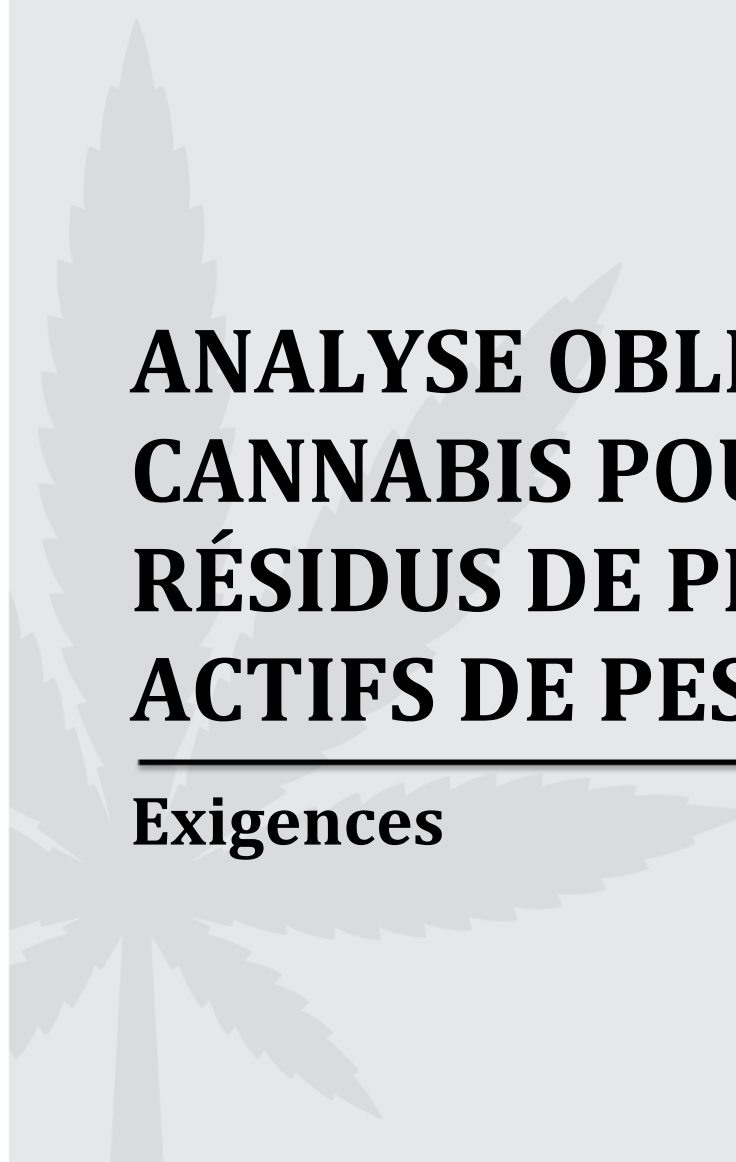




ANALYSE OBLIGATOIRE DU CANNABIS POUR LES RÉSIDUS DE PRINCIPES ACTIFS DE PESTICIDES

Exigences



Gouvernement
du Canada

Government
of Canada

Canada 

Santé Canada est le ministère fédéral qui veille au maintien et à l'amélioration de l'état de santé de la population canadienne. Santé Canada s'est engagé à améliorer la vie de toutes les Canadiennes et de tous les Canadiens et à faire de la population de ce pays l'une des populations en meilleure santé au monde, comme le montrent la longévité, le mode de vie et l'utilisation efficace du système de soins de santé public.

Avertissement : Le présent document doit être utilisé en conjonction avec [l'Analyse obligatoire du cannabis pour les résidus de principes actifs de pesticides—Liste et limites](#), qui présente les principes actifs de pesticides visés par l'obligation d'analyse et leur limite de quantification.

Publié le : 8 novembre 2018

En vigueur le : 2 janvier 2019

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2018

La présente publication peut être reproduite sans autorisation à condition que la source soit entièrement indiquée.

Cat. : H14-270/2-2018F-PDF

ISBN : 978-0-660-28015-8

Pub. : 180315

Table des Matières

1.0	Objet	4
2.0	Contexte	5
3.0	Portée	6
4.0	Exigences réglementaires.....	6
4.1	Bonnes pratiques de production	6
4.2	Conditions de la licence.....	6
4.3	Exigences en matière d'échantillonnage	7
4.4	Tenue de dossiers	7
5.0	Exigences en matière d'analyse, de déclaration et de tenue de dossiers	8
5.1	Exigences générales.....	8
5.2	Exigences en matière d'analyse	8
5.3	Exigences en matière de déclaration.....	11
5.4	Exigences relatives à la tenue de dossiers.....	12
6.0	Objet des inspections	12
7.0	Divulgence et publication des résultats d'analyse	13
8.0	Mises à jour du présent document.....	14
9.0	Foire aux questions.....	14
10.0	Communiquez avec nous	18
Annexe A: Pratiques exemplaires en matière de lutte antiparasitaire pour les titulaires autorisés de cannabis en vertu de la <i>Loi sur le cannabis</i>		19

1.0 Objet

Le présent document présente les exigences pour les analyses obligatoires des principes actifs de pesticides dans les produits du cannabis. Les analyses obligatoires visent à aider les titulaires de licences de culture ou de transformation à s'assurer que :

- les exigences de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de la *Loi sur le cannabis* relatives à l'utilisation de produits antiparasitaires sont remplies;
- les particuliers ont accès à des produits du cannabis dont la qualité est contrôlée et qui n'ont pas été traités ou contaminés par des produits antiparasitaires non autorisés;
- les particuliers ont des renseignements accessibles et exacts pour prendre des décisions éclairées.

Afin de satisfaire à l'exigence d'analyse, les titulaires de licence, conformément au *Règlement sur le cannabis*, doivent démontrer qu'aucun des principes actifs de pesticides non autorisés tels que présentés dans le document Analyse obligatoire du cannabis pour les résidus de principes actifs de pesticides—Liste et limites, publié par Santé Canada, n'ont été utilisés pour traiter leurs produits ou n'ont contaminés leurs produits.

Le présent document présente les exigences réglementaires prévues par le *Règlement sur le cannabis* et les exigences additionnelles en matière d'analyse, de rapports et de tenue de dossiers relativement aux pesticides. Il explique ce sur quoi seront centrées les inspections liées à l'analyse obligatoire du cannabis, l'emplacement où les renseignements seront divulgués, le moment auquel le présent document sera mis à jour et il comprend une liste de questions et réponses relatives à la mise en œuvre du présent document. De plus, il comprend des pratiques exemplaires relatives à la gestion des parasites et l'utilisation des produits antiparasitaires en annexe A.

La Direction générale de la légalisation et de la réglementation du cannabis est l'autorité responsable de l'attribution de licences et de la surveillance de la conformité en vertu de la *Loi sur le cannabis* et de ses règlements connexes. La Direction du cannabis de la Direction générale des opérations réglementaires et des régions de Santé Canada assume un mandat de conformité et d'application de la loi qui soutient la Direction générale de la légalisation et de la réglementation du cannabis. Elle effectue également des inspections et des vérifications de la conformité pour faire appliquer la *Loi sur le cannabis*.

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire est responsable de réglementer les produits antiparasitaires en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements connexes. La promotion, la surveillance et l'application de la conformité en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* constituent une responsabilité partagée entre l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire et le Programme de surveillance de la conformité des pesticides de la Direction générale des opérations réglementaires et des régions.

Santé Canada utilisera le présent document pour évaluer la conformité des titulaires de licence avec la *Loi sur le cannabis* et le *Règlement sur le cannabis*. Il devrait être lu en conjonction avec les exigences présentées dans la *Loi sur le cannabis* et le *Règlement sur le cannabis* et celles figurant dans chaque licence.

2.0 Contexte

En février 2017, après trois rappels de cannabis à des fins médicales relatifs à l'utilisation non autorisée de produits antiparasitaires, Santé Canada a annoncé qu'il commencerait un ensemble d'inspections non annoncées et d'analyses ciblées de produits du cannabis chez des producteurs détenteurs d'une licence en vertu du *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales*. Ceci afin de s'assurer que seuls les produits antiparasitaires autorisés ont été utilisés pendant la production du cannabis. Les résultats d'analyse des échantillons recueillis pendant ces inspections ont démontré que certains producteurs détenteurs d'une licence utilisaient des produits antiparasitaires non autorisés. Santé Canada a reconnu la nécessité d'introduire des mesures additionnelles pour renforcer sa surveillance du recours aux produits antiparasitaires et réduire le risque possible pour la santé publique.

En mai 2017, Santé Canada a annoncé qu'il exigerait des analyses obligatoires de tous les produits du cannabis afin de détecter la présence de principes actifs de pesticides avant qu'ils ne soient vendus ou fournis aux particuliers. Des conditions ont été ajoutées aux licences de tous les titulaires de licences où l'utilisation de produits antiparasitaires non autorisés avait été constatée, exigeant que ces titulaires effectuent des tests obligatoires sur tous leurs produits du cannabis pour la présence de produits antiparasitaires non autorisés et déclarent les résultats de ces analyses à Santé Canada avant que les produits ne puissent être vendus ou fournis aux particuliers.

Santé Canada a également annoncé qu'il continuerait à effectuer des analyses ciblées sur des échantillons de produits recueillis lors de ses inspections régulières et non annoncées des titulaires de licence.

Santé Canada a entrepris d'établir des exigences pour les analyses obligatoires et a consulté les parties réglementées et les intervenants à l'été 2017 et à l'hiver 2018. En avril 2018, la méthode d'analyse des principes actifs des pesticides élaborée par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a été examinée par des pairs et distribuée aux laboratoires afin de les soutenir dans la préparation de la mise en œuvre des exigences pour les analyses obligatoires.

Cette exigence relative à l'analyse obligatoire des principes actifs de pesticides s'ajoute aux obligations prévues par la *Loi sur le cannabis* exigeant des analyses des contaminants microbiens et chimiques, de la désintégration des capsules, des résidus de solvants, et de la teneur en delta-9-tétrahydrocannabinol, acide delta-9-tétrahydrocannabinolique, cannabidiol et acide cannabidiolique ou de leur pourcentage.

3.0 Portée

Le présent document est destiné à l'utilisation par les titulaires de licences autorisés en vertu du *Règlement sur le cannabis* à produire du cannabis et par les titulaires d'une licence d'essais analytiques qui effectueront les analyses obligatoires. Les titulaires de licence sont responsables de s'assurer que les analyses obligatoires des principes actifs de pesticides sont effectuées avant qu'un produit du cannabis ne soit vendu.

4.0 Exigences réglementaires

Le *Règlement sur le cannabis* énonce les exigences réglementaires auxquelles les titulaires d'une licence sont tenus de se conformer dans le cadre d'activités liées au cannabis.

4.1 Bonnes pratiques de production

La partie 5, articles 79 à 88, du *Règlement sur le cannabis* énonce les bonnes pratiques de production (BPP) liées au cannabis.

En vertu de l'article 79, le titulaire d'une licence ne peut vendre, distribuer ou exporter du cannabis à moins de respecter les BPP.

Conformément à l'article 81, 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* ou dont l'utilisation est autrement autorisée sous le régime de cette loi. Vous pouvez consulter [l'outil de recherche dans les étiquettes de pesticides](#) de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire afin de déterminer quels produits antiparasitaires sont homologués et autorisés pour utilisation avec du cannabis et du chanvre industriel. Il est interdit d'utiliser tout autre produit antiparasitaire en association avec du cannabis ou du chanvre industriel.

En vertu des articles 84 et 86, les titulaires d'une licence doivent veiller à l'entretien de leurs bâtiments et de leur équipement de manière à permettre que les activités soient exercées dans des conditions hygiéniques et, en particulier, à prévenir la contamination des substances manipulées dans le cadre de ces activités.

En vertu de l'article 87, les titulaires d'une licence doivent prévoir des méthodes de nettoyage efficace des bâtiments et de l'équipement utilisés pour exercer ces activités.

4.2 Conditions de la licence

La condition suivante est ajoutée à chaque licence de culture ou de transformation :

[NOM DU TITULAIRE] doit respecter les exigences relatives à l'*Analyse obligatoire du cannabis pour les résidus de principes actifs de pesticides*. /[NAME OF HOLDER] must meet the requirements of the *Mandatory cannabis testing for pesticide active ingredients*.

Cette condition est en vigueur à compter de la date de mise en vigueur du présent document.

4.3 Exigences en matière d'échantillonnage

En vertu de l'article 92 du *Règlement sur le cannabis*, les titulaires d'une licence doivent prélever un échantillon représentatif de chaque lot ou lot de production du cannabis à des fins d'analyse de laboratoire.

Aux fins des présentes exigences, un échantillon pourrait aussi être considéré comme étant représentatif s'il est prélevé avant l'emballage et l'étiquetage de ce lot ou lot de production du cannabis. En ce qui concerne les graines et les boutures, un échantillon des plantes sur lesquelles elles ont été prélevées pourrait être considéré comme représentatif.

En vertu de l'article 92, les titulaires d'une licence doivent également s'assurer qu'une portion de l'échantillon soit conservée en quantité suffisante pour permettre de vérifier si le lot ou lot de production satisfait aux exigences de l'article 81, qui stipule que 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* ou dont l'utilisation est autrement autorisée sous le régime de cette loi.

De plus, en vertu de l'article 80, le cannabis doit être échantillonné en conformité avec des méthodes d'exploitation normalisées qui sont conçues de façon à ce que, entre autres choses, un échantillon représentatif soit produit. Les titulaires d'une licence doivent élaborer et approuver des procédures d'échantillonnage propres à chaque type de produit mis à l'essai. Les procédures d'échantillonnage peuvent être vérifiées lors d'inspections.

4.4 Tenue de dossiers

Conformément à l'article 231 du *Règlement sur le cannabis*, les titulaires d'une licence - autre qu'une licence relative aux drogues contenant du cannabis - sont tenus de conserver des dossiers témoignant de leur conformité avec les BPP. Les titulaires d'une licence doivent être en mesure de démontrer, à l'aide des dossiers disponibles sur le site autorisé, que les activités menées sont conformes aux exigences.

5.0 Exigences en matière d'analyse, de déclaration et de tenue de dossiers

5.1 Exigences générales

Tous les produits du cannabis doivent être analysés afin de déterminer s'ils contiennent des principes actifs de pesticides, avant qu'ils ne soient vendus ou fournis au titulaire d'une licence de vente (p. ex., à des fins médicales), ou à une personne autorisée à vendre du cannabis sous le régime d'une loi provinciale ou territoriale comme prévu au paragraphe 69(1) de la *Loi sur le cannabis*.

Il s'agit notamment du cannabis frais ou séché, des plantes et des graines de cannabis et de l'huile de cannabis. Cette exigence s'applique au cannabis cultivé en intérieur et en extérieur, et à tout produit de cannabis dérivé du chanvre industriel. De plus, tous les produits du cannabis destinés à l'exportation doivent être analysés.

Cette analyse doit être réalisée par le titulaire d'une licence de culture, qui est autorisé à vendre des plantes et des graines de cannabis, ou par le titulaire d'une licence de transformation, qui vend des produits du cannabis (c.-à-d., du cannabis frais et séché, des plantes et des graines de cannabis et de l'huile de cannabis).

Elle est obligatoire et s'ajoute aux autres essais analytiques énoncés à la Partie 5, Bonnes pratiques de production, du *Règlement sur le cannabis*, qui s'impose avant l'approbation et la mise en vente de chaque lot ou lot de production.

5.2 Exigences en matière d'analyse

En vertu de la section 4.3 du présent document, chaque lot ou lot de production du cannabis doit être prélevé en conformité avec la procédure d'échantillonnage approuvée et analysé en vue de déterminer s'il contient des principes actifs de pesticides.

Santé Canada a établi une limite de quantification (LQ) pour les principes actifs de pesticides dans chaque matrice (c.-à-d. cannabis frais et plantes de cannabis, cannabis séché et huile de cannabis). Ces limites sont fondées sur l'identification et la quantification de la molécule établies à l'aide des méthodes et de l'équipement d'analyse chimique actuels.

Les principes actifs de pesticides et leur LQ sont énumérés dans le document Analyse obligatoire du cannabis pour les résidus de principes actifs de pesticides—Liste et limites publié par Santé Canada. Santé Canada révisé cette liste périodiquement et la modifie au besoin.

Les titulaires d'une licence de culture ou de transformation doivent s'assurer que l'analyse obligatoire soit faite pour tous les principes actifs de pesticides dont une LQ a été déterminée

dans la liste. Chaque lot ou lot de production de produits du cannabis doit être stocké et ne peut en aucun cas être mis en vente avant l'obtention des résultats d'analyse. Des précisions sont fournies à la section 5.3 du présent document sur les procédures à respecter à la suite de ces analyses.

5.2.1 Analyses en laboratoire

Les analyses obligatoires doivent être effectuées par un laboratoire tiers qui détient une licence d'essais analytiques (le «laboratoire») en vertu du *Règlement sur le cannabis*. Le laboratoire doit être une entité distincte qui fonctionne et établit des rapports indépendamment du titulaire de licence sollicitant l'analyse.

Le fait que le laboratoire agisse indépendamment de tout autre titulaire de licence est fondamental. Même si le titulaire de licence et le laboratoire poursuivent probablement le même objectif, à savoir assurer la production de cannabis de haute qualité, leurs intérêts peuvent parfois diverger, étant donné que les rapports de laboratoire peuvent influencer sur le rendement du titulaire de licence.

Comme les exigences s'appliquant aux établissements autorisés à fabriquer des médicaments, qui sont assujettis aux bonnes pratiques de fabrication, le laboratoire doit avoir accès à des installations adéquates et distinctes, à de l'équipement et à du personnel formé, pour s'acquitter de ses tâches et responsabilités.

Aux fins d'assurance de la qualité, les titulaires d'une licence qui demandent une analyse ont la responsabilité de :

- s'assurer que le laboratoire est autorisé en vertu du *Règlement sur le cannabis* à posséder et à effectuer des essais analytiques sur le cannabis;
- vérifier l'aptitude du laboratoire à exécuter des analyses de détection de pesticides et à s'assurer de la tenue de dossiers relativement à cette évaluation;
- s'assurer que le laboratoire a recours à des méthodes validées pour l'exécution de ces analyses;
- fournir la dernière version du document Analyse obligatoire du cannabis pour les résidus de principes actifs de pesticides—Liste et limites au laboratoire avant l'exécution de toute analyse.

Les titulaires d'une licence doivent assurer la tenue des dossiers des analyses exécutées par le laboratoire pour chaque lot ou lot de production du cannabis, au moyen d'un certificat d'analyse. Ce dernier doit contenir les renseignements suivants :

- Renseignements relatifs au titulaire de la licence (nom, adresse, personne à l'origine de la demande)

- Renseignements relatifs au laboratoire (nom, adresse, coordonnées de la personne-ressource)
- Renseignements relatifs à la méthode d'analyse (nom, équipement utilisé, date de la dernière validation)
- Renseignements relatifs au produit du cannabis (numéro de lot ou lot de production, type de produit)
- Date de l'échantillonnage du produit par le titulaire de la licence
- Date de l'analyse du produit par le laboratoire
- Liste des principes actifs de pesticides qui ont été analysés pour les produits
- Limite de quantification du laboratoire indiquant qu'elle est égale ou inférieure à celle de Santé Canada pour chaque principe actif de pesticide
- Résultat d'analyse de chaque principe actif de pesticide du produit
- Attestation des résultats d'analyse par le laboratoire (signature du chef de laboratoire ou du chef suppléant, date d'émission du certificat)

5.2.2 Validation de la méthode utilisée

Le laboratoire doit s'assurer que ses méthodes d'analyse sont validées avant de les utiliser. Ces méthodes doivent être en mesure de quantifier les principes actifs de pesticide en tenant compte du bruit de fond résultant des produits chimiques naturellement présents dans les échantillons.

À cet effet, la LQ de la méthode validée doit être égale ou inférieure à la LQ figurant dans le document Analyse obligatoire du cannabis pour les résidus de principes actifs de pesticides—Liste et limites publié par Santé Canada. Le laboratoire doit produire et assurer la tenue des dossiers documentant les résultats des études de validation. Ces derniers peuvent être vérifiés lors des inspections.

Les laboratoires doivent utiliser des méthodes visant précisément l'analyse du cannabis frais et des plantes de cannabis, du cannabis séché, et de l'huile de cannabis. Ces méthodes devraient procéder à la purification de l'échantillon à l'aide d'une technique commune d'extraction des pesticides, par exemple la technique QuEChERS seule ou conjointement avec une extraction en phase solide. L'extrait peut alors être concentré ou analysé directement sur des instruments chromatographiques ou spectroscopiques, (par exemple par chromatographie en phase gazeuse couplée à une spectrométrie de masse [CPG/SM/SM] ou par chromatographie en phase liquide couplée à une spectrométrie de masse [CPL/SM/SM]).

On peut obtenir des directives sur la validation des méthodes notamment dans le document Q2B : Validation des méthodes d'analyse : méthodologie publié par Santé Canada ou dans une norme indiquée à l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues*. À des fins de référence, le laboratoire de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a publié sa méthode d'analyse des principes actifs de pesticides dans le cannabis dans un journal scientifique (Moulins

JR, Blais M, Montsion K, et al., *Journal of AOAC International*, publié en ligne le 29 mai 2018, DOI : 10.5740/jaoacint.17-0495).

5.3 Exigences en matière de déclaration

Les titulaires d'une licence qui ont demandé une analyse doivent aviser des résultats qui égalent ou dépassent la LQ établie par Santé Canada dans le document Analyse obligatoire du cannabis pour les résidus de principes actifs de pesticides—Liste et limites, ou celle du laboratoire, dans le cas où celle-ci est inférieure à celle prévue par Santé Canada. Sauf indication contraire, dès que possible, mais au plus tard sept jours civils après la réception des résultats, tous les rapports, y compris le certificat d'analyse des lots ou lots de production visés, doivent être envoyés par courriel à l'adresse cannabis@canada.ca.

5.3.1 Résultats d'analyse des produits après la vente

L'analyse obligatoire réduira la nécessité des rappels liés à l'utilisation non autorisée de produits antiparasitaires pour le cannabis à l'avenir. Toutefois, dans le cas où un produit traité ou contaminé avec un produit antiparasitaire non autorisé a été vendu ou fourni, le titulaire de licence doit arrêter sans tarder la vente du produit et déclarer à Santé Canada les résultats d'analyse et les renseignements indiqués à l'article 247 du *Règlement sur le cannabis* (Rappel volontaire) et ce, avant de lancer un rappel du produit.

Santé Canada publie la liste de tous les rappels de produits sur le site Web Rappels et avis de sécurité.

5.3.2 Mise en quarantaine du produit et analyse des causes fondamentales

Après réception de tout résultat positif, les titulaires d'une licence doivent s'assurer que le lot ou lot de production visé est mis en quarantaine comme il se doit pour éviter toute contamination croisée. Par ailleurs, ils doivent lancer sans tarder une analyse des causes fondamentales qui déterminera la source de contamination, puis préparer et mettre en œuvre un plan de mesures correctives et préventives pour empêcher, le cas échéant, toute réoccurrence. Le titulaire de licence doit soumettre les résultats de l'analyse des causes fondamentales ainsi que son plan de mesures à Santé Canada aux fins de révision et attendre des directives additionnelles. Santé Canada pourra exiger que le titulaire de licence prenne des mesures supplémentaires si cela est jugé nécessaire afin de protéger la santé et la sécurité des Canadiens. Santé Canada pourrait également prendre des mesures de conformité et d'application de la loi si la situation le justifie.

Si l'analyse des causes fondamentales détermine que la production de cannabis n'est pas conforme aux BPP, ce lot ou de ce lot de production ne pourra pas être mis en vente.

5.4 Exigences relatives à la tenue de dossiers

Les titulaires d'une licence, notamment les titulaires d'une licence d'essais analytiques, sauf les titulaires d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis, sont tenus de conserver tous les dossiers pertinents à ces exigences pour les analyses obligatoires sur le site autorisé pendant une période de deux ans après le jour où l'information est consignée. Il s'agit notamment des résultats qui ont été signalés à Santé Canada et ceux qui ne l'ont pas été, ou de ceux qui se rapportent à des lots ou à des lots de production de cannabis détruits. Ces dossiers doivent être accessibles pour examen en temps opportun pendant les inspections.

Ces exigences relatives à la tenue de dossiers s'ajoutent à celles énoncées à l'article 231 du *Règlement sur le cannabis*.

6.0 Objet des inspections

Les inspections réalisées aux installations des titulaires de licence pour s'assurer que les exigences relatives à l'analyse obligatoire des principes actifs de pesticides sont respectées peuvent consister à vérifier les renseignements fournis et les activités effectuées. Les inspecteurs pourraient demander d'examiner les documents suivants :

- Certificat d'analyse pour chaque analyse réalisée
- Analyse des causes fondamentales et plans de mesures correctives et préventives
- Méthodes d'exploitation normalisées liées aux BPP, à l'échantillonnage, aux analyses et aux produits antiparasitaires (p. ex. programme de lutte antiparasitaire intégrée, liste de tous les produits antiparasitaires homologués utilisés pour le cannabis)
- Critères relatifs à la mise en circulation du produit qui comprennent l'analyse des produits antiparasitaires
- Registres de production dont, notamment, les dossiers liés aux registres de pulvérisation, aux dossiers d'assainissement, au programme de fertigation (engrais + irrigation), aux gels d'enracinement, et à tout ce qui est utilisé pour les plantes de cannabis, de la graine ou du propagule jusqu'à la vente

Les inspecteurs peuvent prélever des échantillons (par exemple des plantes de cannabis, du cannabis séché ou de l'huile de cannabis) au site du titulaire de licence aux fins d'analyse au laboratoire de Santé Canada. Outre les produits du cannabis, les échantillons prélevés peuvent comprendre du matériel utilisé au site du titulaire de licence, notamment de la terre, des fertilisants, des huiles de base ou des produits antiparasitaires.

Les inspecteurs peuvent également évaluer la conformité des titulaires de licence aux sections pertinentes des BPP. Par exemple, les articles 84, 86 et 87 du *Règlement sur le cannabis* énoncent des exigences supplémentaires que les titulaires de licence doivent respecter.

Conformément aux BPP, les titulaires de licence devraient évaluer les sources possibles de contamination et adopter des mesures de précaution pour prévenir l'adultération du cannabis produit. Voici quelques exemples de sources de contamination :

- Substances utilisées dans la culture du cannabis, notamment dans la culture du chanvre industriel
- Produits de lutte antiparasitaire destinés aux organismes attaquant les structures et autres produits utilisés dans le cadre d'un programme d'hygiène
- Champs adjacents aux installations de production qui peuvent faire entrer des résidus agricoles par les prises d'air ou les eaux de surface et les eaux de puits
- Installations et équipement remis à neuf qui peuvent contenir des résidus provenant d'opérations antérieures

Pour évaluer ces sources, les titulaires de licence peuvent recourir aux méthodes suivantes :

- Analyser d'autres principes actifs de pesticides qui ne sont pas énumérés dans le document Analyse obligatoire du cannabis pour les résidus de principes actifs de pesticides—Liste et limites
- Prélever et conserver des échantillons de matériel vendu ou fourni à d'autres titulaires de licence
- Prélever des échantillons et analyser des substances qui sont utilisées tout au long de leur processus de production, de même que les substances intermédiaires qui sont utilisées pour créer les produits finaux (p. ex., l'eau, les huiles de base ou les contenants d'emballage)

Santé Canada est habilité à prendre des mesures de conformité et d'application de la loi si un produit antiparasitaire non autorisé est utilisé par le titulaire de licence, qu'il soit inscrit ou non dans le document Analyse obligatoire du cannabis pour les résidus de principes actifs de pesticides—Liste et limites, et ce, quel que soit le niveau de contamination.

Enfin, Santé Canada fournit un rapport d'inspection au titulaire de licence.

7.0 Divulcation et publication des résultats d'analyse

Santé Canada communiquera les résultats d'analyse des échantillons prélevés au cours des inspections auprès des titulaires de licence visés. Santé Canada publiera aussi tous les trimestres de l'information sur tous les résultats d'analyse des échantillons prélevés au cours des inspections dans le cadre du Rapport trimestriel sur la conformité et l'application de la loi - Résumé des données d'inspection.

Les titulaires de licence peuvent envisager comme pratique exemplaire la publication des résultats d'analyse pour tous les produits afin de promouvoir la transparence et l'ouverture.

8.0 Mises à jour du présent document

Santé Canada mettra ce document à jour, au besoin, et informera à l'avance toutes les parties réglementées et tous les intervenants, des changements, afin que ces derniers aient suffisamment de temps pour se préparer à toute exigence nouvelle ou mise à jour.

9.0 Foire aux questions

1. Quel est le but des exigences relatives à l'analyse obligatoire du cannabis pour les résidus de principes actifs de pesticides?

Ce document énonce les obligations des titulaires de licence en vertu de la *Loi sur le cannabis* en ce qui concerne l'analyse des produits du cannabis pour détecter la présence de principes actifs de pesticides. Ces exigences s'ajoutent aux mesures mises en place afin de veiller à ce que les produits du cannabis respectent les exigences réglementaires énoncées afin de protéger la santé et la sécurité des Canadiens.

De plus, Santé Canada fournit une liste des pratiques exemplaires en matière de lutte antiparasitaire et d'utilisation des produits antiparasitaires dans les installations où l'on produit du cannabis. Ces pratiques exemplaires figurent à l'annexe A du présent document.

2. À quel moment les exigences relatives à l'analyse obligatoire des résidus de principes actifs de pesticides entreront-elles en vigueur?

Ces exigences entreront en vigueur le 2 janvier 2019. Cette période permettra à tous les titulaires de licence de se préparer à réaliser les analyses requises pour détecter les principes actifs de pesticides visés. Lorsque ces exigences entreront en vigueur, les titulaires de licence seront tenus de s'y conformer, tel que prévu sur leur licence, ainsi que de se conformer aux obligations définies dans la *Loi sur le cannabis*.

3. Les titulaires de licence seront-ils tenus d'analyser les produits du cannabis de manière rétroactive?

Les titulaires de licence ne seront pas tenus d'analyser de façon rétroactive les produits emballés qui satisfont aux bonnes pratiques de production. Ils devront toutefois analyser tous les nouveaux lots ou lots de production de cannabis qui n'ont pas encore été mis en vente, après l'entrée en vigueur de ces exigences.

Santé Canada continuera à prélever et à analyser des échantillons de produits de lots précédents, dans le cadre de l'exercice d'inspections non annoncées.

4. Quels pesticides les titulaires de licence devront-ils analyser?

Les titulaires de licence seront tenus d'analyser pour tous les principes actifs de pesticides inclus dans le document Analyse obligatoire du cannabis pour les résidus de principes actifs de pesticides—Liste et limites en tenant compte des limites de quantification.

La liste devrait changer au fur et à mesure de l'évolution des capacités des laboratoires, de l'information sur les produits et de leur disponibilité et des risques au fil du temps. Elle sera examinée de façon périodique et mise à jour au besoin à mesure que Santé Canada surveille les progrès des technologies en laboratoire et de l'industrie. Tout changement sera communiqué à l'avance aux parties réglementées et aux intervenants.

5. Comment Santé Canada a-t-il établi la liste des principes actifs de pesticides devant être analysés par les laboratoires?

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire tient à jour une liste de produits antiparasitaires anciens et actuels dont l'utilisation est approuvée pour des cultures particulières au Canada et à l'étranger.

Seuls certains produits antiparasitaires ont été approuvés au Canada pour utilisation sur le cannabis. Les produits antiparasitaires qui sont les plus préoccupants ou les plus susceptibles d'être utilisés sur le cannabis ont été ajoutés au document Analyse obligatoire du cannabis pour les résidus de principes actifs de pesticides—Liste et limites; en particulier, si ces derniers :

- ont été détectés sur du cannabis au Canada ou dans les États américains qui ont réglementé sa production;
- sont utilisés contre des ravageurs que l'on trouve sur le cannabis;
- ont été observés par des inspecteurs de Santé Canada ou de l'Agence des services frontaliers du Canada;
- ont été identifiés en raison de leur risque pour la santé ou l'environnement, ou en raison d'autres facteurs.

6. Quels résultats doivent être communiqués à Santé Canada?

Les titulaires de licence qui ont demandé une analyse doivent aviser Santé Canada chaque fois qu'un laboratoire quantifie des résidus de principes actifs de pesticides dans l'échantillon d'un lot ou d'un lot de production. Les laboratoires doivent utiliser une méthode qui permet de mesurer de façon fiable les principes actifs de pesticides dans les produits du cannabis à des concentrations égales ou inférieures aux limites de quantification établies par Santé Canada.

7. Pourquoi les limites de quantification de chaque principe actif de pesticides varient-elles?

Les limites sont fondées sur l'identification et la quantification de la molécule à l'aide des méthodes et de l'équipement d'analyse chimique actuels. Celles-ci diffèrent parce que chaque principe actif de pesticides a des propriétés spécifiques qui influent sur la limite à laquelle les laboratoires peuvent les quantifier avec précision et exactitude. Elles ont été élaborées en collaboration avec le laboratoire d'analyse de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire et sont fixées à un niveau auquel la plupart des laboratoires et des techniques d'analyse peuvent mesurer de manière fiable leur présence dans le cannabis.

On s'attend à ce que les limites établies par Santé Canada soient ajustées au fil du temps, à mesure qu'évoluent les technologies en laboratoire. Les modifications apportées aux limites seront communiquées à l'avance aux parties réglementées et aux intervenants.

8. Quelles peuvent être les sources de contamination visant les principes actifs de pesticides?

Les sources de contaminants peuvent comprendre les substances utilisées dans la culture du cannabis; les produits de lutte antiparasitaire des structures et autres produits utilisés dans le cadre d'un programme d'assainissement; les champs adjacents aux installations de production, qui peuvent faire entrer des résidus agricoles par les prises d'air, ou les eaux de surface et de puits; les installations et l'équipement remis à neuf, qui peuvent avoir des résidus provenant d'opérations antérieures; les huiles de base, qui peuvent contenir des résidus provenant de leur culture de départ.

Conformément aux bonnes pratiques de production, les titulaires de licence doivent évaluer les sources possibles de contamination et adopter des mesures de précaution pour prévenir l'adultération du cannabis qu'ils produisent.

9. Les titulaires de licence peuvent-ils vendre des produits du cannabis qui ont été traités avec des produits antiparasitaires non autorisés, mais à des niveaux inférieurs à la limite de quantification fixée par Santé Canada?

Non. En vertu du *Règlement sur le cannabis*, les titulaires de licence ne doivent pas vendre ou fournir de produits du cannabis traités avec un produit antiparasitaire, peu importe le niveau de concentration de résidus dans le produit fini. Tous les produits antiparasitaires utilisés doivent être homologués ou autorisés pour utilisation sur le cannabis conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

10. En quoi consiste un laboratoire tiers aux fins d'analyses obligatoires?

Il doit s'agir d'une installation distincte qui fonctionne et établit des rapports indépendamment du titulaire de licence qui demande l'analyse. Comme dans le cas des exigences qui s'appliquent aux établissements de fabrication de médicaments titulaires d'une licence d'établissement qui sont assujettis aux bonnes pratiques de fabrication, le laboratoire doit avoir accès à des installations et à de l'équipement adéquats et distincts et à du personnel formé pour assumer ses fonctions et ses responsabilités.

En plus, le laboratoire doit être titulaire d'une licence d'essais analytiques, conformément au *Règlement sur le cannabis*.

11. Comment Santé Canada saura-t-il que les titulaires de licence analysent leurs produits avant qu'ils soient mis à la disposition de leurs clients?

Les titulaires de licence doivent tenir un registre de tous les résultats d'analyse, des analyses des causes fondamentales et des plans de mesures correctives et préventives pendant une période de deux ans. Ces registres doivent être accessibles à Santé Canada et seront examinés dans le cadre du programme d'inspection.

De plus, Santé Canada peut prélever des échantillons à n'importe quel moment au cours d'une inspection et l'utilisation non autorisée des produits antiparasitaires fera l'objet de mesures de conformité et d'application de la loi.

12. Pourquoi les titulaires doivent-ils seulement analyser les produits finis? Devraient-ils plutôt être obligés de mener des analyses tout au long du processus de production?

L'objectif principal de l'application des analyses obligatoires est de s'assurer que les particuliers ont accès à des produits de qualité contrôlée qui n'ont pas été traités ou contaminés par des produits antiparasitaires non autorisés pour utilisation sur le cannabis. L'analyse des produits finis est le moyen le plus efficace d'atteindre cet objectif.

Dans le cadre du programme d'inspection, Santé Canada peut mener des analyses à n'importe quel moment du processus de production. L'utilisation non autorisée des produits antiparasitaires fera l'objet de mesures de conformité et d'application de la loi.

13. Que se passe-t-il si un titulaire de licence obtient des résultats positifs?

Pour les produits touchés qui n'ont pas été mis en vente, les titulaires de licence doivent aviser Santé Canada des résultats positifs dès que possible, mais au plus tard sept jours civils après la réception des résultats. Les titulaires de licence devront mettre les produits en quarantaine et commencer une analyse des causes fondamentales afin d'identifier la source de contamination. Ils devront également mettre en œuvre un plan de mesures correctives et préventives, s'il y a lieu, afin d'éviter qu'un tel cas ne se reproduise.

Les résultats communiqués à Santé Canada serviront à vérifier la conformité à la réglementation et à évaluer le niveau de risque pour la santé ou la sécurité que posent les résidus. Santé Canada prendra des mesures de conformité et d'application de la loi au besoin.

Si ces produits ont été vendus, les titulaires de licence doivent immédiatement cesser la vente du produit et signaler à Santé Canada les résultats positifs des analyses avant d'amorcer tout rappel.

14. Le titulaire de licence doit-il détruire les produits du cannabis dans lesquels on a détecté la présence de produits antiparasitaires non autorisés?

Un titulaire de licence ne peut pas vendre des produits traités ou contaminés par des produits antiparasitaires non autorisés. Il peut décider de détruire ces produits. Toute autre mesure envisagée sera évaluée par Santé Canada au cas par cas.

10.0 Communiquez avec nous

Veuillez envoyer toute question ou tout commentaire sur les exigences d'analyse obligatoire par la poste, par télécopieur ou par courriel à :

Santé Canada

Direction générale de la légalisation et de la réglementation du cannabis

I.A. : 0300A

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Télécopieur : 613-941-6840

Adresse courriel : cannabis@canada.ca

Annexe A: Pratiques exemplaires en matière de lutte antiparasitaire pour les titulaires autorisés de cannabis en vertu de la *Loi sur le cannabis*

La présente annexe fait état des pratiques exemplaires en matière de lutte antiparasitaire visant à réduire la nécessité d'utiliser des produits antiparasitaires dans la production de cannabis, ainsi que des pratiques exemplaires en matière d'utilisation de produits antiparasitaires pour les titulaires d'une licence en vertu de la *Loi sur le cannabis*.

Les produits antiparasitaires sont un outil important pour contrôler les populations d'insectes et d'herbes nuisibles et les maladies. L'utilisation de produits antiparasitaires dans la production de cannabis entraîne des conséquences directes sur la plante de cannabis et sur les produits finis de cannabis. Au Canada, les pesticides sont réglementés au moyen d'un programme d'évaluation scientifique avant la mise en marché, d'application de la loi, de sensibilisation et de diffusion de l'information. Ces activités sont tenues par les gouvernements fédéral, provinciaux-territoriaux et municipaux et sont gouvernées par un ensemble de lois, de règlements, de lignes directrices, de directives et de règlements municipaux différents.

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire est l'autorité fédérale responsable de l'enregistrement et de la réévaluation des pesticides ainsi que de la conformité à la *Loi sur les produits antiparasitaires* et son Règlement et de leur application. Les responsabilités provinciales et territoriales peuvent comprendre la réglementation du transport, de la vente, de l'utilisation et de l'entreposage et l'élimination de pesticides; de la formation ou de la certification et de l'octroi de licence aux préposés à l'application et aux vendeurs; de la conformité et de l'application de la loi dans leur compétence respective. Le rôle des municipalités est de mettre en œuvre des règlements municipaux qui peuvent établir des conditions supplémentaires au chapitre de l'utilisation de pesticides.

Pratiques exemplaires

1. *Mise en œuvre d'un programme de lutte intégrée visant à réduire le recours aux produits antiparasitaires pour le contrôle d'organismes nuisibles durant la culture de cannabis*

Dans le cadre des bonnes pratiques de production (BPP), la lutte intégrée (LI) est une approche visant la réduction efficace et durable de populations d'organismes nuisibles. Un Programme de LI coordonne de nombreuses mesures à l'intérieur d'un programme de gestion pour un organisme nuisible ciblé. Il peut s'agir de mesures biologiques, chimiques, culturelles ou mécaniques et elles peuvent comprendre des méthodes liées aux comportements d'un organisme nuisible dans le but de réduire les populations pour atteindre des niveaux acceptables.

Les aspects du programme de LI sont les suivants :

- **Éviter le problème des organismes nuisibles** : cela nécessite l'identification adéquate des problèmes liés aux organismes nuisibles et des dommages connexes, ainsi que de leurs ennemis naturels. De plus, l'environnement de croissance est planifié et géré pour éviter l'introduction et/ou l'éclosion d'organismes nuisibles, y compris :
 - l'utilisation de matière végétale exempte d'organismes nuisibles;
 - la stérilisation du milieu de culture avant la plantation;
 - l'utilisation d'un contrôle mécanique des herbes nuisibles tel que le « sarclage »;
 - la stérilisation des systèmes d'eau et d'irrigation (p. ex. ozone, ultraviolets ou osmose inverse);
 - le nettoyage et la stérilisation des outils de culture tels que les sécateurs et les tondeuses pour éviter l'inoculation;
 - l'assurance que les employés et leurs vêtements (p. ex. chapeaux, survêtements, gants, couvre-chaussures) n'introduisent pas d'organismes nuisibles;
 - l'utilisation de filtres ou de filets dans les conduits d'air pour éviter le déplacement d'organismes nuisibles vers et à l'intérieur de l'installation;
 - l'assurance que les déchets et/ou les matières inutilisables sont entreposés dans des lieux inaccessibles aux organismes nuisibles.
- **Dépistage et prise de notes fréquents** : Le dépistage fréquente des populations d'organismes nuisibles, d'organismes bénéfiques (le cas échéant), des dommages causés par des organismes nuisibles et des conditions de croissance qui mènent à des éclosions d'organismes nuisibles est un aspect important de la LI, tout comme la tenue des documents qui traite du dépistage des organismes nuisibles. En ce qui concerne les insectes et les mites, le piégeage et le dépistage fournissent des renseignements sur les activités des organismes nuisibles, leur nombre et leur émergence et des renseignements visant à optimiser le moment propice au traitement.
- **Évaluation continue des mesures de contrôle des organismes nuisibles** : Tenir à jour un registre de toutes les mesures utilisées dans le cadre de la LI et évaluer les effets et l'efficacité de ces mesures.

2. *Au moment d'utiliser des produits antiparasitaires dans la culture de cannabis*

- S'il est nécessaire d'utiliser des produits antiparasitaires pour contrôler un organisme nuisible, utiliser seulement les produits antiparasitaires qui sont homologués ou qui sont autorisés aux fins d'utilisation sur le cannabis et les utiliser en suivant les instructions qui figurent sur l'étiquette. L'outil de recherche dans les étiquettes de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire peut aider à déterminer les produits antiparasitaires qui sont homologués et autorisés aux fins d'utilisation sur le cannabis et le chanvre industriel au Canada. Les étiquettes de pesticide sont également accessibles à partir d'un appareil mobile grâce à l'outil de recherche dans les étiquettes de pesticides.
- S'il est nécessaire d'utiliser des produits antiparasitaires pour le contrôle d'organismes nuisibles qui ne se trouvent pas directement sur le cannabis (p. ex. au cours de

l'assainissement des lieux ou de l'équipement ou pour la lutte antiparasitaire des structures) :

- utiliser uniquement les produits antiparasitaires homologués pour ce type d'utilisation en particulier;
 - lire et suivre attentivement les instructions qui figurent sur l'étiquette;
 - éviter la contamination croisée des zones de croissance (p. ex. éteindre le système de ventilation d'une salle de croissance vide durant l'application du pesticide).
- Mettre en place des contrôles adéquats dans une installation afin de veiller à ce que des produits antiparasitaires non autorisés ne soient pas utilisés, par exemple :
 - conserver tous les produits antiparasitaires dans un endroit séparé surveillé et interdit d'accès;
 - surveiller les employés qui préparent et appliquent les produits antiparasitaires sur le cannabis.
- Mettre en place des mesures adéquates pour réduire la possibilité que des résidus externes et des produits antiparasitaires contaminent le cannabis :
 - analyser les intrants utilisés durant la culture à la recherche de contaminants (p. ex. milieu ou sol de croissance, eau);
 - établir des barrières pour éviter la contamination par des résidus de pesticides extérieurs (p. ex. pour la culture intérieure, la filtration de la prise d'air; pour la culture extérieure, des zones tampons et des brise-vent autour des champs).
- Entretenir, calibrer et nettoyer régulièrement l'équipement utilisé pour l'application des produits antiparasitaires.
- Assurer la formation des employés chargés de la lutte antiparasitaire sur l'application adéquate des produits antiparasitaires et les étapes à suivre pour éviter la contamination.
- Nommer un agronome ou un spécialiste des récoltes qui assumera la responsabilité de la lutte antiparasitaire.