle préventif, veuillez consulter le tableau 10 de l'[annexe F](#).

5.3 Exigences relatives aux essais

Conformément à l'article 89 du *Règlement sur le cannabis*, les titulaires de licence ne peuvent vendre de produits du cannabis à une personne autorisée par une loi provinciale visée au paragraphe 69(1) de la *Loi* ou à un titulaire de licence de vente, ou exporter de produits du cannabis à moins que les exigences applicables des articles 90 à 92 du *Règlement sur le cannabis* n'aient été respectées. La section ci-après du présent guide comporte de plus amples renseignements sur ces exigences.

5.3.1 Exigences en matière d'essais

5.3.1.1 Essais concernant les phytocannabinoïdes

Conformément à l'article 90 du *Règlement sur le cannabis*, 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 cannabis.

Les essais doivent être effectués une fois que le cannabis est dans sa forme finale, avant ou après que celui-ci — ou l'accessoire qui le contient — ne soit emballé et étiqueté comme produit du cannabis.

5.3.1.2 Essais concernant les contaminants

Conformément à l'article 91 du *Règlement sur le cannabis*, des essais concernant les contaminants microbiens ou chimiques (p. ex. résidus de solvants, métaux lourds, aflatoxines, etc.) — autres que les résidus d'un produit antiparasitaire et ses composants et dérivés — doivent être effectués :

- 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.
 - Les essais sur ces lots ou lots de production de cannabis doivent être effectués lorsque le cannabis est dans sa forme finale, soit avant ou après l'emballage et

l'étiquetage du cannabis ou de l'accessoire qui le contient comme produits du cannabis.

- soit sur chaque lot ou lot de production du cannabis — autre que des graines provenant des plantes de cannabis — qui utilisé pour produire des lots ou lots de production du cannabis — autre que des plantes de cannabis, des graines provenant de telles plantes ou du cannabis comestible — 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, ou dans la production du cannabis comestible 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.
 - Les essais sur ces lots ou lots de production de cannabis — autres que les résidus des produits antiparasitaires et leurs composants et dérivés — doivent être effectués après la dernière étape de production au cours de laquelle les contaminants pourraient avoir été introduits ou pourraient être concentrés, selon celle de ces éventualités qui est postérieure à l'autre.

Les résultats de ces essais doivent permettre de déterminer si les contaminants, le cas échéant, se situent ou se situeront dans les limites de tolérance visées aux paragraphes 93(3) ou 94(2) ou à l'article 101.1 du *Règlement sur le cannabis*, selon le cas.

Les limites de tolérance généralement acceptées pour l'usage humain d'un contaminant doivent être appropriées à l'usage prévu et à tout usage raisonnablement prévisible du produit du cannabis, sauf pour les produits de cannabis comestibles qui doit être appropriée pour un produit qui est à être ingérés, et ils doivent être établies dans une publication visée à l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Un certain nombre de concepts peuvent être pris en compte pour déterminer si un contaminant est ou sera présent à un niveau acceptable. Ceux-ci comprennent, mais sans toutefois s'y limiter :

- Les limites d'exposition et de concentration quotidiennes permises
 - Les limites de tolérance acceptables pour certains contaminants peuvent être exprimées sous forme d'expositions quotidiennes permises ou de limites de concentration. Dans le cas où une exposition quotidienne autorisée a été déterminée pour un contaminant, il faut déterminer si le contaminant est présent à un niveau auquel l'utilisation prévue et toute utilisation raisonnablement prévisible de ce produit (c.-à-d. la quantité quotidienne prévue utilisée, la voie d'exposition) n'entraîneraient pas le dépassement d'une exposition quotidienne autorisée. Les publications de l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues* expliquent comment déterminer une limite appropriée pour les contaminants afin de ne pas dépasser une exposition quotidienne autorisée.
- Consommation destinée et raisonnablement prévisible du produit du cannabis

- Les publications énumérées à l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues* contiennent des chapitres généraux sur les catégories de produits (p. ex. la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) 1433 Drogues végétales) ainsi que sur différents types de contaminants (p. ex. Ph. Eur. 5.20 Impuretés élémentaires). Certains de ces chapitres peuvent contenir des spécifications de qualité différentes pour le contaminant en question; il est donc important de tenir compte de l'usage prévu ou raisonnablement prévisible du produit de cannabis pour déterminer si le niveau d'un contaminant se situe dans les limites de tolérance généralement acceptées. Par exemple, la toxicité des métaux lourds peut varier considérablement selon la voie d'exposition et, à ce titre, les limites de tolérance généralement acceptées sont différentes pour les produits ingérés par voie orale et ceux inhalés. Alors que le chapitre général pour les drogues végétales Ph. Eur. 1433 contient des spécifications pour les métaux lourds, y compris le cadmium, le plomb et le mercure, ces niveaux sont appropriés comme limites pour les produits qui sont ingérés par voie orale; cependant, le chapitre général pour les impuretés élémentaires Ph. Eur. 2.20 contient des spécifications pour les métaux lourds pour lesquels les limites sont plus appropriées pour les produits dont la consommation par inhalation est raisonnablement prévisible, comme le cannabis séché destiné à être fumé ou vaporisé.
- D'autres contaminants doivent être considérés de la même façon en fonction de l'usage auquel le produit de cannabis est destiné et de l'usage raisonnablement prévisible, y compris la voie d'administration ou d'exposition. Par exemple, un produit de cannabis destiné à l'usage vaginal peut être considéré comme contaminé s'il contient du *Candida albicans*, car ce microorganisme présenterait le risque de causer une infection à levures. Le titulaire de licence peut envisager d'identifier une publication visée à l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues* pour laquelle il existe une limite de tolérance (p. ex. le critère d'acceptation est l'absence de *Candida albicans* dans les produits vaginaux, comme le précise la Ph. 5.1.4, Qualité microbiologique des préparations pharmaceutiques et des substances pour usage pharmaceutique non stériles).
- Lorsqu'il choisit les limites de tolérance généralement acceptées, le titulaire de licence doit tenir compte de l'usage prévu et de tout usage raisonnablement prévisible du produit de cannabis, sauf dans le cas du cannabis comestible. Cette évaluation peut comprendre une évaluation de produits similaires disponibles sur le marché ou des utilisations courantes du produit.

Il incombe aux titulaires de licence de s'assurer qu'ils examinent périodiquement les publications choisies mentionnées à l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues* pour s'assurer que

l'analyse des contaminants et les limites de tolérance choisies respectent les exigences du *Règlement sur le cannabis*.

Veillez consulter le tableau 1 pour plus de détails sur le calendrier des essais liés aux contaminants.

Tableau 1 : Essais liés aux contaminants – Moment des essais

| Catégorie de cannabis | Cannabis d'entrée seulement (alinéa 91(2)b)) | Forme finale seulement (alinéa 91(2)a)) | Forme finale (alinéa 91(2)a)) ou Cannabis d'entrée (alinéa 91(2)b)) |
|----------------------------------|--|---|---|
| Graines de plantes de cannabis | S.O. | S.O. | S.O. |
| Plantes de cannabis | S.O. | S.O. | S.O. |
| Cannabis frais | S.O. | S.O. | Requis ¹ |
| Cannabis séché | S.O. | S.O. | Requis ¹ |
| Topiques à base de cannabis | S.O. | S.O. | Requis ¹ |
| Extraits de cannabis | S.O. | S.O. | Requis ¹ |
| Produits de cannabis comestibles | Requis ¹ | S.O. | S.O. |

Renseignements supplémentaires

¹ Le titulaire de licence, lorsqu'il effectue des essais liés aux contaminants microbiens et chimiques (y compris des essais liés aux résidus de solvants), à l'exception du cannabis comestible, le titulaire de licence aura la possibilité de mener des essais soit sur chaque lot de la forme finale de cannabis qui est ou deviendra un produit de cannabis, ou, est ou sera contenu dans un accessoire de cannabis qui est ou deviendra un produit de cannabis, ou du cannabis utilisé pour produire le cannabis, qui est ou deviendra un produit ou de cannabis, ou est ou sera contenu dans un accessoire de cannabis qui est ou deviendra un cannabis à la dernière étape du processus de production au cours de laquelle les contaminants pourraient être introduits ou concentrés.

Pour en savoir plus, consultez l'article 91 du *Règlement sur le cannabis*.



Peu importe le moment de l'essai, les limites de tolérance établies au paragraphe 93(3) et à l'article 101.1 du *Règlement sur le cannabis* en ce qui concerne les contaminants microbiens et chimiques s'appliquent au cannabis qui est un produit du cannabis — ou qui est contenu dans un accessoire de cannabis.

5.3.1.3 Essais – dissolution ou désintégration

Conformément à l'article 91.1 du *Règlement sur le cannabis*, 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.

Les essais doivent être effectués lorsque le cannabis ou l'accessoire sont dans leur forme finale, avant ou après que celui-ci, ou l'accessoire de cannabis qui le contient, soit emballé et étiqueté comme produit du cannabis.

5.3.1.4 Méthodes d'essai

Conformément à l'article 92 du *Règlement sur le cannabis*, les essais visés aux articles 90 à 91.1 ou visant à déterminer si les exigences applicables 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 de cannabis et d'accessoires qui contiennent du cannabis.

Une portion de l'échantillon doit être conservée pour une période d'au moins un an après la date de la dernière vente de toute portion du lot ou du lot de production, en quantité suffisante pour permettre de vérifier :

- la conformité ou non-conformité du lot ou du lot de production aux exigences applicables de l'article 81, des paragraphes 93(3), 94(2) et 95(1) et de l'article 101.1, selon le cas;
- la quantité ou concentration de THC, d'ATHC, de CBD et d'ACBD.



Des exigences supplémentaires concernant les essais des parties 5 et 6 du *Règlement sur le cannabis* sont présentées aux articles 92.2, 93, 94, 95, 97, 97.1 et 101.1 de la partie 6 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter le tableau 6 de l'annexe D.

Veuillez également consulter le *Règlement sur le cannabis* pour obtenir de plus amples renseignements sur toutes les exigences applicables de la partie 6.

Des essais doivent être effectués en fonction des spécifications des pharmacopées indiquées, le cas échéant, avant qu'un lot ou lot de production de produits du cannabis soit mis en vente. Les spécifications relatives au cannabis visé par les essais doivent être précisées, consignées, étayées

par une justification adéquate, y compris une évaluation de l'usage prévu et raisonnablement prévisible selon la section [5.3.1.2](#), et, le cas échéant, approuvées par le PAQ avant les essais. Les titulaires de licence doivent se reporter à la section [5.3.1.2](#) pour obtenir de plus amples renseignements sur la détermination des limites de tolérance.

Les essais doivent être effectués au moyen de méthodes d'essai validées (conformément au paragraphe 92(1) du *Règlement sur le cannabis*). Les titulaires de licence sont tenus de démontrer que les méthodes d'essai utilisées ont été validées au préalable. Les résultats des études de validation doivent être consignés et conservés conformément à l'article 231 du *Règlement sur le cannabis*.



Des conseils sur la validation sont offerts dans diverses publications de Santé Canada, comme le document [Q2B : Validation des procédures analytiques : méthodologie](#), ou dans toute norme figurant à [l'annexe B de la Loi sur les aliments et drogues \(LAD\)](#).

Les titulaires de licence doivent disposer d'une ou de plusieurs MEN approuvées pour décrire les activités d'essai. La ou les MEN peuvent comprendre des normes et des mesures de contrôle de référence. Les titulaires de licence doivent tenir des dossiers résumant les protocoles d'essai suivis (y compris la norme retenue visée à l'annexe B, les méthodes d'essai et les spécifications connexes à utiliser) et les résultats détaillés de chaque lot ou lot de production de cannabis.

Les titulaires de licence peuvent effectuer des essais concernant les phytocannabinoïdes, les contaminants (autres que des résidus de produits antiparasitaires), ou la dissolution et la désintégration à l'interne ou s'en remettre à un tiers qui détient une licence délivrée par Santé Canada en vertu de la *Loi sur le cannabis* pour soumettre leur cannabis à des essais. Toutefois, si les essais sont effectués par un tiers, le titulaire de licence doit :

- s'assurer que les installations d'essai du tiers détiennent une licence d'essais analytiques valide délivrée par Santé Canada et que le titulaire de licence a droit de posséder du cannabis et d'exercer des activités liées au cannabis;
- s'assurer que les installations d'essai du tiers utilisent des méthodes validées, ce qui peut comprendre l'évaluation de la validation des méthodes d'essai des installations du tiers pour veiller à la pertinence, et la tenue de dossiers sur cette évaluation;
- s'assurer que les installations d'essai du tiers utilisent les méthodes d'essai appropriées qui correspondent aux spécifications approuvées du titulaire de licence et qui sont saisies dans les MEN approuvées du titulaire de licence;
- établir une liste des spécifications et la fournir aux installations d'essai du tiers avant que des essais concernant les phytocannabinoïdes, les contaminants (autres que des résidus de produits antiparasitaires), ou la dissolution et la désintégration soient effectués.

Les échantillons utilisés pour les essais doivent être représentatifs du lot ou du lot de production visé par les essais et destiné à la vente. Les titulaires de licence devraient consulter la section [5.3.2](#) du présent guide pour obtenir de plus amples renseignements sur les échantillons représentatifs.

Les échantillons envoyés pour des essais doivent avoir subi tous les traitements requis (p. ex. séchage, mouture et congélation) et, sous réserve de la réalisation des essais, être prêts à être évalués (le cas échéant) pour que la vente du lot ou du lot de production puisse être autorisée pour la vente ou l'exportation.

Si un résultat d'essai n'est pas conforme à la spécification établie, la vente ou l'exportation du produit ne doivent pas être approuvées. Les titulaires de licence ne doivent pas faire abstraction des résultats d'essai non conformes aux spécifications (NCS) sans justification scientifique. Les résultats d'essai NCS doivent être consignés et faire l'objet d'un examen pour en déterminer la cause. Les mesures à prendre dans le cadre de l'examen en réponse à un résultat NCS (p. ex. cause fondamentale, description des mesures correctives et préventives prises, et conclusions) doivent être énoncées dans les MEN approuvées du titulaire de licence relative aux essais.

Les titulaires de licence ne devraient pas soumettre le produit à des essais répétés jusqu'à ce que les résultats soient conformes aux spécifications établies (p. ex., essais liés aux contaminants microbiens et chimiques) ou jusqu'à ce que les résultats souhaités soient obtenus (p. ex. quantité ou concentration de THC, ou teneur en CBD). Si le titulaire de licence décide d'effectuer plusieurs essais, il doit respecter une MEN approuvée qui comporte des critères préétablis concernant la possibilité de procéder à un essai supplémentaire ou à un nouvel essai. Si le titulaire de licence autorise un nouvel essai (soit pour un même échantillon ou pour un nouvel échantillon), le nombre maximal de nouveaux essais pouvant être effectués et les critères justifiant le nouvel essai doivent être indiqués dans la MEN. Au moment d'effectuer des essais, les titulaires de licence doivent s'assurer que leurs méthodes validées sont respectées.

Les transformations supplémentaires, les modifications ou les traitements secondaires, et les essais subséquents qui pourraient être effectués sur un lot ou un lot de production de cannabis après les essais initiaux doivent être justifiés conformément aux critères préétablis qui sont énoncés dans une MEN et qui précisent les circonstances dans lesquelles ces activités supplémentaires sont permises. De plus, le cannabis qui a été transformé, modifié ou traité après les essais initiaux peut nécessiter des essais complets et une évaluation en fonction de toutes les spécifications avant d'être mis en vente en tant que produit du cannabis. Les titulaires de licence doivent se reporter à la section [5.3.1.2](#) pour obtenir de plus amples renseignements sur l'étape des essais.

Les spécifications de mise en marché du produit du cannabis à approuver pour la vente doivent être précisées, consignées, étayées par une justification adéquate et, le cas échéant, approuvées par le PAQ avant la mise en marché du produit de cannabis.

Les activités de transformation (p. ex. emballage) menées après les essais pourraient avoir une incidence négative sur la qualité du cannabis. Le titulaire de licence est chargé d'assurer la qualité du cannabis après les essais, et ce, jusqu'à sa vente.



Les titulaires de licence doivent savoir que les essais ne constituent qu'une composante des BPP. Par conséquent, ils doivent s'assurer que toutes les exigences relatives aux BPP sont respectées à toutes les étapes, et ce, peu importe les résultats des essais effectués sur un lot ou un lot de production. Par exemple, les titulaires de licence ne doivent pas se fier aux résultats des essais d'irradiation pour approuver le lot ou le lot de production pour la vente sans que les exigences de BPP applicables ne soient entièrement respectées.

Outre de certaines des essais requis en vertu de la partie 5 et visant à déterminer si les exigences applicables de la partie 6 du *Règlement sur le cannabis* sont ou seront satisfaites, les titulaires de licence doivent être en mesure de déterminer :

- si des produits antiparasitaires ont été utilisés sur un lot ou un lot de production [articles 81 et 92.2, paragraphes 92(2), 93(2), 93(4), 94(1) et alinéas 101(3)b), 102.1(2)b)]. Pour en savoir plus, veuillez consulter [l'Analyse obligatoire du cannabis pour les résidus de principes actifs de pesticides – Exigences](#);
- les quantités ou concentrations de THC que peuvent produire les éléments suivants, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC :
 - chaque unité d'un produit du cannabis sous [forme unitaire](#) (milligrammes de THC) qui est destiné à être ingéré ou à être utilisé par voie nasale, rectale ou vaginale (article 96);
 - 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 (milligrammes de THC par contenant immédiat) [article 101.2];
 - le cannabis comestible qui est un produit du cannabis ou qui est contenu dans un accessoire qui est un produit du cannabis (milligrammes de THC par contenant immédiat) [article 102.7];
 - les accessoires ci-après, chaque fois qu'ils sont activés, peuvent distribuer une quantité d'extraits de cannabis [article 103.2]
 - l'accessoire qui est un produit du cannabis et qui distribue un extrait de cannabis qui est destiné à être ingéré ou à être utilisé par voie nasale, rectale ou vaginale;
 - l'accessoire qui est emballé avec l'extrait de cannabis qu'il est destiné à distribuer, lorsque cet extrait est un produit du cannabis et est destiné à être ingéré ou à être utilisé par voie nasale, rectale ou vaginale.
 - Les limites de variabilité de l'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 – et la variabilité des produits de cannabis pouvant être divisés ou sous forme unitaire [articles 97 et 97.1]



Des renseignements supplémentaires concernant les exigences relatives aux quantités et concentrations maximales sont présentés aux articles 96, 97, 97.1, 101.2, 101.7, 102.7 et 103.2 de la partie 6 du *Règlement sur le cannabis*. Veuillez consulter le tableau 7 de l'[annexe D](#).

Veuillez consulter le *Règlement sur le cannabis* pour obtenir de plus amples renseignements sur toutes les exigences applicables de la partie 6, car les articles mentionnés ci-dessus ne sont pas exhaustifs.

Les exigences en matière de tenue de dossiers qui se rattachent aux exigences relatives aux BPP sont présentées à l'alinéa 231(1)a) et (d) et 2a) et (c) de la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter l'[annexe E](#).

5.3.2 Échantillon représentatif et quantité

Conformément à l'article 92 du *Règlement sur le cannabis*, un échantillon représentatif de chaque lot ou lot de production de cannabis ou d'accessoire qui est un produit du cannabis doit être prélevé aux fins de tout essai mentionné aux articles 90 et 91.1 ou afin de déterminer si les exigences applicables aux termes de la partie 6 sont ou seront satisfaites. Une partie de l'échantillon doit être conservée, pour une période d'au moins un an après la date de la dernière vente de toute portion du lot ou du lot de production, en quantité suffisante pour permettre de vérifier si le lot ou le lot de production satisfait aux exigences suivantes :

- les contaminants microbiens et chimiques (paragraphe 91(1), 93(3), 94(2) et article 101.1 du *Règlement sur le cannabis*);
- la dissolution et la désintégration (article 91.1 et paragraphe 95(1) du *Règlement sur le cannabis*);
- les quantités ou concentrations de THC, d'ATHC, de CBD et d'ACBD (paragraphe 90(1) du *Règlement sur le cannabis*);
- les produits antiparasitaires (articles 81, 92.2, 93(2), 94(1) et 101(3)(b) du *Règlement sur le cannabis*).

L'échantillon utilisé pour les essais doit être représentatif du lot ou du lot de production (c.-à-d. une quantité de cannabis dont les caractéristiques représentent le plus fidèlement possible l'ensemble du lot ou du lot de production) du cannabis ou de l'accessoire qui contient du cannabis qui serait vendu ou exporté. La quantité et la qualité des échantillons doivent être proportionnelles au lot ou au lot de production et représenter l'ensemble du lot ou du lot de production. De plus, la portion des échantillons conservés pour une période d'un an après la date de la dernière vente de toute portion du lot ou du lot de production du cannabis ou de l'accessoire qui est un produit du cannabis doit être représentative des échantillons qui ont été prélevés au moment des essais afin de satisfaire aux exigences des articles 90 et 91.1 pour

chaque essai requis. Par exemple, en ce qui concerne le cannabis comestible, l'échantillon de contaminants microbiens et chimiques qui est conservé doit être pour chaque lot ou chaque lot de production du cannabis qui a été utilisé pour produire du cannabis comestible conformément au sous-alinéa 91(1)(ii) et les essais concernant les phytocannabinoïdes doivent être effectués sous la forme finale du cannabis).



D'autres directives sur les méthodes d'échantillonnage peuvent être obtenues dans les pharmacopées (p. ex. *Herbal Drugs : Sampling and Sample Preparation* du British Pharmacopeia).

Les échantillons doivent être prélevés conformément aux MEN approuvées du titulaire de licence, et les méthodes d'échantillonnage doivent être appliquées dans des conditions hygiéniques, conformément à la partie 5 du *Règlement sur le cannabis*.

Les échantillons doivent être conservés conformément à une MEN approuvée. Ils doivent être entreposés dans des conditions appropriées qui n'ont pas d'effets négatifs sur leur intégrité. Ils devraient également être entreposés dans les conditions précisées sur l'étiquette, s'il y a lieu, et de manière à se prêter à une identification immédiate. Dans le cas où des échantillons de produit de cannabis sont conservés, le titulaire de licence peut choisir de conserver les échantillons dans les mêmes contenants immédiats dans lesquels ils sont vendus, ou dans des contenants qui sont équivalents en ce qui concerne la stabilité. Dans les cas où il ne reste aucune portion d'un lot ou d'un lot de production de cannabis à soumettre à des essais, les échantillons conservés pourraient être nécessaires pour effectuer des essais (p. ex. dans le cadre de l'examen de plaintes liées à la qualité). Un échantillon doit être conservé pour que Santé Canada puisse effectuer de nouveaux essais, au besoin, pour une période d'au moins un an après la date de la dernière vente de toute portion du lot ou du lot de production. Le titulaire de licence peut choisir de conserver un échantillon aux fins de ses propres essais.

6.0 Pour nous joindre

Les titulaires de licence qui ont des questions à propos des renseignements ou des exigences figurant dans le présent guide sont invités à communiquer avec la Direction générale des substances contrôlées et du cannabis à l'adresse suivante : cannabis@canada.ca.

Pour toute question concernant les inspections de Santé Canada, les titulaires de licence peuvent communiquer avec la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi à l'adresse suivante : hc.inspectionscannabisinspections.sc@canada.ca

7.0 Commentaires – Aidez-nous à faire mieux

Santé Canada s’efforce de fournir des renseignements opportuns, exacts et fiables à tous les intervenants, ce qui suppose de fournir aux demandeurs et aux titulaires de licence les renseignements dont ils ont besoin pour se conformer à la *Loi sur le cannabis* et à ses règlements d’application.

Santé Canada est heureux de recevoir vos commentaires sur la pertinence du présent guide, et toutes les suggestions visant à l’améliorer sont les bienvenues. Veuillez soumettre vos commentaires à l’adresse cannabis@canada.ca, en prenant soin d’indiquer « Commentaires sur le Guide des bonnes pratiques de fabrication du cannabis » dans l’objet du message.

Vos commentaires nous aideront à améliorer le guide.

Annexe A : Exigences relatives aux BPP selon la catégorie de licence

Le tableau 2 fournit un aperçu général des exigences relatives aux BPP pour chacune des catégories de licence. Toutefois, les exigences relatives aux BPP peuvent différer selon les activités associées à chaque licence. Veuillez consulter le *Règlement sur le cannabis* pour en savoir plus.

| Tableau 2 : Exigences relatives aux BPP selon la catégorie de licence | | | |
|---|--|------------------------------------|----------------------------|
| Exigence relative aux BPP – article du <i>Règlement sur le cannabis</i> | Culture : standard, micro et pépinière | Transformation : standard et micro | Vente à des fins médicales |
| Méthodes d'exploitation normalisées – art. 80 | Requis | Requis | Requis ¹ |
| Produit antiparasitaire – art. 81 | Requis | Requis | S.O. |
| Produit d'assainissement, intrant agronomique et agent chimique non alimentaire – art. 81.1 | Requis | Requis | S.O. |
| Entreposage – art. 82 | Requis | Requis | Requis ² |
| Distribution – art. 83 | Requis | Requis | Requis ¹ |
| Bâtiment ou partie de bâtiment – art. 84 | Requis | Requis | Requis ² |
| Système de filtration et de ventilation – art. 85 | Requis | Requis | Requis ² |
| Approvisionnement en eau et raccordement – art. 85.1 | Requis | Requis | S.O. |
| Éclairage et appareils d'éclairage – art. 85.2 | Requis | Requis | Requis ² |
| Équipement et moyen de transport – art. 86 | Requis | Requis | S.O. |
| Programme d'hygiène – art. 87 | Requis | Requis | S.O. |

| | | | |
|---|--------|--------|---------------------|
| Stations de nettoyage et d'assainissement des mains et toilettes – art. 87.1 | Requis | Requis | Requis ² |
| Compétences et qualifications – art. 88.1 | S.O. | Requis | S.O. |
| Température et taux d'humidité – art. 88.2 | S.O. | Requis | S.O. |
| Activités incompatibles – art. 88.3 | S.O. | Requis | S.O. |
| Cannabis et ingrédients devant être séparés des contaminants – art. 88.4 | S.O. | Requis | S.O. |
| Ingrédients présentant un risque de préjudice à la santé humaine – art. 88.5 | S.O. | Requis | S.O. |
| Eau potable et glace et vapeur devant provenir de l'eau potable – art. 88.6 | S.O. | Requis | S.O. |
| Aucune présence d'animaux – art. 88.7 | S.O. | Requis | S.O. |
| Terrain présentant un risque de contamination – art. 88.8 | S.O. | Requis | S.O. |
| Retrait et disposition de matières contaminées et déchets, et fréquence et méthode – art. 88.9 | S.O. | Requis | S.O. |
| Moyens de transport et équipement – art. 88.91 | S.O. | Requis | S.O. |
| Vêtements, chaussures et accessoires de protection – art. 88.92 | S.O. | Requis | S.O. |
| Détermination et analyse des dangers et prévention, élimination et réduction des dangers – art. 88.93 | S.O. | Requis | S.O. |
| Plan de contrôle préventif – art. 88.94 | S.O. | Requis | S.O. |

¹ La présente exigence peut s'appliquer à un titulaire de licence concernant la vente à des fins médicales en vue d'assurer que les exigences de l'article 83 du *Règlement sur le cannabis* ont été satisfaites.

² La présente exigence ne s'applique pas à un titulaire de licence concernant la vente à des fins médicales sans possession. Toutefois, les titulaires de licence doivent s'assurer que les exigences de l'article 79 du *Règlement sur le cannabis* ont été satisfaites.

Annexe B : Exigences relatives aux BPP selon la catégorie de cannabis

Les tableaux 3, 4 et 5 fournissent un aperçu général des exigences relatives aux BPP pour chacune des catégories de cannabis. Toutefois, les exigences relatives aux BPP peuvent différer selon les activités associées à chaque licence. Veuillez consulter le *Règlement sur le cannabis* pour en savoir plus.

Tableau 3 : Exigences générales relatives aux BPP selon la catégorie de cannabis

| Exigence relative aux BPP – article du <i>Règlement sur le cannabis</i> | Cannabis séché | Cannabis frais | Extraits de cannabis | Cannabis comestible | Cannabis pour usage topique | Plantes de cannabis | Graines provenant d'une plante de cannabis |
|---|----------------|----------------|----------------------|---------------------|-----------------------------|---------------------|--|
| Méthodes d'exploitation normalisées – art. 80 | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis |
| Produit antiparasitaire – art. 81 | Requis | Requis | Requis | Requis ¹ | Requis | Requis | Requis |
| Produit d'assainissement, intrant agronomique et agent chimique non alimentaire – art. 81.1 | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis |
| Entreposage – art. 82 | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis |
| Distribution – art. 83 | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis |
| Bâtiment ou partie de bâtiment – art. 84 | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis |
| Système de filtration et de ventilation – art. 85 | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis ² | Requis ² |
| Approvisionnement en eau et raccordement – art. 85.1 | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis |

Tableau 3 : Exigences générales relatives aux BPP selon la catégorie de cannabis

| Exigence relative aux BPP – article du <i>Règlement sur le cannabis</i> | Cannabis séché | Cannabis frais | Extraits de cannabis | Cannabis comestible | Cannabis pour usage topique | Plantes de cannabis | Graines provenant d'une plante de cannabis |
|--|----------------|----------------|----------------------|---------------------|-----------------------------|---------------------|--|
| Éclairage et appareils d'éclairage – art. 85.2 | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis |
| Équipement et moyen de transport – art. 86 | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis ³ | Requis ³ |
| Programme d'hygiène – art. 87 | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis |
| Stations de nettoyage et d'assainissement des mains et toilettes – art. 87.1 | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis |

¹Conformément au paragraphe 81(2), le cannabis comestible peut être traité au cours de la production avec un produit antiparasitaire mentionné au sous-alinéa 3(1)b(ii) du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

²L'alinéa 85(1)b) ne s'applique pas à tout bâtiment ou à toute partie de bâtiment où les seules activités menées sont la culture, la multiplication ou la récolte du cannabis.

³ Les alinéas 86(1)d) et e) ne s'appliquent pas à la culture, à la multiplication ou à la récolte du cannabis à l'extérieur ou à toute substance qui sera utilisée comme ingrédient.

Tableau 4 : Exigences supplémentaires pour un titulaire de licence concernant le traitement selon la catégorie de cannabis

| Exigence relative aux BPP – article du <i>Règlement sur le cannabis</i> | Cannabis séché | Cannabis frais | Extraits de cannabis | Cannabis comestible | Cannabis pour usage topique | Plantes de cannabis | Graines provenant d'une plante de cannabis |
|--|----------------|----------------|----------------------|---------------------|-----------------------------|---------------------|--|
| Assurance de la qualité – art. 88 | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis |
| Compétences et qualifications – art. 88.1 | S.O. | S.O. | S.O. | Requis | S.O. | S.O. | S.O. |
| Température et taux d'humidité – art. 88.2 | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis |
| Activités incompatibles – art. 88.3 | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis |
| Cannabis et ingrédients devant être séparés des contaminants – art. 88.4 | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis |
| Ingrédients présentant un risque de préjudice à la santé humaine – art. 88.5 | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis |
| Eau potable et glace et vapeur devant provenir de l'eau potable – art. 88.6 | S.O. | S.O. | Requis | Requis | Requis | S.O. | S.O. |
| Aucune présence d'animaux – art. 88.7 | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis |
| Terrain présentant un risque de contamination – art. 88.8 | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis |

Tableau 4 : Exigences supplémentaires pour un titulaire de licence concernant le traitement selon la catégorie de cannabis

| Exigence relative aux BPP – article du <i>Règlement sur le cannabis</i> | Cannabis séché | Cannabis frais | Extraits de cannabis | Cannabis comestible | Cannabis pour usage topique | Plantes de cannabis | Graines provenant d'une plante de cannabis |
|---|----------------|----------------|----------------------|---------------------|-----------------------------|---------------------|--|
| Retrait et disposition de matières contaminées et déchets, et fréquence et méthode – art. 88.9 | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis |
| Moyens de transport et équipement – art. 88.91 | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis |
| Vêtements, chaussures et accessoires de protection – art. 88.92 | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis |
| Détermination et analyse des dangers et prévention, élimination et réduction des dangers – art. 88.93 | S.O. | S.O. | Requis | Requis | S.O. | S.O. | S.O. |
| Plan de contrôle préventif – art. 88.94 | S.O. | S.O. | Requis | Requis | S.O. | S.O. | S.O. |

Tableau 5 : Exigences relatives aux BPP concernant les essais selon la catégorie de cannabis

| Exigences relatives aux BPP – article du <i>Règlement sur le cannabis</i> | Cannabis séché | Cannabis frais | Extraits de cannabis | Cannabis comestible | Cannabis pour usage topique | Plantes de cannabis | Graines provenant d'une plante de cannabis |
|---|----------------|----------------|----------------------|---------------------|-----------------------------|---------------------|--|
| Essais concernant les phytocannabinoïdes et moment de l'essai – art. 90 | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis | S.O. | S.O. |
| Essais concernant les contaminants, moment de l'essai et limites de tolérance – art. 91 | Requis | Requis | Requis | Requis ¹ | Requis | S.O. | S.O. |
| Essais – dissolution ou désintégration et moment de l'essai – art. 91.1 ² | Requis | Requis | Requis | S.O. | Requis | S.O. | S.O. |
| Méthodes d'essai, période de conservation et quantité suffisante – art. 92 | Requis | Requis | Requis | Requis | Requis | S.O. | S.O. |

Renseignements supplémentaires

¹ Dans le cas du cannabis comestible, les exigences relatives aux essais pour les contaminants du paragraphe 91(1) du *Règlement sur le cannabis* doivent être remplies pour chaque lot ou chaque lot de production de cannabis — autre que les graines provenant d'une plante de cannabis — qui est utilisé pour produire du cannabis comestible qui est ou deviendra un produit du cannabis ou est ou sera contenu dans un accessoire qui est ou deviendra un produit du cannabis.

² Conformément au paragraphe 95(1) du *Règlement sur le cannabis*, des essais de dissolution et désintégration sont requis sous forme unitaire pour un produit du cannabis qui est destiné à être ingéré ou utilisé par voie nasale, rectale ou vaginale. Des essais doivent être effectués sur un échantillon représentatif de l'unité distincte. Veuillez consulter le paragraphe 95(1) du *Règlement sur le cannabis* pour obtenir de plus amples renseignements.

Annexe C : Partie 2 – Exigences relatives aux BPP pour les licences

Le tableau 6 contient des exigences et des renseignements supplémentaires concernant le PAQ (art. 19 du *Règlement sur le cannabis*).

| Tableau 6 : Exigences relatives au préposé à l'assurance de la qualité | |
|--|---|
| Article du <i>Règlement sur le cannabis</i> | Exigences et renseignements supplémentaires |
| Préposé à l'assurance de la qualité – paragr. 19(1) | <ul style="list-style-type: none">• Les titulaires d'une licence de transformation doivent s'adjoindre les services d'un seul individu à titre de PAQ qui détient la formation, l'expérience et les connaissances techniques à l'égard des exigences relatives aux BPP (partie 5) et aux produits du cannabis (partie 6) du <i>Règlement sur le cannabis</i> qui s'appliquent à la ou aux catégories de cannabis pour lesquelles les activités seront menées.• Pour se qualifier à titre de PAQ, la personne doit être en mesure de démontrer qu'elle possède la formation, l'expérience et les connaissances techniques à l'égard des exigences de la partie 5 et de la partie 6.• Le PAQ devrait être en mesure de démontrer qu'il possède les compétences requises en ce qui concerne :<ul style="list-style-type: none">○ l'élaboration et l'approbation des MEN;○ la gestion de la lutte antiparasitaire, y compris l'utilisation appropriée des produits antiparasitaires approuvés, le cas échéant, et les essais visant les résidus de pesticides;○ le contrôle de la qualité lié au transport, à l'entreposage et à la distribution du cannabis, des choses qui seront utilisées comme ingrédients et d'autres produits ou substances;○ la mise en œuvre des BPP en ce qui concerne le bâtiment (y compris le système de filtration de l'air et de ventilation, l'éclairage, l'approvisionnement en eau, le contrôle de l'humidité et la disposition des déchets), l'équipement, y compris les moyens de transport, l'assainissement et l'hygiène et la protection des employés;○ la supervision d'un programme d'hygiène efficace qui permet de s'assurer que les activités de production, d'emballage, d'étiquetage, |

Tableau 6 : Exigences relatives au préposé à l'assurance de la qualité

| Article du <i>Règlement sur le cannabis</i> | Exigences et renseignements supplémentaires |
|---|--|
| | <p>d'entreposage, d'échantillonnage et d'essai du cannabis sont exercées dans des conditions hygiéniques;</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ l'approbation d'un plan de contrôle préventif pour les extraits de cannabis et le cannabis comestible; ○ l'examen et la gestion des plaintes et la prise de mesures pour atténuer les risques; ○ l'approbation de la qualité du cannabis avant sa mise en vente; ○ la validation et la pertinence des méthodes d'essai; ○ les contaminants microbiens et chimiques et leurs limites de tolérance généralement reconnues pour la consommation humaine qui sont établies dans l'une des publications mentionnées à l'annexe B de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> et qui sont propres à l'usage prévu et à tout autre usage prévisible, pour tous les produits du cannabis autres que le cannabis comestible qui doit être approprié pour un produit qui est ingéré; ○ les essais de dissolution et de désintégration des unités distinctes, le cas échéant, comme les capsules ou d'autres formes posologiques similaires, et l'évaluation des résultats; ○ les quantités ou concentrations de THC, d'ATHC, de CBD et d'ACBD ainsi que les quantités maximales de THC et les limites de variabilité, le cas échéant, pour les produits du cannabis; ○ la collecte et la conservation des échantillons; ○ la gestion des rappels, y compris les simulations de rappels, et des rapports sur les réactions indésirables. |
| <p>Exception — cannabis comestible — paragr. 19(1.1)</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 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 s'appliquent 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 les détient. |
| <p>Responsabilités — paragr. 19(2)</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Le PAQ est chargé, à la fois : <ul style="list-style-type: none"> ○ d'assurer la qualité du cannabis avant sa mise en vente; |

Tableau 6 : Exigences relatives au préposé à l'assurance de la qualité

| Article du <i>Règlement sur le cannabis</i> | Exigences et renseignements supplémentaires |
|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ○ d'examiner chaque plainte reçue au sujet de la qualité du cannabis et, s'il y a lieu, de prendre immédiatement des mesures pour atténuer tout risque; ○ 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. <ul style="list-style-type: none"> ● De plus amples renseignements sur l'assurance de la qualité sont présentés dans la section 5.2.1 du présent guide. |
| Suppléants – paragr. 19(3) | <ul style="list-style-type: none"> ● Les titulaires de licence peuvent désigner au plus deux individus à titre de PAQ suppléants qui sont qualifiés pour remplacer le PAQ (p. ex. pendant ses vacances, en cas de maladie). ● À tout moment, une seule personne peut agir à titre de PAQ pour un titulaire de licence donné. |

Annexe D : Partie 6 – Exigences relatives aux BPP pour les produits du cannabis

Le tableau 7 comporte certaines des exigences et des renseignements supplémentaires sur les exigences relatives aux spécifications du produit de cannabis énoncées aux articles 92 à 104 de la partie 6 associées aux exigences d'essai sur le cannabis énoncées aux articles 90 et 91 de la partie 5 du *Règlement sur le cannabis*. Le tableau 8 contient des renseignements supplémentaires sur les quantités maximales de diverses formes de cannabis.

| Tableau 7 : Essais sur le cannabis et spécifications de produits de cannabis connexes | |
|---|--|
| Article du <i>Règlement sur le cannabis</i> | Exigences et renseignements supplémentaires |
| Résidus de produits antiparasitaires – art. 92.1, 92.2, paragr. 93(2) et 94(1) et 101(3)(b) | <ul style="list-style-type: none"> • S'applique à ce qui suit : <ul style="list-style-type: none"> a) Les catégories suivantes de cannabis qui sont des produits du cannabis ou sont contenues dans un accessoire qui est un produit du cannabis : <ul style="list-style-type: none"> ○ le cannabis séché; ○ le cannabis frais; ○ le cannabis comestible; ○ les extraits de cannabis; ○ le cannabis pour usage topique; ○ les plantes de cannabis; ○ les graines de plantes de cannabis. b) Le cannabis visé aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi qui est utilisé pour produire le cannabis l'extrait de cannabis, le cannabis pour usage topique ou le cannabis comestible, qui deviendra un produit du cannabis ou sera contenu dans un accessoire qui le deviendra. • Spécifications : <ul style="list-style-type: none"> ○ Ne peuvent contenir, y compris superficiellement, des résidus d'un produit antiparasitaire qui est homologué pour utilisation sur du cannabis en vertu de la LPA ou dont l'utilisation est autrement autorisée sous le régime de cette loi que si ces résidus respectent les limites maximales de résidus fixées, le cas échéant, à l'égard du cannabis au titre des articles 9 ou 10 de cette loi. • Document(s) de référence : <ul style="list-style-type: none"> ○ LPA. |

Tableau 7 : Essais sur le cannabis et spécifications de produits de cannabis connexes

| Article du <i>Règlement sur le cannabis</i> | Exigences et renseignements supplémentaires |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ○ Analyse obligatoire du cannabis pour les résidus de principes actifs de pesticides – Exigences. |
| <p>Contaminants microbiens ou chimiques – paragr. 93(3), 94(2) et art. 101.1</p> | <ul style="list-style-type: none"> • S'applique à ce qui suit : <ul style="list-style-type: none"> a) Les catégories suivantes de cannabis applicables qui sont des produits du cannabis ou qui se trouvent dans un accessoire qui est un produit du cannabis : <ul style="list-style-type: none"> ○ le cannabis séché; ○ le cannabis frais; ○ les extraits de cannabis; ○ le cannabis pour usage topique. b) Le cannabis visé aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi qui est utilisé pour produire du cannabis comestible qui deviendra un produit du cannabis ou sera contenu dans un accessoire qui le deviendra. • Spécification : Dois respecter les limites de tolérance généralement reconnues pour l'usage humain qui sont : <ul style="list-style-type: none"> ○ établies dans une publication mentionnée à l'annexe B de la LAD; ○ propres à l'usage auquel le produit du cannabis est destiné ou à tout autre usage raisonnablement prévisible de celui-ci, dans le cas du cannabis séché, du cannabis frais, de l'extrait de cannabis et du cannabis pour usage topique; ○ propres à des produits devant être ingérés, dans le cas du cannabis comestible. • Document(s) de référence : <ul style="list-style-type: none"> Annexe B de la LAD. • Renseignements supplémentaires : <ul style="list-style-type: none"> ○ Dans le cas du cannabis séché et frais, si des limites de tolérance s'appliquent aux résidus d'un produit antiparasitaire pour lesquels des limites maximales à l'égard du cannabis ont été fixées au titre de la LPA, les limites les plus restrictives sont celles qui s'appliquent; ○ L'annexe B de la LAD énumère les publications internationales reconnues qui établissent des spécifications techniques ayant trait aux produits |

Tableau 7 : Essais sur le cannabis et spécifications de produits de cannabis connexes

| Article du Règlement sur le cannabis | Exigences et renseignements supplémentaires |
|--|---|
| | <p>pharmaceutiques, aux plantes médicinales et aux compléments alimentaires;</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Les titulaires de licence doivent maintenir des spécifications uniformes pour leurs produits conformément à ces publications, et évaluer chaque lot ou lot de production de cannabis en tenant compte de ces spécifications avant d'en autoriser la mise en vente; ○ Les méthodes d'essai utilisées doivent correspondre aux spécifications choisies (p. ex. les essais relatifs à une spécification d'absence d'<i>E. coli</i> dans 10 g devraient être effectués à partir de 10 g de cannabis et non de 1 g). Les spécifications relatives à la mise en marché doivent être conformes à la spécification de la pharmacopée et à la méthode choisie, ou être plus rigoureuses; ○ Il en va de la responsabilité du titulaire de licence de choisir les spécifications et les méthodes appropriées à utiliser pour les essais; ○ Les méthodes doivent être validées conformément à la méthode et aux spécifications applicables de la pharmacopée choisie. |
| <p>Dissolution et désintégration – paragr. 95(1)</p> | <ul style="list-style-type: none"> ● S'applique aux catégories de cannabis suivantes qui sont des unités d'un produit du cannabis sous forme unitaire qui est destiné à être ingéré ou à être utilisé par voie nasale, rectale ou vaginale : <ul style="list-style-type: none"> ○ le cannabis séché; ○ le cannabis frais; ○ les extraits de cannabis; ○ le cannabis pour usage topique. ● Spécification : <ul style="list-style-type: none"> ○ Si la forme sous laquelle elle se présente est semblable à une forme posologique à l'égard de laquelle un essai de dissolution ou de désintégration est prévu dans une publication mentionnée à l'annexe B de la Loi sur les aliments et drogues, satisfaire aux exigences de cet essai et, s'il y a plus d'un essai, de celui qui permettra de démontrer que le produit du cannabis agira comme prévu. ● Document(s) de référence : |

Tableau 7 : Essais sur le cannabis et spécifications de produits de cannabis connexes

| Article du <i>Règlement sur le cannabis</i> | Exigences et renseignements supplémentaires |
|---|---|
| | <p>Annexe B de la LAD.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Renseignements supplémentaires : <ul style="list-style-type: none"> ○ Les limites de tolérance établies pour la désintégration indiquent le nombre d'unités distinctes à soumettre à des essais pour démontrer une désintégration acceptable du produit. |
| <p>Quantité ou concentration de THC, d'ATHC, de CBD et d'ACBD – articles 97 et 97.1</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Catégories de cannabis applicables qui sont ou deviendront des produits du cannabis ou qui sont ou seront contenus dans un accessoire qui est ou deviendra un produit du cannabis : <ul style="list-style-type: none"> ○ le cannabis séché; ○ le cannabis frais; ○ les extraits de cannabis; ○ le cannabis pour usage topique; ○ le cannabis comestible. • Spécification : <ul style="list-style-type: none"> ○ Les quantités ou concentrations de THC, d'ATHC, de CBD et d'ACBD doit être déterminées au moyen de méthodes validées pour déterminer les niveaux présents dans chaque lot ou lot de production de cannabis 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; • Limites de variabilité <ul style="list-style-type: none"> ○ L'extrait de cannabis et 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. ○ Le cannabis comestible qui est un produit du cannabis ou est contenu dans un accessoire qui est un produit du cannabis ne peut contenir : <ul style="list-style-type: none"> ▪ moins de 85 % ou plus de 115 % de la quantité de THC ou de CBD figurant sur l'étiquette lorsque cette quantité excède 5 mg; |

Tableau 7 : Essais sur le cannabis et spécifications de produits de cannabis connexes

| Article du Règlement sur le cannabis | Exigences et renseignements supplémentaires |
|--------------------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ▪ moins de 80 % ou plus de 120 % de la quantité de THC ou de CBD figurant sur l'étiquette lorsque cette quantité excède 2 mg, sans excéder 5 mg; ▪ moins de 75 % ou plus de 125 % de la quantité de THC ou de CBD figurant sur l'étiquette lorsque cette quantité n'excède pas 2 mg. <ul style="list-style-type: none"> ○ Si un produit du cannabis qui n'est pas sous forme unitaire est représenté comme pouvant être séparé en unités, chacune des unités ainsi représentées ne peut contenir moins de 75 % ou plus de 125 % de la quantité de THC de ou de CBD de chacune des autres unités ainsi représentées, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC ou de l'ACBD en CBD, respectivement. ○ Si un produit du cannabis est sous forme unitaire et que les unités sont représentées comme pouvant être séparées en sous-unités, chacune des sous-unités ainsi représentées ne peut contenir moins de 75 % ou plus de 125 % de la quantité de THC de ou de CBD de chacune des autres sous-unités ainsi représentées, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC ou de l'ACBD en CBD, respectivement. <ul style="list-style-type: none"> ● Renseignements supplémentaires : <ul style="list-style-type: none"> ○ La documentation sur les méthodes, les limites d'essai, les résultats et les calculs utilisés devrait être conservée et comprendre des renseignements sur chaque lot ou lot de production; ○ Les quantités ou concentrations de THC et de CBD, ainsi que les quantités de THC et de CBD qui pourraient être produites, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC et de l'ACBD en CBD, respectivement, doivent être indiquées sur chaque étiquette de l'emballage du produit du cannabis conformément aux articles 124, 124.1, 125, 132.1, 132.11, 132.12, 132.15, 132.16, 132.18 et 132.19, le cas échéant. |

Tableau 8 : Détails sur les spécifications

| Article du <i>Règlement sur le cannabis</i> | Catégorie de cannabis applicable | Spécification |
|--|---|---|
| Forme unitaire – art. 96 | <ul style="list-style-type: none"> ○ Cannabis séché ○ Cannabis frais ○ Extraits de cannabis ○ Cannabis pour usage topique | Chaque unité d'un produit du cannabis sous forme unitaire qui est destiné à être ingéré ou à être utilisé par voie nasale, rectale ou vaginale ne peut contenir plus de 10 mg de THC, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC. |
| Extraits de cannabis et cannabis pour usage topique – art. 101.2 | <ul style="list-style-type: none"> ○ Extraits de cannabis ○ Cannabis pour usage topique | 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 plus de 1 000 mg de THC par contenant immédiat, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC. |
| Cannabis comestible – art. 102.7 | <ul style="list-style-type: none"> ○ Cannabis comestible | Le cannabis comestible qui est un produit du cannabis ou est contenu dans un accessoire qui est un produit du cannabis ne peut contenir plus de 10 mg de THC par contenant immédiat, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC. |
| Accessoire de cannabis – art. 103.2 | <ul style="list-style-type: none"> ○ Extraits de cannabis | Chaque accessoire qui est un produit du cannabis, lorsqu'il est activé, ou est emballé avec un produit du cannabis, qui distribue ou est destiné à distribuer un extrait de cannabis qui est destiné à être ingéré ou à être utilisé par voie nasale, rectale ou vaginale, ne doit pas distribuer une quantité d'extraits de cannabis supérieure à 10 mg de THC, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC. Cette spécification s'ajoute aux limites de variabilité du paragraphe 97(1) du <i>Règlement sur le cannabis</i> . |

Tableau 8 : Détails sur les spécifications

Renseignements supplémentaires

La quantité maximale de THC doit être calculée à l'aide du facteur de conversion établi pour la décarboxylation de l'ATHC en THC (c.-à-d. la masse équivalente décarboxylée). Le facteur de conversion utilisé doit être consigné, s'appuyer sur une justification adéquate et être approuvé par le PAQ avant l'utilisation.

Il est inacceptable de déclarer le pourcentage de THC en utilisant un facteur de conversion anhydre. Un facteur de conversion anhydre calcule la teneur en cannabinoïdes du cannabis par rapport à sa teneur en masse sèche; il élimine la teneur en eau du cannabis des calculs et détermine les cannabinoïdes en pourcentage des autres composantes sèches. Le résultat final de ce calcul est une augmentation du pourcentage de cannabinoïdes par rapport à un calcul fondé sur l'ensemble du cannabis, l'eau incluse; il ne tient pas compte du cannabis consommé par un patient ou un client.

Annexe E : Partie 11 – Exigences relatives aux BPP pour la conservation de documents et renseignements

Le tableau 9 contient un résumé des exigences relatives aux BPP pour la tenue de dossiers. Elle comporte des renvois aux articles pertinents des parties 5 et 11 du *Règlement sur le cannabis*.

| Tableau 9 : Exigences relatives aux BPP pour la conservation de documents et renseignements, conformément à la partie 11 du <i>Règlement sur le cannabis</i> | | |
|--|---|--|
| Renvoi aux BPP – article du <i>Règlement sur le cannabis</i> | Conservation de documents et renseignements – article du <i>Règlement sur le cannabis</i> | Exigences et renseignements supplémentaires |
| Distribution – art. 83 | art. 227 | <p>Les titulaires de licence doivent conserver des documents qui contiennent les renseignements énoncés à l'article 227 concernant la vente, la distribution et l'exportation de cannabis.</p> <p>Ces documents doivent être conservés pendant au moins deux ans après la date à laquelle ils ont été rédigés.</p> |
| art. 81.1, 82, art. 84 à 87.1, 88.2 à 88.92 et 90 à 92 | alinéas 231(1)a) et (2)a) | <p>Pour chaque lot ou lot de production de cannabis dont toute portion a été vendue ou exportée, le titulaire de licence doit conserver des dossiers établissant que le cannabis et les choses qui seront utilisées comme ingrédients ont été produits, emballés, étiquetés, distribués, entreposés et échantillonnés et ont fait l'objet d'essais conformément aux dispositions des parties 5 et 6.</p> <p>Ces dossiers devraient permettre la traçabilité du lot ou du lot de production, de sorte que chaque lot ou lot de production puisse être facilement identifié, ce qui permet de consulter rapidement les méthodes d'essai, les résultats d'essai et, le cas échéant, la décision d'approuver ou non la vente du lot ou du lot de production.</p> <p>Ces dossiers doivent être conservés pendant au moins deux ans après la date de la dernière vente ou exportation d'une partie du lot ou du lot de production.</p> |

Tableau 9 : Exigences relatives aux BPP pour la conservation de documents et renseignements, conformément à la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*

| Renvoi aux BPP – article du <i>Règlement sur le cannabis</i> | Conservation de documents et renseignements – article du <i>Règlement sur le cannabis</i> | Exigences et renseignements supplémentaires |
|---|---|---|
| <p>Produit antiparasitaire – art. 81</p> <p>Produits d’assainissement, intrants agronomiques et agents chimiques non alimentaires</p> | <p>alinéas 231(1)c) et (2)b)</p> | <p>Les titulaires de licence doivent conserver des dossiers faisant état de leur utilisation de substances, comme des produits antiparasitaires et des intrants agronomiques, appliquées directement ou indirectement sur le cannabis, y compris le nom de la substance, la quantité utilisée, la méthode et la date d’application et la justification de son utilisation.</p> <p>Ces dossiers doivent être conservés pendant deux ans après la date à laquelle ils ont été rédigés.</p> |
| <p>Essais concernant les phytocannabinoïdes – paragr. 90(1)</p> <p>Essais concernant les contaminants – paragr. 91(1)</p> <p>Essais – dissolution ou désintégration – paragr. 91.1(1)</p> | <p>alinéas 231(1)d) et (2)c) et (3)d)</p> | <p>Les titulaires de licence doivent conserver les documents faisant état des méthodes d’essai validées qui ont été utilisées ainsi que des évaluations qui ont été réalisées pour veiller à ce que les méthodes soient validées.</p> <p>De plus, les titulaires de licence doivent conserver les documents contenant les résultats d’essai pour chacun des lots ou lots de production visés par des essais.</p> <p>Dans le cas d’un lot ou d’un lot de production qui a fait l’objet d’une transformation supplémentaire, d’une modification ou d’une transformation secondaire après les essais initiaux, les documents connexes à l’égard de cette activité supplémentaire doivent être conservés. De plus, tous les résultats d’essai du lot ou du lot de production doivent être conservés. Tous les renseignements relatifs à un examen effectué en réponse à un résultat d’essai non conforme à la spécification doivent également être conservés, et une explication doit être consignée.</p> |

Tableau 9 : Exigences relatives aux BPP pour la conservation de documents et renseignements, conformément à la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*

| Renvoi aux BPP – article du <i>Règlement sur le cannabis</i> | Conservation de documents et renseignements – article du <i>Règlement sur le cannabis</i> | Exigences et renseignements supplémentaires |
|--|---|--|
| | | <p>Les documents décrivant les méthodes d’essai validées utilisées doivent être conservés pendant au moins deux ans après la date de leur remplacement.</p> <p>Les dossiers démontrant la conformité aux parties 5 et 6 du <i>Règlement sur le cannabis</i>, ainsi que les résultats des essais initiaux et des essais subséquents doivent être conservés pendant au moins deux ans après la date de la dernière vente ou exportation d’une partie du lot ou du lot de production.</p> <p>Chaque version de la méthode d’essai validée doit être conservée au moins deux ans suivant le jour où la méthode validée est remplacée.</p> |
| Préposé à l’assurance de la qualité – art. 19 et 88 | alinéas 231(1)e) et (2)d) | <p>S’il y a lieu, les titulaires de licence doivent conserver un document qui décrit les compétences du PAQ et des PAQ suppléants et qui démontre leur formation, leur expérience et leurs connaissances techniques liées aux catégories applicables de cannabis, aux activités visées par une licence et aux exigences des parties 5 et 6.</p> <p>Il peut s’agir de lettres de recommandation, d’une copie de diplôme ou de certificat, et de tout autre document à l’appui des compétences, de la formation et de l’expérience du PAQ.</p> <p>Ces dossiers doivent être conservés pendant la période au cours de laquelle le PAQ ou les PAQ suppléants agissent à ce titre, et pendant au moins deux ans après la date à laquelle la personne cesse d’assumer ce rôle.</p> |

Tableau 9 : Exigences relatives aux BPP pour la conservation de documents et renseignements, conformément à la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*

| Renvoi aux BPP – article du <i>Règlement sur le cannabis</i> | Conservation de documents et renseignements – article du <i>Règlement sur le cannabis</i> | Exigences et renseignements supplémentaires |
|--|---|---|
| Examen des plaintes liées à la qualité – alinéa 88a) | alinéas 231(1)e) et (2)e) | <p>S'il y a lieu, les titulaires de licence doivent conserver les documents décrivant chacun des examens de chacune des plaintes reçues au sujet de la qualité du cannabis, ainsi que les examens de tout cannabis ou de choses qui seront utilisées comme ingrédients qui, selon le PAQ, sont susceptibles de présenter un risque de préjudice à la santé humaine ou pour lesquels les exigences des parties 5 et 6 ne sont pas respectées. Toutes les mesures qui ont été prises, y compris celles pour atténuer immédiatement un risque, sont consignées au dossier.</p> <p>Ces documents doivent être conservés pendant au moins deux ans après la date à laquelle ils ont été rédigés.</p> <p>Les détails de l'examen doivent être consignés (p. ex., renseignements sur l'évaluation de la qualité du lot ou du lot de production correspondant, les renseignements concernant le risque ou les exigences des parties 5 ou 6 non respectée et la décision de prendre ou non des mesures immédiates pour atténuer le risque, la justification de cette décision, etc.). Toutes les décisions et mesures prises en réponse à un examen devraient être consignées et contenir un renvoi vers le lot ou le lot de production correspondant, le cas échéant. Les dossiers d'examen devraient être régulièrement réexaminés pour déceler tout indice de problèmes ponctuels ou répétitifs qui nécessitent une attention particulière.</p> |
| Méthodes d'exploitation normalisées – art. 80 | art. 232 | Les titulaires de licence doivent conserver les documents faisant état des MEN et du programme d'hygiène utilisés sur place. Il peut s'agir d'une preuve de l'approbation des méthodes et des procédures par le PAQ avant leur utilisation sur place, le cas échéant. |

Tableau 9 : Exigences relatives aux BPP pour la conservation de documents et renseignements, conformément à la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*

| Renvoi aux BPP – article du <i>Règlement sur le cannabis</i> | Conservation de documents et renseignements – article du <i>Règlement sur le cannabis</i> | Exigences et renseignements supplémentaires |
|---|---|--|
| Méthodes et procédés – alinéa 88c) Programme d'hygiène – art. 87 | | <p>Les documents concernant les MEN et le programme d'hygiène ainsi que les dossiers faisant état de leur approbation (le cas échéant) doivent être conservés pour la période pendant laquelle ils sont à jour et pour une période additionnelle de deux ans après la date à laquelle ils sont remplacés par une nouvelle version.</p> <p>Pour démontrer la conformité, il faut consigner les détails de tout écart par rapport à une MEN donnée (p. ex. la raison de l'écart, s'il était prévu, l'évaluation des répercussions sur les BPP) et les conserver pour la période pendant laquelle la MEN correspondante est en vigueur et pendant au moins deux ans après la date à laquelle elle est remplacée par une nouvelle version.</p> |

Annexe F : Pratiques exemplaires en matière de plan de contrôle préventif

Le tableau 10 fournit un aperçu des exigences relatives aux BPP, énoncées aux articles 88.93 et 88.94 du *Règlement sur le cannabis*, qui s'appliquent aux titulaires d'une licence de transformation qui produisent un extrait de cannabis ou du cannabis comestible

Tableau 10 : Exigences relatives au plan de contrôle préventif (pour les titulaires d'une licence de transformation qui produisent des extraits de cannabis et du cannabis comestible)

Paragraphe 88.93(1)

Les titulaires d'une licence de transformation qui produisent du cannabis comestible ou des extraits de cannabis doivent 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 du cannabis comestible ou de l'extrait de cannabis.

Lors de l'analyse des dangers, tous les dangers qui présentent un risque de contamination de l'extrait de cannabis et du cannabis comestible sont cernés et évalués, et une décision est prise quant à la façon dont ces dangers sont contrôlés.

Les **dangers biologiques** comprennent les microorganismes tels que les bactéries, les virus, les parasites, les champignons et les moisissures.

Voici des exemples de sources de dangers biologiques :

- Les ingrédients importés, y compris les matières premières
- La contamination croisée dans l'environnement de transformation ou d'entreposage
- Les employés
- Les surfaces en contact avec l'extrait de cannabis, le cannabis comestible et les ingrédients
- L'air
- L'eau
- Les insectes et les rongeurs

Les **dangers chimiques** peuvent survenir naturellement ou peuvent être introduits à n'importe quelle étape de la transformation de l'extrait de cannabis ou du cannabis comestible

Voici des exemples de dangers chimiques :

- Les produits chimiques utilisés intentionnellement dans la transformation de l'extrait de cannabis et du cannabis comestible tels que les ingrédients, y compris les aliments et les [additifs alimentaires](#) (le cas échéant)
- Les produits chimiques qui sont des sous-produits de la transformation tels que les nitrosamines et les chloramines

- La contamination chimique par de l'équipement tel que les joints soudés au plomb
- Les produits chimiques industriels tels que les produits de nettoyage, les huiles, l'essence, les lubrifiants, l'ammoniac
- Les substances toxiques d'origine naturelle telles que les produits issus du métabolisme végétal ou microbien, y compris les mycotoxines ou les histamines
- Les produits chimiques agricoles tels que les pesticides, les antibiotiques, les fongicides, les rodenticides, les algicides et les engrais
- Les éléments nutritifs tels que l'ajout excessif de vitamines ou de minéraux
- Les [allergènes alimentaires](#) tels que les arachides, les noix, les graines de sésame, le lait, les œufs, le poisson, les crustacés, les mollusques, le soja, la moutarde et le blé, les sources de gluten et les sulfites

Les **dangers physiques** comprennent plusieurs types de matières indésirables qui peuvent être introduites n'importe où dans la chaîne, de la production à la distribution. Des matières indésirables peuvent être introduites par toute personne ou tout objet entrant en contact avec l'extrait de cannabis et le cannabis comestible, notamment par les personnes qui manipulent l'extrait de cannabis ou le cannabis comestible, ou pendant la transformation, la distribution ou l'entreposage. Les matières indésirables sont considérées comme des dangers si elles peuvent causer des maladies ou des blessures pour quiconque consomme l'extrait de cannabis ou le cannabis comestible.

Voici des exemples de dangers physiques :

- Les pierres, les roches et la terre
- Le métal (généralement associé aux activités de transformation telles que les opérations de mouture, de coupage, de coupe en tranche ou de meulage, ainsi que les matériaux d'emballage ou les contenants tels que les fragments métalliques, les agrafes et les clous)
- Les bijoux et objets personnels (résultant de mauvaises pratiques de manipulation des aliments)
- Le verre et d'autres contaminants provenant des matériaux d'emballage ou des contenants, ou de l'environnement de transformation (p. ex. les luminaires non couverts)
- Les éclats de bois provenant de palettes brisées ou de matériaux d'emballage
- La peinture écaillée provenant de structures ou d'équipements situés au plafond
- Les morceaux d'insectes

Les matières entrantes, les formulations de produits et les étapes de transformation ainsi que les dangers auxquels on peut raisonnablement s'attendre des ingrédients, du matériel d'emballage et de l'environnement, ou les étapes de fabrication, de préparation, d'entreposage, de transport et d'étiquetage de votre produit de cannabis sont évalués. Les formulations et les spécifications des produits ainsi que les étapes de transformation devraient être documentées dans cette analyse.

- Détermination de tous les dangers
 - Cernez tous les dangers potentiels pour un extrait de cannabis et du cannabis comestible et dressez une liste des dangers biologiques, chimiques et physiques auxquels on peut

raisonnablement s'attendre ou qui sont susceptibles de se produire en raison des éléments suivants :

- Les formulations des produits et tous les intrants (p. ex. les matières premières, les ingrédients, les additifs alimentaires, les matériaux d'emballage) ainsi que l'utilisation finale prévue de l'extrait de cannabis et du cannabis comestible.
- Chaque étape de la production d'extrait de cannabis et de cannabis comestible dans le cadre de l'exploitation du lieu, de la réception à l'entreposage en passant par la distribution.
- Le repérage des dangers peut provenir d'un certain nombre de sources, notamment :
 - Les connaissances et l'expérience des employés du lieu et les activités menées par le titulaire de licence.
 - Les dossiers sur les problèmes de production tels que les documents concernant les enquêtes, les écarts de reprise de production, les plaintes relatives à la qualité des produits et les rappels.
 - Les références externes, telles que les documents de référence, les publications scientifiques, les plaintes, les avis des fournisseurs ou du gouvernement, entre autres.
- La liste des dangers déterminés comprend le nom de l'agent pathogène (p. ex. *Listeria monocytogenes*) ou le type de danger physique (p. ex. des fragments métalliques), les conditions qui y sont associées (par exemple, la présence, la survie, la croissance, la contamination) et la raison du danger (p. ex. la contamination d'ingrédients sans allergène par des allergènes en raison d'une séparation inadéquate des ingrédients contenant des allergènes lors de l'entreposage en vrac).
- Évaluation de chaque danger
 - Déterminez si les dangers cernés à l'étape 1 risquent vraisemblablement de se produire et dans quelle mesure ils seraient nocifs pour la santé humaine ou impropres à l'usage humain.
 - Pour évaluer la probabilité qu'un danger se produise, tenez compte des MEN et des mesures de contrôle en place et utilisez une combinaison d'expérience, d'ouvrages scientifiques et de renseignements historiques sur les enquêtes, les rappels et les plaintes des clients.
 - La gravité des dangers évalués peut être prise en compte, y compris des facteurs tels que les répercussions sur la santé et la sécurité publiques, notamment la durée et l'ampleur de la maladie ou de la blessure pouvant être provoquées par le danger, et la vulnérabilité de certains consommateurs, en fonction des groupes de population ou d'âge (p. ex. les clients ayant des problèmes médicaux).

- Documentez la justification à l'égard des dangers qui ne risquent vraisemblablement pas de se produire ou de ceux qui se produiront raisonnablement, mais qui ne sont pas importants.
- Détermination des mesures de contrôle
 - Les mesures permettant de contrôler chaque danger sont décrites, y compris les tâches à accomplir pour mettre en œuvre efficacement la mesure de contrôle, la façon dont les tâches sont exécutées, la fréquence à laquelle les tâches seront exécutées, la personne responsable de l'exécution de la tâche et les formulaires ou dossiers utilisés pour la tâche et les contrôles.
 - Si aucune mesure n'est en place pour contrôler les dangers importants à l'étape où ceux-ci sont cernés, ou à toute autre étape, le produit ou le processus est alors modifié à cette étape ou à une étape antérieure ou ultérieure, pour inclure une mesure de contrôle.
 - Les preuves qui démontrent que les mesures peuvent contrôler le danger sont décrites.

Paragraphe 88.93(2)

Les titulaires de licence doivent prévenir et éliminer les dangers cernés ou les réduire à un niveau acceptable en mettant en œuvre des mesures de contrôle dont l'efficacité a été démontrée, y compris tout traitement ou processus.

Les mesures qui contrôlent chaque danger dans l'analyse des dangers sont indiquées et décrites. Veuillez inclure les renseignements suivants dans la description des mesures de contrôle :

- Quoi : la description des tâches à accomplir
- Comment : les détails sur la façon dont la tâche est exécutée
- Quand : la fréquence à laquelle la tâche doit être exécutée
- Qui : la personne responsable de l'exécution de la tâche

Les preuves peuvent comprendre des ouvrages scientifiques, des études de validation ainsi que des échantillonnages et des essais valables sur le plan scientifique.

Le type et l'ampleur des preuves nécessaires pour démontrer l'efficacité d'une mesure de contrôle (ou une combinaison de mesures de contrôle) dépendent de la nature du ou des danger(s) contrôlé(s) et du niveau de risque associé au danger.

- Les mesures de contrôle à l'égard des dangers importants, telles que ceux ayant des limites critiques à un point de contrôle critique, ont généralement un effet quantitatif sur des dangers précis. Les preuves requises pour ces types de mesures de contrôle sont plus substantielles et sont souvent fondées sur la collecte et l'évaluation des renseignements scientifiques, techniques et observationnels.

- Les mesures de contrôle prévalidées (mesures qui ont été validées comme étant efficaces) peuvent être utilisées. La revalidation n'est pas nécessaire, pourvu que les conditions d'application soient les mêmes. Dans le cas des approches nouvelles ou de rechange, une étude de validation scientifique comprenant la conception de l'étude ainsi que la collecte et l'analyse des données scientifiques du titulaire de licence en vue de produire les preuves permettant de démontrer que ces mesures sont efficaces, peut être requise.

Le processus d'obtention des preuves sur l'efficacité d'une mesure de contrôle exige ce qui suit :

- Les connaissances relatives à l'extrait de cannabis ou au cannabis comestible, aux dangers et aux mesures de contrôle.
 - Les dangers qui doivent être contrôlés sont cernés. Les titulaires de licence devraient consulter le paragraphe 88.93(1) du *Règlement sur le cannabis* dans ce tableau pour obtenir des renseignements supplémentaires sur l'analyse des dangers.
 - Les objectifs des mesures de contrôle sont définis (p. ex. réduire le niveau de *Listeria monocytogenes* dans un produit de cannabis comestible prêt à consommer à moins de 100 cfu/g pendant la durée de conservation du produit).
 - Les mesures de contrôle des dangers sont déterminées.
- L'obtention des preuves démontrant l'efficacité des mesures de contrôle.
- La documentation des preuves ainsi que l'endroit et la façon dont elles ont été obtenues.

1. Déterminer les mesures de contrôle

- Les mesures de contrôle sont déterminées afin de contrôler les dangers cernés. Par exemple, cuire à « x » degrés Celsius pendant « y » minutes pour réduire de 5 log le nombre de *Listeria monocytogenes*.
 - Tenez compte de ce qui suit :
 - La mesure de contrôle a-t-elle été validée (p. ex. par une autorité compétente ou un autre organisme national ou international)?
 - Son rendement est-il bien établi pour l'application visée?
 - Les conditions d'application dans l'exploitation sont-elles les mêmes que celles sous lesquelles la mesure de contrôle a été précédemment validée (p. ex., les matières premières, les dangers concernés, la combinaison des mesures de contrôle, l'utilisation prévue ainsi que les modes de distribution et de consommation sont-ils les mêmes?)
- Remarque** : Si la réponse à toutes ces questions est affirmative, la plupart des preuves nécessaires pour démontrer l'efficacité de la mesure de contrôle existent. Il suffit maintenant de recueillir des données de surveillance et de vérification en vue de

confirmer que la mesure de contrôle est mise en œuvre comme prévu et qu'elle est efficace pour atteindre le résultat souhaité.

2. Les preuves obtenues montrent l'efficacité d'une mesure de contrôle.

- Définissez les paramètres et les critères d'acceptation, tels que ceux qui suivent :
 - Les paramètres (p. ex., la température interne, la pression, le pH, le taux de concentration ou la pesée au remplissage).
 - Les critères d'acceptation et la variabilité.
 - La limite du niveau de précision ou de confiance (p. ex., la capacité d'un détecteur de métal à détecter les fragments métalliques d'au moins 0,5 mm à un niveau de confiance de 95 %).
 - Les paramètres et les critères peuvent être obtenus à partir de sources telles que les instructions fournies par le fabricant de l'équipement, les publications à comité de lecture, les données expérimentales qui sont valables sur le plan scientifique ainsi que les lignes directrices et les normes gouvernementales.
- Déterminez l'approche à suivre pour obtenir des preuves.
 - Certaines mesures de contrôle nécessitent l'utilisation de plusieurs approches, telles que celles qui suivent :
 - Une revue de la littérature (p. ex. les renseignements scientifiques ou techniques existants, les études de validation antérieures et les connaissances historiques documentées du rendement de la mesure de contrôle). Il faut démontrer que les conditions de l'opération en question sont les mêmes que celles de l'étude ou de la publication initiale, ou que toute différence par rapport à l'application donnerait lieu à un résultat plus sûr.
 - Une période peut être fixée pendant les conditions normales d'exploitation en vue de recueillir des données précises afin d'évaluer l'efficacité des mesures de contrôle. Lors de la collecte des données, il convient de tenir compte des scénarios les plus pessimistes et d'utiliser des techniques d'échantillonnage qui permettent d'obtenir des données représentatives de l'opération liée à l'extrait de cannabis ou au cannabis comestible et de la mesure de contrôle qui est évaluée.
 - Des études de provocation, comme une étude de provocation microbienne visant à obtenir des données valables sur le plan scientifique démontrant l'efficacité des mesures de contrôle, peuvent être menées. L'étude doit être appropriée pour le produit de cannabis donné et conçue pour imiter les conditions du processus.
 - Une modélisation prédictive, telle que des modèles et des équations mathématiques permettant de prédire la croissance ou l'activité d'un microorganisme dans un produit alimentaire au fil du temps, peut être utilisée.

- Dans certaines circonstances, des enquêtes peuvent être utilisées conjointement avec d'autres approches pour démontrer qu'une mesure de contrôle est efficace pour atteindre le résultat en matière de sécurité.
- Les résultats sont analysés pour confirmer l'efficacité des mesures de contrôle.
 - Les renseignements scientifiques, techniques et observationnels ainsi que les résultats des approches utilisées sont analysés (p. ex., les dossiers sur les processus, les résultats d'essais, les certificats d'analyse). Les résultats de l'analyse sont utilisés pour évaluer la capacité de la mesure de contrôle à atténuer le danger et à atteindre le résultat visé.
 - La revalidation d'une mesure de contrôle.

3. Les preuves sont documentées :

- Les renseignements pertinents ayant été examinés ou obtenus à titre de preuve pour valider l'efficacité des mesures de contrôle sont documentés. Cela peut comprendre l'endroit ou la façon dont les preuves ont été obtenues. Ces renseignements sont conservés dans le cadre du plan de contrôle préventif et devraient comprendre, le cas échéant, les objectifs suivants : les renseignements utilisés, la conception et la méthodologie de l'étude, l'analyse des résultats et les conclusions.

Paragraphe 88.94(1)

Les titulaires d'une licence de transformation qui exercent des activités liées aux extraits de cannabis ou au cannabis comestible sont tenus d'établir, de conserver et de mettre en œuvre un plan de contrôle préventif écrit pour toute activité qu'ils exercent à l'égard du cannabis ou tout ce qui sera utilisé comme ingrédient dans la production de l'extrait de cannabis ou du cannabis comestible.

Paragraphe 88.94(2)a)

Le plan de contrôle préventif doit comprendre une description permettant de s'assurer que les articles suivants sont respectés :

- Extraits de cannabis
 - 101.3
 - Extraits de cannabis - contenu
 - Ingrédients interdits
 - Exception – vitamines
 - Substances d'origine naturelle
 - Ingrédients permis – extrait de cannabis inhalé
 - Alcool éthylique – extrait de cannabis ingéré
 - 101.4

- Répartition uniforme – cannabinoïdes et terpènes
- Cannabis comestible
 - 102
 - Ingrédients du cannabis comestible
 - Aliment temporairement commercialisé
 - Produit de viande ou de volaille ou poisson
 - Production d'un aliment
 - Additif alimentaire
 - Vitamines et minéraux nutritifs
 - 102.2
 - Caféine
 - 102.3
 - Alcool éthylique
 - 102.5
 - Contenants hermétiquement scellés
 - 102.6
 - Irradiation

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les exigences relatives aux articles 101.3, 101.4, 102, 102.2, 102.3, 102.5 et 102.6 de la partie 6 du *Règlement sur le cannabis*, veuillez consulter la partie 6 du.

Sous-alinéa 88.94(2)b)(i)

Dans le cadre de son plan de contrôle préventif, le titulaire de licence doit inclure 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 utilisés comme ingrédients dans la production de l'extrait de cannabis ou du cannabis comestible, déterminés en application du paragraphe 88.93(1) du *Règlement sur le cannabis*.

Les titulaires de licence devraient consulter le paragraphe 88.93(1) du *Règlement sur le cannabis* dans ce tableau pour obtenir des renseignements supplémentaires sur l'analyse des dangers.

Sous-alinéa 88.94(2)b)(ii)

Dans le cadre de leur plan de contrôle préventif, les titulaires de licence doivent inclure une description des mesures de contrôle pour prévenir les dangers visés au sous-alinéa 88.94(1)b)(i), les éliminer ou les réduire à un niveau acceptable et des éléments de preuve démontrant l'efficacité de ces mesures.

Les titulaires de licence devraient consulter les paragraphes 88.93(1) et 88.93(2) du *Règlement sur le cannabis* dans ce tableau pour obtenir des renseignements supplémentaires sur l'analyse des dangers et les preuves démontrant l'efficacité des mesures de contrôle.

Sous-alinéa 88.94(2)b)(iii)

Dans le cadre de leur plan de contrôle préventif, les titulaires de licence doivent inclure une description des points de contrôle critiques, des mesures de contrôle connexes et des preuves démontrant l'efficacité de ces mesures.

Les points de contrôle critiques sont les étapes du processus au cours desquelles une mesure de contrôle essentielle pour prévenir ou éliminer un danger biologique, chimique ou physique qui présente un risque de contamination du cannabis ou de tout ce qui sera utilisé comme ingrédient ou pour réduire le danger à un niveau acceptable est appliquée.

- Les limites critiques sont décrites pour chaque point critique déterminé.
- Les limites critiques sont les valeurs maximales ou minimales établies qui contrôlent un danger à un point de contrôle critique (p. ex., les paramètres de durée et de température utilisés à une étape de cuisson seraient considérés comme les limites critiques).
- Les limites critiques sont précises et mesurables.
- Plus d'une étape d'un processus peut être associée au contrôle d'un danger et plus d'un danger peut être contrôlé par une mesure de contrôle donnée.

Les titulaires de licence devraient consulter le paragraphe 88.93(2) et le sous-alinéa 88.94(2)b)(iv) dans ce tableau pour obtenir des renseignements supplémentaires concernant les preuves démontrant l'efficacité des mesures de contrôle et les limites de contrôle critiques associées aux points de contrôle critique.

Sous-alinéa 88.94(2)b)(iv)

Dans le cadre du plan de contrôle préventif, les titulaires de licence doivent inclure une description des limites critiques pour chaque point de contrôle critique.

Les limites critiques sont des critères clairs (c.-à-d. précis) et mesurables qui, lors de la détermination d'un danger à un point de contrôle critique, distinguent un danger acceptable d'un danger inacceptable. L'efficacité des mesures de contrôle dépend de leur capacité de maîtriser les dangers selon les limites critiques.

Les titulaires de licence doivent définir comment déterminer si un danger est prévenu ou réduit à un niveau acceptable au point de contrôle critique en établissant des limites critiques qui sont étayées par des données scientifiques et qui répondent aux normes énoncées dans les exigences législatives ou réglementaires, comme le Règlement sur le cannabis, le Règlement sur les aliments et drogues, le Règlement sur les produits antiparasitaires et les lignes directrices, le cas échéant. Voici des exemples de points de contrôle critiques et de limites critiques correspondantes :

Points de contrôle critiques**Limites critiques**

| | |
|---|-------------------------|
| Cuisson | Durée et température |
| Refroidissement | Durée et température |
| Formulation | Concentration (ppm), pH |
| Déshydratation | Activité de l'eau (Ae) |
| Congélation aux fins de destruction des parasites | Durée et température |
| Tamisage | Taille des mailles |
| Chloration | Concentration, volume |
| Filtration | Taille du filtre |

- Caractéristiques d'une limite critique
 - L'évaluation d'une limite critique devrait donner des résultats immédiats afin que l'on puisse rapidement déterminer si un danger donné est maîtrisé à un niveau acceptable.
 - Les limites critiques peuvent être quantitatives (p. ex. la longueur, la hauteur, la superficie, le volume, le poids, la vitesse, la durée, la température et l'humidité) ou qualitatives (p. ex. d'autres types de propriétés que l'on peut confirmer par une inspection visuelle, comme la couleur de l'aliment ou la présence de bulles d'air). Il faut soutenir davantage les limites critiques fondées sur des données qualitatives (données subjectives) avec une description détaillée et des instructions précises afin d'aider les responsables de la surveillance du point de contrôle critique à bien comprendre la limite critique et à l'appliquer uniformément.
 - Inclure une justification à l'appui de chaque limite critique établie, telle que des données scientifiques ou des exigences réglementaires.
 - Évaluer les points de contrôle critiques de manière continue afin de veiller à ne pas dépasser les limites critiques, qui sont des critères mesurables.
- Avoir des limites critiques précises et mesurables permet d'appliquer uniformément la limite critique (p. ex. pour une étape de la cuisson indiquant « cuire le produit à température élevée » n'est pas mesurable, alors que si elle indique « cuire le produit à une température d'au moins 75 °C », elle est mesurable).
- Une combinaison des limites critiques pourrait servir à contrôler un danger à un point de contrôle critique particulier. Les limites critiques pourraient comporter un ensemble de critères, tels que la température, la durée (période d'exposition minimale), les dimensions physiques du produit, l'activité de l'eau et le taux d'humidité.
- Un point de contrôle critique peut permettre de détecter plus d'un danger. Des limites critiques différentes devraient servir à contrôler chaque danger, s'il y a lieu.
- Les limites critiques s'établissent comme suit :

- o Déterminer la limite critique ou les limites critiques pour chaque point de contrôle critique qui prévient, élimine ou réduit le danger à un niveau acceptable. Il pourrait s'agir, entre autres, d'atteindre une température minimale pendant un minimum de temps pour assurer la destruction des bactéries pathogènes, déterminer un pH précis pour éviter la prolifération de bactéries, définir la taille minimale de substances étrangères détectables pour éviter les dangers liés à la présence de matières étrangères.
- o Obtenir des éléments de preuve concernant l'efficacité de chaque limite critique. Ces éléments de preuve doivent être documentés conformément au sous-alinéa 88.94(2)b)(viii) et à l'alinéa 88.94(2)c) du *Règlement sur le cannabis*.

Les limites critiques doivent parfois être réévaluées, redéfinies ou revalidées lorsque des changements sont apportés à une chaîne de production (p. ex. la vitesse de la chaîne, l'ajout ou l'élimination d'une étape du processus, du nouvel équipement), qu'une formulation est modifiée (p. ex. la concentration plus élevée de pathogènes dans le nouvel ingrédient ou aliment) ou que de nouveaux renseignements entrent en ligne de compte (p. ex. un nouveau danger qui n'avait pas été recensé, un changement apporté à une pratique reconnue).

Sous-alinéa 88.94(2)b)(v)

Dans le cadre du plan de contrôle préventif, les titulaires de licence doivent avoir une procédure de surveillance des points de contrôle critiques par rapport à leurs limites critiques.

La surveillance est effectuée pour détecter tout écart par rapport aux limites ou normes critiques indiquant une perte de contrôle sur le processus et pour fournir ces renseignements à temps pour prendre des mesures correctives afin de reprendre le contrôle du processus avant que le produit ne doive être rejeté.

- Les activités de surveillance sont menées dans les buts suivants :
 - o Assurer l'efficacité des mesures de contrôle.
 - o Déceler une perte de contrôle avant que le produit soit vendu, distribué ou exporté.
 - o Produire un compte rendu exact de la mesure de contrôle à des fins de conformité et de vérification.
 - o S'assurer que les mesures de contrôle utilisées pour les dangers ne faisant pas l'objet d'un point de contrôle critique sont entreprises de manière correcte et uniforme et sont efficaces.
- Établir des procédures de surveillance pour chaque point de contrôle critique. Ces procédures précisent les analyses, les mesures ou les observations qui permettront d'évaluer si les limites critiques sont respectées et si les mesures de contrôle fonctionnent comme prévu.

Toute procédure de surveillance écrite devrait aborder les questions suivantes :

- Quoi : Décrire les activités qui sont effectuées pour surveiller les limites critiques :
 - les analyses à effectuer;
 - les mesures ou observations à effectuer.
- Comment : Décrire en détail comment les activités sont effectuées :
 - les méthodes d'analyse;
 - les directives d'analyse, mesures ou observations à suivre.
- Quand : Établir la fréquence des activités de surveillance appropriée pour veiller au contrôle des dangers comme suit :
 - Établir une fréquence pour effectuer la procédure de surveillance.
 - La surveillance peut s'effectuer de manière continue ou intermittente. Lorsque la surveillance est intermittente, établir une fréquence suffisante pour garantir la maîtrise du point de contrôle critique.
- Qui : Désigner le titre du poste responsable d'effectuer les différentes activités selon les procédures de surveillance et d'évaluer les résultats. Habituellement, les activités de surveillance sont menées par les personnes responsables d'appliquer les mesures de contrôle.
- Dossiers : utilisés pour consigner les résultats des activités de surveillance.

Fréquence des activités de surveillance

- La fréquence des activités de surveillance est définie, précise et mesurable (p. ex. « au besoin » n'est pas une fréquence appropriée). Elle peut être fondée sur la durée (p. ex. horaire, quotidienne, hebdomadaire, mensuelle, aux six mois, annuelle) ou sur la production (p. ex. chaque lot ou lot de production ou bien chaque expédition).
- La fréquence de la surveillance pourrait devoir être modifiée si un événement se produit ou en cas de changements (p. ex. une augmentation de la fréquence de la surveillance pourrait se produire après un changement de la limite critique, un changement du processus, un écart ou de nouvelles données sur la validation).

Voici des types d'activités de surveillance à un point de contrôle critique : Mesures physiques :

- la durée;
- le poids;
- la température;
- la vitesse du convoyeur.
- Mesures chimiques :
 - le pH;
 - l'activité de l'eau;
 - le sel.
- Tests microbiologiques :

- L'analyse microbiologique des ingrédients critiques avant leur utilisation dans la transformation (p. ex. les résultats analytiques du lait séché utilisé dans les produits du chocolat ou dans les féculents utilisés pour les conserves alimentaires).
- L'analyse microbiologique des produits de cannabis critiques avant leur distribution aux consommateurs très sensibles (comme les clients médicaux).

Les délais nécessaires pour l'obtention des résultats doivent être pris en compte lorsqu'il s'agit de déterminer les procédures de surveillance à suivre pour un point de contrôle critique. Il faut privilégier les analyses rapides lorsqu'il s'agit de procédures de surveillance visant des chaînes de transformation dynamiques.

Certains types d'activités de surveillance des mesures de contrôle qui ne font pas l'objet d'un point de contrôle critique pourraient comprendre les suivantes :

- L'observation visuelle de :
 - l'hygiène des employés (p. ex. le lavage des mains, les filets pour les cheveux, les vêtements appropriés);
 - l'inspection des matériaux provenant de l'extérieur (comme l'isolement des allergènes);
 - l'application d'assainissant (à une distance éloignée du cannabis et des ingrédients).
- L'évaluation sensorielle du goût et de l'odeur en plus de l'observation visuelle comprenant :
 - la détection d'odeurs atypiques;

la preuve tactile de la détérioration de la texture.

Sous-alinéa 88.94(2)b)(vi)

Dans le cadre du plan de contrôle préventif, les titulaires de licence doivent avoir une procédure relative aux mesures correctives pour tout point de contrôle critique.

Les mesures correctives font partie intégrante d'un plan de contrôle préventif efficace. Elles consistent en les étapes entreprises pour réduire les écarts selon les limites critiques ou les mesures de contrôle du plan en s'assurant :

- de cerner, d'isoler et d'évaluer le cannabis ou l'ingrédient touché et d'aborder la non-conformité;
- de déterminer la cause fondamentale d'une déviation et de l'empêcher de se reproduire;
- de documenter les écarts et les mesures correctives qui ont été prises.

Les écarts par rapport aux limites critiques et aux procédures peuvent nuire à la salubrité du produit de cannabis et à la conformité au Règlement. Le défaut de prendre les mesures correctives appropriées, lorsque les limites critiques ne sont pas respectées, peut rendre un produit de cannabis insalubre.

Conception et mise en œuvre de procédures de mesures correctives

Lorsqu'il y a un signe de non-conformité ou d'écart dans le plan de contrôle préventif, que ce soit au moyen des résultats de la surveillance, des plaintes du consommateur ou d'autres moyens, il faut mettre en œuvre des mesures correctives pour rétablir le contrôle de l'extrait de cannabis, du cannabis comestible ou de l'ingrédient. Les mesures correctives doivent se conformer à une approche standard documentée suffisamment flexible pour gérer tout écart pouvant survenir.

Chaque procédure de mesures correctives devrait répondre à des questions de base relativement à qui, quoi, comment, ainsi qu'au dossier dans lequel consigner les mesures correctives.

Étape 1. Pour chaque mesure de contrôle, nommer la personne qui prend la mesure corrective :

- nommer la ou les personnes responsables des mesures correctives, quelqu'un de compétent et de qualifié pour déterminer ce qui doit être fait et passer à l'action;
- nommer la personne qui met en œuvre la mesure corrective : il peut s'agir de la personne chargée de la surveillance ou le supérieur à qui la personne se rapporte qui est responsable de prendre les mesures correctives.

Étape 2. Documenter ce qui sera effectué pour rétablir le contrôle et comment cela sera fait. Contrôler la non-conformité. Par exemple :

- isoler et cerner immédiatement tout cannabis ou ingrédient, lot ou lot de production susceptible d'être touché, y compris tout cannabis ou tous les ingrédients produits après la prise du dernier résultat de surveillance acceptable;
- interrompre la production, si nécessaire, afin de prévenir la production de cannabis ou d'ingrédients insalubres;
- réaliser une évaluation de la salubrité du cannabis ou de l'ingrédient touché (l'évaluation peut inclure des éléments tels que l'échantillonnage et les analyses) et déterminer les mesures de disposition appropriées, entre autres à savoir si le cannabis ou l'ingrédient est jugé :
 - propre à la consommation : le cannabis ou l'ingrédient peut être vendu, distribué ou être exporté comme de l'extrait de cannabis ou du cannabis comestible ou servir comme ingrédient ou du cannabis qui sera transformé en cannabis comestible ou extrait de cannabis;
 - impropre à la consommation, mais il est possible de le rendre salubre :
 - le cannabis ou l'ingrédient devient salubre (p. ex. au moyen d'un traitement de chaleur, d'un réemballage, d'un nouvel étiquetage ou il peut être retravaillé pour le rendre salubre avant d'être distribué ou vendu);
 - impropre à la consommation et impossible de le rendre conforme :
 - il est éliminé adéquatement (p. ex. détruit).

Étape 3. Documenter les étapes d'enquête, d'identification et de suivi ainsi que du rappel si de l'extrait de cannabis, du cannabis comestible ou un ingrédient insalubre s'est introduit sur le marché ou dans la chaîne d'approvisionnement du cannabis ou alimentaire sous forme d'ingrédient pour un produit de cannabis ou un aliment.

Étape 4. Documenter les étapes de détermination de la cause fondamentale de la déviation et prévenir les récurrences, y compris :

- examiner et déterminer ce qui a mal tourné et engendré un écart;
- mettre en œuvre des mesures correctives afin de rétablir le contrôle;
- une fois qu'elles sont mises en œuvre, vérifier l'efficacité des mesures correctives afin de s'assurer que les paramètres ont été remis sous contrôle;
- si les mesures correctives n'ont pas été efficaces pour établir le contrôle de l'extrait de cannabis, du cannabis comestible ou de l'ingrédient de la manière décrite ci-dessus, des mesures correctives supplémentaires sont élaborées et mises en œuvre et leur efficacité est vérifiée;
- si un danger qui n'a pas été considéré lors de la création du plan de contrôle préventif est relevé durant le processus de détermination de la cause fondamentale et d'élaboration de mesures de contrôle pour prévenir les récurrences, une réévaluation du plan de contrôle préventif est déclenchée pour déterminer si le danger doit être maîtrisé.

Étape 5. Préparer un registre normalisé afin de saisir les détails des mesures correctives prises comme soulignés aux étapes 1 à 4, dont les suivants :

- la date et l'heure où la déviation a été observée ou signalée;
- la nature de la déviation, y compris la description détaillée du produit (p. ex. le code du lot ou du lot de production et le nom du produit en question) et préciser si le cannabis ou les ingrédients ou les surfaces en contact avec le cannabis ou les ingrédients ont été touchés;
- si une évaluation de la salubrité du cannabis ou de l'ingrédient touché a eu lieu, le résultat de cette enquête et les mesures de disposition du produit;
- les mesures correctives prises ou à prendre;
- les délais pour l'achèvement des mesures correctives, dont :
 - une date cible pour l'achèvement des mesures correctives;
 - la date d'achèvement réelle de ces mesures correctives.
- les mesures de contrôle à prendre pour prévenir les récurrences, comme les suivantes :
 - une date cible pour l'achèvement de ces mesures de contrôle;
 - la date d'achèvement réelle de ces mesures correctives.
- la signature de l'employé responsable;

la documentation, entre autres la date et l'heure de la vérification et une signature indiquant que le vérificateur atteste la réalisation réussie de l'activité (mesure corrective) et que la mesure corrective a été efficace.

Sous-alinéa 88.94(2)b)(vii)

Dans le cadre du plan de contrôle préventif, les titulaires de licence doivent avoir des procédures afin de vérifier que la mise en œuvre du plan de contrôle préventif est conforme aux dispositions du *Règlement sur le cannabis*.

Les activités de vérification servent à confirmer et démontrer que toutes les mesures de contrôle et procédures soulignées dans le plan de contrôle préventif sont effectuées de façon cohérente et sont efficaces pour atteindre les résultats recherchés.

Les procédures de vérification s'appliquent aux :

- points de contrôle critiques et mesures de contrôle pour les maîtriser;
- mesures de contrôle pour maîtriser les dangers qui ne font pas l'objet d'un point de contrôle critique;
- mesures prises pour s'assurer que les autres exigences réglementaires (p. ex. l'étiquetage, la quantité maximale de THC, les contaminants) sont respectées;
- procédures de surveillance;
- procédures de mesures correctives.

Les MEN liées à la vérification décrivent comment on s'assure que chaque mesure et procédure de contrôle sont mises en œuvre uniformément et sont efficaces pour garantir la salubrité et la conformité de l'extrait de cannabis, du cannabis comestible et des ingrédients.

Chaque procédure de vérification écrite devrait répondre aux questions de base qui, quoi, pourquoi et comment.

La procédure doit aussi indiquer les dossiers utilisés.

Les procédures de vérification pourraient comprendre ceci :

- Désigner la personne chargée des activités de vérification ainsi que de la fréquence de la vérification :
 - nommer une personne ou une équipe responsable, autre que la personne chargée des mesures de surveillance ou correctives.
 - recourir à de tiers externes qualifiés lorsque la vérification ne peut pas être faite par du personnel interne.
 - déterminer une fréquence appropriée pour les dangers associés à l'extrait de cannabis, au cannabis comestible ou à un ingrédient et au procédé soumis à la vérification.

- effectuer une vérification des points de contrôle critiques plus fréquemment que pour les autres mesures de contrôle;
 - ajuster la fréquence de la vérification selon la détermination des problèmes liés aux mesures de surveillance ou correctives.
- Décrire les activités de vérification à mener, comme les suivantes :
 - observer directement un employé qui effectue des activités de surveillance afin de vérifier que les MEN écrites sont suivies;
 - observer directement les mesures correctives prises par un employé pour vérifier que les procédures écrites sont suivies;
 - examiner les dossiers documentant l'activité de surveillance afin de vérifier que la bonne version du dossier est utilisée, que les dossiers sont complets et remplis conformément aux MEN (p. ex. l'examen des contrôles de la température);
 - examiner les dossiers documentant les mesures prises en réponse à un écart;
 - échantillonner et tester l'environnement, ou l'extrait de cannabis, le cannabis comestible ou l'ingrédient, afin de confirmer la salubrité du produit (par exemple, écouvillonner pour vérifier l'efficacité du programme d'assainissement ou tester un produit de cannabis du point de vue de la conformité à une directive microbiologique et sur les contaminants chimiques);
 - étalonner l'équipement (par exemple, thermomètres, courroies synchrones et pompes);
 - interroger et observer les employés afin de vérifier qu'ils suivent les politiques et les procédures écrites.
 - Décrire les dossiers dans lesquels sont consignés les activités de vérification et les résultats de ces activités.
 - Préciser les procédures additionnelles qui se rapportent au suivi approprié lorsque des problèmes sont relevés durant la vérification. La procédure à suivre peut différer selon la nature de l'enjeu (mesures de surveillance ou correctives ou s'il s'agit de l'efficacité du plan de contrôle préventif comme tel dans le maintien du contrôle).

Les procédures de vérification sont conçues de façon à laisser de l'espace pour commenter le résultat de la vérification, y compris la mesure corrective (au besoin).

Sous-alinéa 88.94(2)(b)(viii)

Dans le cadre du plan de contrôle préventif, un titulaire de licence doit avoir des documents justificatifs attestant que le plan de contrôle préventif a été mis en œuvre conformément aux sous-alinéas 88.94(2)b)(i) à (vii) afin d'assurer que la mise en œuvre du plan de contrôle préventif est conforme au *Règlement sur le cannabis*.

Alinéa 88.94(c)

Dans le cadre du plan de contrôle préventif, les titulaires de licence doivent avoir des documents justificatifs attestant que le plan de contrôle préventif (description du danger cerné, des mesures de contrôle, des points de contrôle critiques, des procédures de surveillance, des procédures de mesures

correctives, des procédures de vérification) a été mis en œuvre et que l'information à l'appui nécessaire est incluse aux alinéas 88.94(2)a) et b) du *Règlement sur le cannabis*.

Alinéa 88.94(3)

Chaque document renvoyant au sous-alinéa 88.94(2)b)(viii) du *Règlement sur le cannabis* qui justifie la mise en œuvre de plan de contrôle préventif conformément aux sous-alinéas 88.94(2)b)(i) à v)(ii) doit être conservé pendant au moins deux ans après la date où il a été rédigé.