



**FINAL REGULATIONS FOR NEW
CANNABIS PRODUCTS:
EDIBLE CANNABIS, CANNABIS
EXTRACTS AND CANNABIS TOPICALS**



**RÈGLEMENTS FINAUX SUR LES
NOUVEAUX PRODUITS DU CANNABIS :
CANNABIS COMESTIBLE,
EXTRAITS DE CANNABIS ET
CANNABIS POUR USAGE TOPIQUE**



Government
of Canada

Gouvernement
du Canada

Canada




TABLE OF CONTENTS / TABLE DES MATIÈRES

Regulatory Impact Analysis Statement:
Order Amending Schedules 3 and 4 to the Cannabis Act
Regulations Amending the Cannabis Regulations (New Classes of Cannabis)

Résumé de l'étude d'impact de la réglementation :
Décret modifiant les annexes 3 et 4 de la Loi sur le cannabis
Règlement modifiant le Règlement sur le cannabis (nouvelles catégories de cannabis)

Order Amending Schedules 3 and 4 to the Cannabis Act /
Décret modifiant les annexes 3 et 4 de la Loi sur le cannabis

Regulations Amending the Cannabis Regulations (New Classes of Cannabis) /
Règlement modifiant le Règlement sur le cannabis (nouvelles catégories de cannabis)

Documents incorporated by reference as part of the *Cannabis Regulations* /
Documents incorporés par renvoi au *Règlement sur le cannabis*


Regulatory Impact Analysis Statement: *Cannabis Tracking System Order*

Résumé de l'étude d'impact de la réglementation :
Arrêté concernant le système de suivi du cannabis

Cannabis Tracking System Order /
Arrêté concernant le système de suivi du cannabis

Note : Official versions of the documents included in this package will be published in the *Canada Gazette*, Part II, on June 26, 2019.

N.B. : Les versions officielles des documents inclus dans ce paquet seront publiées dans la Partie II de la *Gazette du Canada* le 26 juin 2019.





REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

ORDER AMENDING SCHEDULES 3 AND 4 TO THE CANNABIS ACT

REGULATIONS AMENDING THE CANNABIS REGULATIONS (NEW CLASSES OF CANNABIS)



Government
of Canada

Gouvernement
du Canada

Canada

Executive summary

Issues: On October 17, 2019, the legal sale of edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals will be authorized under the *Cannabis Act*. *Amendments to the Cannabis Regulations are required to address the public health and public safety risks of these new classes of cannabis*, including their appeal to youth and the risks of accidental consumption, overconsumption, and foodborne illness, among other risks.

Description: As per section 193.1 and subsection 226(2) of the *Cannabis Act*, “edibles containing cannabis” and “cannabis concentrates” will be added to Schedule 4 to the Act (*Classes of Cannabis That an Authorized Person May Sell*) on October 17, 2019.

On the same day, the *Order Amending Schedules 3 and 4 to the Cannabis Act* will amend Schedule 4 to delete “edibles containing cannabis” and “cannabis concentrates” and add “edible cannabis”, “cannabis extracts”, and “cannabis topicals”. Twelve months later (i.e. on October 17, 2020), the Order will delete “cannabis oil” from Schedule 4.

The *Regulations Amending the Cannabis Regulations (New Classes of Cannabis)* establish new regulatory controls to address the public health and public safety risks associated with these new classes of cannabis. These controls include restrictions on product composition and ingredients, tetrahydrocannabinol (THC) limits, and new requirements pertaining to promotion, packaging and labelling, good production practices and record keeping. These amendments will also enable a comprehensive range of product forms within the new classes, consistent with the objective of enabling the legal industry to displace the illegal industry.

Rationale: Proposed regulations for edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals were published in the *Canada Gazette*, Part I, on December 22, 2018. These were subject to a 60-day public comment period which ended on February 20, 2019.

During the 60-day public comment period, Health Canada received nearly 6 800 responses to an online questionnaire, and 350 written submissions. Health Canada also held bilateral meetings with all provinces and territories, and targeted consultations with interested parties and partners. All input received during the public consultation was considered in the development of the final regulations.

The amendments to the Regulations are expected to result in a net cost of approximately \$41.2 million net present value (PV) over a 10-year period (or \$5.9 million annually). These costs will be borne primarily by federal licence holders. The public health and public safety benefits resulting from these amendments are expected to outweigh these costs. As required by the “One-for-One” Rule, the incremental increase in administrative burden for industry resulting from these amendments has been estimated at \$352,876 PV over the 10-year period, in 2012 dollars (or \$50,242 annually).

Issues

The *Cannabis Act* (the Act)¹ will authorize the legal sale of “edibles containing cannabis” and “cannabis concentrates” on October 17, 2019, by adding these new classes of cannabis to Schedule 4 to the Act (*Classes of Cannabis That an Authorized Person May Sell*).

On that same date, the *Order Amending Schedules 3 and 4 to the Cannabis Act* (the Order) will amend Schedule 4 to the Act to delete “edibles containing cannabis” and “cannabis concentrates”, and add the following three new classes of cannabis:²

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

Consistent with the comprehensive public health approach to the regulation of all cannabis products established by the *Cannabis Regulations* (the Regulations), a series of targeted amendments to the Regulations are required to address the public health and public safety risks of these new classes of cannabis. The amendments will also enable a comprehensive range of cannabis product forms, consistent with the objective of enabling the legal industry to displace the illegal industry. These amendments will come into force on October 17, 2019.


Background

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

The Task Force received more than 30 000 responses to its public consultation and more than 300 written submissions from organizations or individuals. It delivered its final

¹ More specifically, section 193.1 and subsection 226(2) of the Act.

² Specific definitions for the three new classes of cannabis can be found in the *Regulations Amending the Cannabis Regulations (New Classes of Cannabis)*.



report, [*A Framework for the Legalization and Regulation of Cannabis in Canada*](#), on December 13, 2016. In it, the Task Force made 85 recommendations for the establishment of a comprehensive framework for the legalization and regulation of cannabis across five themes: minimizing harms of use; establishing a safe and responsible supply chain; enforcing public safety and protection; medical access; and implementation.

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

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

- Protect the health of young persons (i.e. individuals under 18 years of age) by restricting their access to cannabis;
- Protect young persons and others from inducements to use cannabis;
- Provide for the legal production of cannabis to reduce illegal activities in relation to cannabis;
- Deter illegal activities in relation to cannabis through appropriate sanctions and enforcement measures;
- Reduce the burden on the criminal justice system in relation to cannabis;
- Provide access to a quality-controlled supply of cannabis; and
- Enhance public awareness of the health risks associated with cannabis use.

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

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

- Licences are required in order to cultivate or process cannabis, to sell cannabis for medical purposes, to manufacture prescription drugs containing cannabis, or to conduct analytical testing of or research with cannabis;
- Licence holders are subject to strict physical and personnel security requirements;

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

Further information on the Regulations is available in the Regulatory Impact Analysis Statement that was published in the [Canada Gazette, Part II, on July 11, 2018](#).

Objective

The purpose of the *Cannabis Act* is to protect public health and public safety, including by providing access to a quality-controlled supply of cannabis, and by enhancing public awareness of the health risks associated with cannabis use. Amendments to Schedule 4 to the Act will be made to permit a broader diversity of cannabis products to be legally sold in Canada, consistent with the Government of Canada's objective of enabling the legal cannabis industry to displace the illegal market.

Building on the framework established by the current Regulations, a series of targeted amendments to the Regulations will be made to establish new regulatory controls to address the public health and public safety risks associated with edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals. In particular, the amendments aim to reduce the:

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

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

- *New classes of cannabis are integrated into the existing cannabis control framework:* Consistent with the Government of Canada's stated public health and public safety

objectives, all cannabis products will be strictly regulated under the *Cannabis Act* and its regulations.

- *New requirements are evidence-informed:* New regulatory requirements are based on the best-available public health information on the risks and harms posed by these new classes of cannabis, as well as relevant experience from United States (U.S.) jurisdictions that have legalized and regulated access to cannabis.
- *New requirements are consistent with analogous regulatory frameworks:* To the extent that they support the Government's stated public health and public safety objectives, new regulatory requirements draw from, and are consistent with, other relevant control frameworks, including those for food, vaping products and cosmetics.
- *Amendments will enable a comprehensive range of product forms:* Consistent with the objective of enabling the legal industry to displace the illegal industry as set out in section 7 of the Act, amendments to the Regulations were developed with a view to enabling a comprehensive range of product forms intended for human use within the new classes of cannabis.

Finally, a number of amendments to the Regulations will be made to clarify the original policy intent behind certain provisions of the Act and Regulations, to maintain and improve the overall quality-control of legally produced cannabis products (e.g. new requirements pertaining to good production practices that would apply to all licence holders), or to address feedback received during the 60-day public consultation on the proposed amendments to the Regulations.


Description

Schedule 4 to the *Cannabis Act* will be amended by Order in Council to add three new classes of cannabis that could be sold by authorized persons, namely "edible cannabis", "cannabis extracts", and "cannabis topicals". The Order will delete "cannabis oil" from Schedule 4 one year after the amended Regulations come into force (i.e. on October 17, 2020). While cannabis oil will cease to exist as a standalone class of cannabis on this date, cannabis oil products will continue to exist under the new product classes.

As will be described further below, the most significant amendments to the Regulations will be made to Part 5 (Good Production Practices), Part 6 (Products), Part 7 (Packaging and Labelling), and Part 11 (Record Keeping). In addition, a new Part (Part 6.1) will be added to the Regulations, dealing with Promotion.

Amendments to Schedule 4

Schedule 4 to the Act (*Classes of Cannabis That an Authorized Person May Sell*) sets out the classes of cannabis that can legally be sold by "authorized persons," including



federal licence holders and provincially and territorially authorized distributors and sellers. Currently, the following five classes of cannabis are listed on Schedule 4: dried cannabis, cannabis oil, fresh cannabis, cannabis plants, and cannabis plant seeds.

As per section 193.1 and subsection 226(2) of the Act, “edibles containing cannabis” and “cannabis concentrates” will be added to Schedule 4 on October 17, 2019.

On the same day, the *Order Amending Schedules 3 and 4 to the Cannabis Act* will amend Schedule 4 to delete “edibles containing cannabis” and “cannabis concentrates” and add “edible cannabis”, “cannabis extracts”, and “cannabis topicals”. Twelve months later (i.e. on October 17, 2020), the Order will delete “cannabis oil” from Schedule 4.

While the term “cannabis concentrates” will not be one of the new permitted classes of cannabis listed on Schedule 4, the new classes of cannabis will nonetheless permit the legal production and sale of cannabis products with higher concentrations of THC, consistent with the intent of Parliament.

Licensing

Part 2 of the Regulations establishes the classes (e.g. cultivation, processing, sale) and subclasses (e.g. standard and micro-cultivation, standard and micro-processing) of licences that authorize activities with cannabis at the federal level, as well as the rules and requirements that apply to each licence class and subclass.

No major amendments to Part 2 are proposed. As is currently the case for dried cannabis, fresh cannabis and cannabis oil, a processing licence (standard or micro) will be required in order to produce edible cannabis, cannabis extracts and cannabis topicals, and to package and label these types of cannabis products for sale to consumers. In order to sell products within the new classes of cannabis, individual licensed processors will need to apply to Health Canada to amend their licence.

The following amendments to Part 2 will be made:

- A past conviction for an offence under the *Safe Food for Canadians Act* (SFCA) or any of the Acts that were repealed when the SFCA came into force will be added as grounds for the refusal to issue, renew or amend a processing licence, or to revoke a processing licence, if the conviction occurred within the preceding 10 years. Such a conviction will also be grounds to revoke a processing licence should the conviction occur after a licence has been issued.
- Not having a cannabis licence issued under the *Excise Tax Act, 2001*, or having such a licence suspended, will be added as grounds for the suspension of a processing licence, if an excise tax licence is required.

- Section 19 of the Regulations states that a licensed processor must retain the services of one individual with the required training, experience and technical knowledge to act as a quality assurance person (QAP). The Regulations will specify that the QAP will need to have the required qualifications to oversee the quality of cannabis for sale, including training, experience, and technical knowledge of good production practices and product rules applicable to the class(es) of cannabis being produced. In the event that the QAP does not have the requisite training, experience and technical knowledge with respect to edible cannabis, the licence holder will be required to retain the services of another individual with the required qualifications.
- Section 46 of the Regulations requires licence holders to establish and maintain a system of control to support efficient product recalls. Building on that requirement, licence holders will need to conduct, at least once every 12 months, a recall simulation to evaluate the effectiveness of their recall systems and processes, and prepare a document detailing how the simulation was conducted and the results. This document will need to be kept for at least two years. This is adapted from a requirement under the *Safe Food for Canadians Regulations* (SFCR).
- It will be prohibited for provincially and territorially authorized sellers to sell cannabis products that they know are subject to a voluntary recall in Canada, provided the recall is for reasons of non-compliance with Parts of the Regulations dealing with products and good production practices (i.e. Parts 5 and 6), or for reasons related to the quality of the product (e.g., the product presents a risk of injury to human health). This prohibition will authorize Health Canada to take action against provincially and territorially authorized sellers who do not take necessary actions, including seizing and detaining recalled products.
- Section 4 of the Regulations will be amended to allow for the distribution of cannabis between licensed analytical testers, government laboratories involved in the testing of cannabis, and laboratories designated as accredited laboratories under the *Seeds Act*, to facilitate the testing of cannabis. Research licence holders will also be able to distribute cannabis to government laboratories involved in the testing of cannabis and accredited laboratories under the *Seeds Act*.

Personnel and physical security


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

Good production practices

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


Part 5 will be amended to incorporate additional good production practices to prevent contamination of the new classes of cannabis, which must be produced in accordance with the amended Regulations. Many of these new requirements have been adapted from the SFCR, and aim to address the risk of foodborne illness associated with edible cannabis. For example:

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



written preventive control plan (PCP) to identify and address through effective control measures any potential hazards that pose a risk of contamination for these products. The QAP will be required to sign-off on the PCP prior to its implementation. Furthermore, the PCP will need to include documents that show evidence that the requirements of the PCP have been met.

- Employees of licensed processors who conduct activities involving edible cannabis (or ingredients used in the production of edible cannabis) will be required to have the necessary competencies and qualifications to carry out their duties, consistent with the SFCR.
- Currently, the QAP is required to investigate every complaint received in respect of the quality of the cannabis and to take measures to address any identified risk. Under the amended Regulations, the QAP will be required to proactively conduct investigations (or to ensure that such an investigation is conducted on their behalf) if they suspect that cannabis or an ingredient presents a risk of injury to human health or does not meet requirements in Part 5 or Part 6 of the Regulations. If their investigation confirms their suspicions, they must immediately take measures to mitigate any risk. The new requirement, which is adapted from the SFCR, will apply to situations such as where the QAP suspects that an ingredient has been improperly stored, resulting in contamination that presents a risk to human health.
- Licensed processors will need to ensure that steps are taken so that animals are not able to enter into any building or part of a building where cannabis is being produced. While this requirement is taken from the SFCR, it will apply to all licensed processors (not just those processing edible cannabis). Notwithstanding this requirement, if a licensed processor is also a licensed cultivator, the use of beneficial insects (e.g. lady bugs) in cultivation areas within the same building will continue to be permitted.
- There will be a requirement that any water (including ice or steam used in the production of a cannabis product) coming into contact with cannabis or an ingredient be potable, unless the water does not present a risk of contamination, consistent with the SFCR. This requirement will apply to licensed processors producing the new classes of cannabis.
- The amended Regulations will also clarify that holders of an analytical testing or research licence will not automatically be subject to the good production practice requirements set out in Part 5, given that, in general, cannabis handled by these licence holders is not consumed by human beings. Researchers may be required to comply with good production practice requirements as a condition of their licence, depending on the activity they are conducting. For example, a researcher administering cannabis to a human test subject would need to ensure that the cannabis meets quality-control requirements. Holders of an analytical testing licence will still need to use validated methodologies when conducting testing.



A number of measures will be added to the Regulations to prevent the contamination of cannabis or ingredients. Licensed processors will be required to separate incompatible activities and ensure that contaminated waste is disposed of properly. Licensed processors producing cannabis will also be required to identify and place contaminated ingredients in a designated area within their site, consistent with the SFCR. Furthermore, the requirement (section 80 of the Regulations) to prepare standard operating procedures for the production, packaging, labelling, distribution, storage, sampling, and testing of cannabis will be amended to extend its application to ingredients used in the production of cannabis products. These amendments will require that all such activities must be conducted in accordance with the applicable requirements set out in both Part 5 and Part 6 of the Regulations (currently, section 80 applies only to cannabis, and specifies only that activities must be conducted in accordance with Part 5).

The amendments to the Regulations specify that good production practice requirements will apply only to activities involving ingredients that are conducted by a licence holder, and not to the manufacturers of any such ingredients. For example, a manufacturer of flour that is used as an ingredient in edible cannabis will not be required to follow the good production practices set out in the Regulations when manufacturing the flour, as these activities are already covered by other Acts and Regulations.

In addition, if a licence holder chooses to process cannabis and food products on the same site, then the production, packaging, labelling, and storage of cannabis and the production, packaging, and labelling of food products will need to be conducted in separate buildings. As will be described further under the *Consultation* section, below, considerable feedback was received on this proposal during the public consultation on the proposed regulations. This provision is a key strategy to mitigate against the food safety and public health concerns associated with multiproduct manufacturing facilities, and in particular to mitigate against the risks of cross-contamination between ingredients and products, and the increased risk of mislabelling and product mix-ups. It is intended to provide Canadians and Canada's international trade partners and importers of Canadian food products with assurance that all possible measures have been taken to reduce the risk of cross-contamination of Canadian food products with cannabis. To that end, this requirement will apply to all classes of cannabis (not just to edible cannabis) – that is, the amended Regulations will require that any cannabis production occur in a separate building from any food production.

Testing

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

- Testing to determine the content of THC, tetrahydrocannabinolic acid (THCA), cannabidiol (CBD), and cannabidiolic acid (CBDA);

- Testing for microbial and chemical contaminants;
- Testing for the residues of solvents used in the production of cannabis oil; and
- Dissolution or disintegration testing (on discrete units intended for ingestion or nasal, rectal, or vaginal use).

The following amendments to the Regulations will be made:

- While the Regulations currently distinguish between testing for solvent residues and chemical contaminants, solvent residues are a form of chemical contaminant. For this reason, the amended Regulations will treat solvent residues in the same way as other chemical contaminants, such as heavy metals. Solvent residue testing will continue to be required any time a solvent is used in the preparation of a cannabis product.
- The licensed processor, when conducting microbial and chemical contaminant testing (including solvent residue testing), will have the option of conducting testing on either the final form of a cannabis product, or at the final step in the production process during which the contaminants could be introduced or concentrated (i.e. on the “input” cannabis). For example, if a cannabis extract is used in the production of a cannabis topical, the licensed processor will have the option of conducting testing on the cannabis extract or on the final form of the cannabis topical. However, for edible cannabis, the amended Regulations will require contaminant testing to be conducted on the “input” cannabis.
- Under the current Regulations, levels of microbial and chemical contaminants must be within the generally established limits for herbal medicines. Under the amended Regulations, microbial and chemical limits will need to be within the limits that are appropriate for the intended use of the product (e.g. ingestion, inhalation).

Product rules for the new classes of cannabis

Part 6 of the Regulations sets out general requirements as well as the rules that apply to the production of cannabis products, by class of cannabis. Given that no rules currently exist with respect to the new classes of cannabis, this Part will be amended to establish rules for edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals. These amendments include THC limits per serving (or “discrete unit”) and/or per package (i.e. per immediate container), as well as rules pertaining to product composition and ingredients.

THC limits

To reduce the risks associated with overconsumption and accidental consumption, limits will be placed on the quantity of THC that will be permitted in cannabis products in the new classes, both in a discrete unit and in a single immediate container. Specifically:

- For **edible cannabis**, there will be a limit of 10 milligrams of THC³ per discrete unit and per immediate container. This means, for example, that a container could contain one discrete unit of edible cannabis that contains 10 milligrams of THC; or two discrete units that each contain 5 milligrams of THC.
- For **cannabis extracts**, as is currently the case for cannabis oil, there will be a limit of 10 milligrams of THC per discrete unit that is intended to be ingested or for nasal, rectal, or vaginal use, such as a capsule. In addition, there will be a new limit of 1 000 milligrams (or 1 gram) of THC per immediate container. This means, for example, that a container could contain 100 capsules of an extract that each contain 10 milligrams of THC; or 200 capsules of an extract that each contain 5 milligrams of THC.
- For **cannabis topicals**, there will be a limit of no more than 1 000 milligrams (or 1 gram) of THC in an immediate container.


In addition, a lower possession limit and limit on the quantity of cannabis per package apply to any cannabis product that contains more than 3% THC by weight. Consistent with the Act and current Regulations (paragraph 108(f)), the maximum quantity of cannabis per package and public possession limit of 7.5 grams of cannabis (equivalent to 30 grams of dried cannabis) will apply to cannabis products that are edible cannabis, cannabis extracts, or cannabis topicals that contain more than 3% w/w THC (i.e. products that are considered “cannabis concentrates” for the purposes of Schedule 3 to the Act).

Establishing limits on the quantity of THC that will be allowed in the new classes of cannabis is considered a more effective means of addressing the risks of accidental consumption and overconsumption than establishing a maximum concentration of THC (or “potency”) that could be in a product.⁴

The precautionary limit of 10 milligrams of THC per container for edible cannabis aims to address the key public health risks associated with edible cannabis, including the risks of overconsumption and accidental consumption. The limit draws heavily on lessons learned from, and the limits established by, U.S. states that have legalized cannabis. It’s important to note that the 10 milligrams limit does not represent a safe “dose” or standard “serving size” for THC, particularly for new and novice consumers. Everyone’s response to cannabis differs and can vary from one time to the next. For

³ Throughout the Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS), any THC limit refers to the total quantity of both THC and THCA; or, in other words, the quantity of THC that the product could yield, taking into account the potential to convert THCA into THC.

⁴ For example, a cannabis extract containing 90% THC w/w. Such a product contains approximately 900 milligrams of THC in 1 gram (1 000 milligrams) of the product. Thus, the maximum quantity that could be in a single container under the amended Regulations (i.e. 1 000 milligrams of THC) will be just over 1.1 grams of the product. In contrast, consider the theoretical scenario where an individual accidentally consumes a 50-gram chocolate bar containing 10% THC w/w. While the percentage of THC is nine times lower, that individual would be consuming five times more THC (5 grams, or 5 000 milligrams). The latter scenario will be prevented under the amended Regulations as the maximum quantity of THC that a chocolate bar could contain will be 10 milligrams.



new and novice consumers, Health Canada advises that new consumers should choose an edible cannabis product that contains 2.5 milligrams of THC or less and wait to feel the full effects before consuming more. Health Canada will continue current efforts to develop public education messages and materials for Canadian consumers in collaboration with the provinces, territories, and other partners, to help them lower their risks should they choose to consume cannabis.

Product composition and ingredients


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

At the same time, consistent with the comprehensive public health approach to the Regulations, certain limits are important safeguards and will remain in place. For example, product forms that pose a greater risk to human health, such as cannabis products that are intended to be used in the area of the human eye (e.g. eye drops) or cannabis products that are intended to be used on damaged or broken skin or to penetrate the skin barrier by means other than by absorption (e.g. through the use of abrasives or needles) will continue to be prohibited. This does not mean, however, that all transdermal patches will be prohibited – under the amended Regulations, transdermal patches will be considered a cannabis topical.

The amended Regulations will establish the following “variability limits”⁵ for the quantity of THC and CBD in a cannabis product in the new classes of cannabis:

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

⁵ The current Regulations do not set out variability limits with respect to the quantity of THC or CBD that can be found in dried or fresh cannabis, or cannabis oil, as compared with the quantity indicated on the label.



In addition, the amended Regulations will establish new rules for edible cannabis, cannabis extracts, cannabis topicals, and cannabis accessories that are cannabis products as described below.

A. *Edible cannabis*

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

Only food and food additives will be allowed to be used as ingredients in edible cannabis products, and the use of food additives will need to be in accordance with the limits and purposes that are prescribed for foods in the *Food and Drug Regulations* (FDR). Edible cannabis products will not be allowed to contain poisonous or harmful substances, nor will it be permitted to fortify edible cannabis with vitamins or mineral nutrients. Finally, the edible cannabis product must not contain anything that would be considered unsafe and would cause the sale of the edible cannabis product, if it was a food regulated under the *Food and Drugs Act* (FDA), to be prohibited. It will also be prohibited to use any food described in a Temporary Marketing Authorization Letter issued under the FDR as an ingredient in an edible cannabis product.

The use of meat products, poultry products and fish as ingredients in cannabis products will be generally prohibited. Because dried products pose a lower risk from a food safety perspective than raw products, an exception to this prohibition will be provided for dried meats, poultry or fish, provided they are obtained from a person who is authorized to produce such products under provincial or territorial laws or the SFCA, or has been imported in accordance with the SFCA, and that they have a water activity of 0.85 or less at a temperature of 22°C (plus or minus 2°C) at the time they are obtained. Furthermore, because of the increased risk of botulism associated with low-acid canned foods, the Regulations will prohibit the sale of edible cannabis products in a hermetically sealed container if any component of the edible cannabis has a pH above 4.6 and a water activity higher than 0.85 when the product is at a temperature of 22°C (plus or minus 2°C).

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

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

B. Cannabis extracts

It will be permitted for cannabis extract products to contain flavouring agents in addition to one or more carrier substances and any substance necessary to maintain the quality or stability of the cannabis product. The use of sugars, sweeteners, or sweetening agents as ingredients in cannabis extract products will not be allowed. Furthermore, the use of any ingredient listed in Column 1 of Schedule 2 to the *Tobacco and Vaping Products Act* (which is a list of ingredients that are prohibited in vaping products) would not be permitted in cannabis extract products, except if those ingredients and their level are naturally occurring in an ingredient used to produce the extract. For example, if the carrier oil used in a cannabis extract contains naturally occurring level of vitamins, this would be permitted. Any ingredient, other than a flavouring agent, used in the preparation of a cannabis extract that is intended to be inhaled will need to comply with a standard set out in one of the publications referred to in Schedule B to the FDA (which is a list of official publications that set out standards, such as the *European Pharmacopoeia*).

The use of ethyl alcohol will be permitted in cannabis extract products that are intended to be ingested (such as tinctures). However, the Regulations will prescribe a maximum net weight per container of 7.5 g for all cannabis extract products that contain ethyl alcohol, and that this limit will apply regardless of the THC content of the product. As will be described under the “*Packaging and labelling*” section below, other controls will also apply to these products to address the risks associated with the co-use of alcohol and cannabis, as well as the risks associated with accidental consumption and overconsumption.

Cannabis extract products will not be allowed to contain, or have on them, anything that may cause injury to the health of the consumer when the product is used as intended or in a reasonably foreseeable way.

C. Cannabis topicals

Cannabis topical products will not be allowed to contain, or have on them, anything that may cause injury to the health of the consumer when the product is used as intended or in a reasonably foreseeable way. This requirement has been adapted from rules that apply to cosmetics under the *Food and Drugs Act*. Health Canada’s [Cosmetic Ingredient Hotlist](#) is an administrative tool that Health Canada uses to communicate that certain substances may be prohibited or restricted for use in cosmetics. Health Canada strongly encourages licensed processors to make use of the Hotlist when looking to determine whether a particular ingredient could pose a risk of injury to the health of the consumer when used in a cannabis topical product.

D. *Cannabis accessories*

Targeted amendments to the Regulations will be made to ensure that cannabis accessories that contain or are packaged with cannabis (i.e. a cannabis accessory that is a cannabis product) do not increase the potential for harm associated with cannabis products, and to establish dispensing limits for accessories containing or packaged with certain cannabis extracts.

More specifically:

- A cannabis accessory that is sold containing or packaged with cannabis (e.g. a pre-filled vaping cartridge) must not be contaminated.
- A cannabis accessory must not, through any means other than heating or combustion, alter or enhance the effects of the product, increase the potential for physical dependence on the product, or increase the toxicity of the cannabis product when used as intended or in a reasonably foreseeable way.⁶
- The maximum quantity of THC that could be dispensed per activation of a cannabis accessory containing or packaged with an extract that is intended to be ingested, or for nasal, rectal, or vaginal use (e.g. a spray bottle), will be 10 mg. This provision will operate in concert with the integrated dispensing mechanism, which is described in the “*Amendments to packaging requirements*” section below.

Promotion

Unless authorized under the Act, it is generally prohibited to promote cannabis, a cannabis accessory, or any service related to cannabis, including by:

- communicating information about its price or distribution;
- doing so in a manner that there are reasonable grounds to believe could be appealing to young persons;
- means of a testimonial or endorsement, however displayed or communicated;
- means of the depiction of a person, character or animal, whether real or fictional;
- presenting it or any of its brand elements in a manner that associates it or the brand element with, or evokes a positive or negative emotion about or image of, a way of life such as one that includes glamour, recreation, excitement, vitality, risk or daring.

Limited promotion of cannabis, cannabis accessories, and services related to cannabis can be permitted under the Act in specific circumstances, subject to all applicable prohibitions. For example, the Act provides for informational promotion and brand-preference promotion, provided the promotion is:

⁶ This same restriction will also apply to any ingredient in a cannabis product.

- in a communication that is addressed and sent to an individual who is 18 years of age or older and is identified by name;
- in a place where young persons are not permitted by law;
- communicated by means of a telecommunication, where the person responsible for the content of the promotion has taken reasonable steps to ensure the promotion cannot be accessed by a young person;
- in a prescribed place; or
- done in a prescribed manner.

For more information on the promotion prohibitions in the Act, please see:

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medication/cannabis/laws-regulations/promotion-prohibitions.html>.


A new Part (Part 6.1) will be added to the *Cannabis Regulations* addressing promotion. This new Part will act in concert with the prohibitions on promotion set out in Part 1, Division 2 of the *Cannabis Act*. These new provisions have been added to:

- address comments received from public health stakeholders with respect to the proposals to prohibit certain representations and associations on product packages and labels;
- limit the scope of certain exemptions to the general prohibition on the promotion of cannabis, cannabis accessories, and services related to cannabis as set out in the Act; and
- to facilitate compliance.

The draft regulations published in the *Canada Gazette*, Part I, on December 22, 2018, proposed that the amended Regulations would prohibit certain representations and associations on products and their packages and labels (described further under *Packaging and Labelling*, below). In response to comments received during the consultation, the final regulations will extend these prohibitions to promotional activity, so that representations that will not be allowed on a product's packaging and labelling will equally not be allowed in promotions. Namely, this Part of the amended Regulations will prohibit representations in promotional activities pertaining to certain flavours in cannabis extracts; to health or cosmetic benefits⁷; to energy value and amount of certain nutrients; to special dietary requirements; to alcoholic beverages and tobacco and vaping products. These prohibitions and restrictions on representations will not apply with respect to prescription drugs containing cannabis or combination products.

Part 6.1 of the amended Regulations will specify that the limited promotion permitted in a place where young persons are not permitted by law may not be audible or visible from outside the place, as the intent is to ensure that such promotions are not accessible to young persons.

⁷ The prohibition on representations pertaining to health or cosmetic benefits will not apply to licensed medical devices.



Subsection 17(6) of the *Cannabis Act* includes an exception to the general prohibition on promotion, which permits the promotion of cannabis, a cannabis accessory, or a service related to cannabis by displaying a brand element (e.g., a logo or brand name) on certain “things”, subject to the Regulations and any applicable prohibition. This exception permits the display of brand elements on “things” such as t-shirts and hats. The amended Regulations will specify that, in promotion authorized under subsection 17(6) of the Act, only one brand element may appear on the “thing”, subject to the applicable restrictions and prohibitions. The amended Regulations will also establish a maximum size limit of 300 cm² for that brand element, as well as a maximum height of 4 cm for any text (i.e. letters, characters, or numbers) within the brand element. The intent of these restrictions is to reduce the impact of the promotion authorized under this provision.

The amended Regulations will also clarify that, for the purposes of subsection 17(6), “a thing that is associated with young persons” includes any thing that is in a public place frequented mainly by young persons (e.g. a public playground) and any thing that is visible from such a place.

Packaging and labelling

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

The amended Regulations will maintain the core plain packaging and labelling requirements that currently apply to all cannabis products, such as the standardized cannabis symbol, health warning messages (which will be updated, as will be described further under *Instrument Choice*, below), THC and CBD quantity or concentration, and child-resistant packaging.

Mandatory label information – all classes of cannabis products

Currently, the Regulations require that the concentration of THC and CBD in dried or fresh cannabis (that is not in discrete units) be expressed as a percentage (%), and that the concentration of THC and CBD in cannabis oil be expressed in milligrams per millilitre (mg/ml). The amended Regulations will modify these requirements for all classes of cannabis in order to standardize the display of the amount of THC and CBD. This will allow consumers to better compare across various cannabis products and make more informed decisions. Specifically, the amended Regulations will establish the following requirements:

- For dried or fresh cannabis and cannabis extracts that are in discrete units and intended to be inhaled or for cannabis extracts that are not in discrete units, THC and CBD concentration must be expressed in milligrams per gram (mg/g).
- For cannabis extracts that are in discrete units and not intended to be inhaled and for edible cannabis, the quantity of THC and CBD must be expressed in milligrams. In addition, for any cannabis extract in a container with an integrated dispensing mechanism, the quantity of THC and CBD per activation must be indicated in milligrams (mg).
- For cannabis topicals, the amount of THC and CBD can be expressed as either milligrams per gram (concentration) or milligrams (quantity).

In all cases, the net weight of the product must be represented in grams, with the exception of beverages, where the volume must be represented in millilitres. Nothing would preclude licensed processors from expressing THC and CBD amounts in additional, alternate formats (such as the percentage (%) of THC and CBD), on product labels. However, these alternate formats could not replace the required format, and could only be in addition to the required information.

The amended Regulations will require labels for all cannabis products (except dried cannabis and cannabis plants) to indicate the product's equivalency to grams of dried cannabis. This will provide a new tool for consumers and law enforcement to determine whether an individual is in compliance with the federal public possession limit of 30 grams of dried cannabis "or equivalent" (where equivalency is determined in accordance with subsection 2(4) and Schedule 3 to the Act).

The current Regulations allow for one brand element, other than a brand name, to appear on the label of cannabis products, provided that brand element meets certain requirements. One of those requirements is that the surface area of the brand element must be smaller than or equal to the surface area of the standardized cannabis symbol. However, for products containing 10 ppm THC or less, such as pure CBD oil, there is no requirement for the standardized cannabis symbol to appear on the product label. For products with 10 ppm or less, the amended Regulations will specify that the brand element must be smaller than or equal to 25% of the principal display panel, and must be smaller than or equal to the area within the border of the health warning message that appears on the label.

For the new classes of cannabis, the new labelling requirements will take effect immediately upon coming into force of the amended Regulations. For existing classes of cannabis, the amended Regulations will provide a 12-month transition period within which licensed processors can adjust their packaging and labelling practices to comply with the new requirements. As well, dried cannabis, fresh cannabis, cannabis plants, and cannabis seeds packaged and labelled in accordance with the current Regulations prior to the end of the 12-month transition period may continue to be sold indefinitely by

authorized provincial and territorial sellers and federally licensed sellers of cannabis for medical purposes.

Mandatory label information – new classes of cannabis products

Under the amended Regulations, the following label requirements will apply to the new classes of cannabis and to cannabis accessories containing those classes of cannabis.

A. Edible cannabis

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

- A list of ingredients;
- The common name of the cannabis product;
- An indication of the source of an allergen or gluten, or that sulphites have been added to the product (alternatively, this information could appear as part of the ingredient list);
- A “durable life date” (more commonly known as a “best-before date”) would need to appear on the label of edible cannabis having a durable life of 90 days or less; and
- A cannabis-specific nutrition facts table (NFT).

The cannabis-specific NFT has been modelled on the standard format NFT for pre-packaged food, incorporating the display of the energy value of the product (i.e. calories) as well as the amounts of the 12 core nutrients and, in some cases, the percent daily value (% DV), on a “per container” basis. The font size, font type, leading and spacing of the cannabis-specific NFT is consistent with other labelling requirements for cannabis products. The requirement will allow consumers to make informed choices based on this information. Specific requirements pertaining to the presentation of the NFT will be set out in the *Directory of Nutrition Facts Table Formats for Edible Cannabis*, published on the Government of Canada’s website.

B. Cannabis extracts

In addition to the current labelling requirements that apply to all cannabis products, a list of ingredients, the identity of the cannabis product in terms of its common name or function, and a list of allergens will be required on the label of cannabis extracts, as well as the intended use of the product (e.g. “for vaping”). For cannabis extracts in a container with an integrated dispensing mechanism, the quantity of THC and CBD per activation (in milligrams) will also be required to appear on the label.

C. Cannabis topicals

In addition to the current labelling requirements that apply to all cannabis products, a list of ingredients, the identity of the cannabis product in terms of its common name or function, as well as the intended use of the product (e.g. “apply to skin”) will need to appear on the label of all cannabis topicals.


D. Standardized cannabis symbol on vaping products and wrappers

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

Reducing inducements to consume cannabis, including consumption of cannabis by young persons

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

- Representations regarding health benefits, including those that are currently permitted on food, such as “a healthy diet low in saturated and trans fat may reduce the risk of heart disease,” or “oat fibre helps lower cholesterol” (all classes of cannabis).
- Representations regarding cosmetic benefits, such as “reduces the appearance of wrinkles” or “softens skin” (all classes of cannabis).
- All representations that associate a cannabis product (including its brand element) with an alcoholic beverage or a tobacco product or a vaping product. For example, it will be prohibited to use terms related to alcoholic beverages, such as “beer” or “wine”, on cannabis products. It would similarly be prohibited for the logo of a company that manufactures alcoholic beverages or tobacco or vaping products to be used on a cannabis product if that logo could associate the cannabis with the alcoholic beverage, tobacco product, or vaping product. In addition to reducing inducements to use cannabis, this prohibition is felt to be necessary given the known



health risks associated with the concurrent use of alcohol and cannabis, or nicotine / tobacco and cannabis (all classes of cannabis).

- Energy value and nutrient content representations that go beyond those permitted in the list of ingredients and cannabis-specific NFT, including those that are currently permitted on food, such as “high source of fibre” or “low fat,” or additional information pertaining to the vitamin or mineral content of the product (edible cannabis).
- The representation of edible cannabis as a suitable means of meeting the particular dietary requirements of an individual, or the dietary requirements of young persons. For example, it will be prohibited to say that edible cannabis is suitable for the particular dietary requirements of a person with diabetes, or as part of a low-calorie diet (edible cannabis).
- Representations that could create the impression that a cannabis extract contains certain flavours that are appealing to youth, such as dessert or confectionery flavours, consistent with rules that apply to vaping products under the *Tobacco and Vaping Products Act* (cannabis extracts).

The prohibitions on representations described above will be in addition to prohibitions on the sale of cannabis products or cannabis accessories that have an appearance, shape or other attribute or function that there are reasonable grounds to believe could be appealing to young persons, as well as the promotion, packaging and labelling of cannabis in a manner that could be considered reasonably appealing to young persons. As well, the Act specifically prohibits the package or label of a cannabis product or cannabis accessory to set out a testimonial or endorsement; depict a person, character or animal (whether real or fictional); associate the cannabis, the accessory, or one of the brand elements with a particular lifestyle; or to contain any false, misleading, or deceptive information.

The Regulations require the company name and email address of the licensed cultivator or processor that manufactured the product to appear on the label of that product (subject to specific requirements on size and format, consistent with the plain packaging approach set out in the Regulations). The amended Regulations will contain new provisions which provide that compliance with this provision does not constitute a contravention of the packaging and labelling requirements set out in sections 26 and 27 of the Act. This will provide, for example, that a company named after a person does not contravene the prohibition against depicting a person on a package or label, simply by displaying their company name as required. It is important to note that this provision applies only to packaging and labelling (and not to promotion) and to a company name and email address (and not to other brand elements, such as a company logo).


Amendments to packaging requirements

The current plain packaging requirements for all cannabis products will be maintained, including the requirement for child-resistant packaging, with minor adjustments. First, an exception to the current prohibition on the use of a naturally occurring metallic colour on the external surface of an immediate container that is made of metal will be provided, which will allow for the use of containers such as metal beverage cans. Second, the exterior surface of any container in which a cannabis product is packaged will no longer need to have a matte finish, given that this requirement is incompatible with both the use of metal containers and the allowance for the use of peel-back and accordion labels, which is described further below. Both of these changes will facilitate compliance and provide additional flexibility for regulated parties.

Moreover, the following specific additions and adjustments to the Regulations will be made to account for the new classes of cannabis:

- The immediate container of cannabis extracts that are not in discrete units will need to be designed in such a way that the extract could not easily be poured, or drunk directly from the container (thereby mitigating the risk of accidental consumption). For extracts in liquid form that are not intended to be inhaled and that contain at least 10 mg of THC, the immediate container will need to contain an integrated dispensing mechanism (e.g. a metered spray) that dispenses no more than 10 mg of THC, unless the extract is in the form of discrete units (such as a capsule).
- There will be a new requirement to use “food-grade” packaging (i.e. packaging that meets requirements set out in the FDR and the SFCR for food) for the immediate container of edible cannabis and for any wrappers of edible cannabis and cannabis extracts intended to be ingested.
- The co-packaging of cannabis and food will be prohibited, as will the co-packaging of more than one class of cannabis in the same exterior container.
- Multi-packs of edible cannabis, including beverages, will be permitted, provided the total quantity of THC in the multi-pack does not exceed 10 milligrams, and the total amount of cannabis in the multi-pack does not exceed the public possession limit of 30 grams of dried cannabis or equivalent. This allowance creates consistency within the edible class and is intended to facilitate the availability of edible cannabis products in servings that contain lower quantities of THC (i.e. less than 10 milligrams), consistent with the public health objectives of the Act and Regulations. Notwithstanding the allowance for multi-packs, the amended Regulations will specify that the properties of the edible cannabis in each immediate container must be consistent, thereby precluding the sale of sampler packs.

The use of pressurized containers will be permitted, thereby allowing for carbonated beverages and cannabis accessories such as metered-dose inhalers.



As described under the *THC limits* section above, limits will be placed on the quantity of THC that can be in an immediate container of a cannabis product (e.g. 10 mg of THC per container of edible cannabis, 1 000 mg of THC per container for cannabis extracts and topicals). In addition, the following new maximum weight or volume will apply to cannabis extract products:

- 7.5 gram maximum weight for all cannabis extracts that contain ethyl alcohol and are intended to be ingested (irrespective of the quantity of THC in that product); and
- 90 mL for all liquid cannabis extracts.

This is in addition to the maximum package size of 7.5 g that will apply to all “cannabis concentrates,” by virtue of paragraph 108(f) of the current Regulations.

Labelling allowances to provide for smaller containers


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

The cannabis health warning messages, standardized cannabis symbol and information pertaining to the THC and CBD content of the product will always be required on the exterior display surface, regardless of the size of the container. However, there will be the option for required information such as the packaging date, recommended storage conditions, the list of ingredients, and the NFT, as well as any non-required information that a processor volunteers to display on the label, to be displayed on a panel. Brand elements appearing on the exterior display surface will need to be smaller than or the same size as the minimum size of the standardized cannabis symbol (i.e. 1.27 cm by 1.27 cm), or a type size of 7 points or smaller if the brand element is text only, and no brand elements will be allowed on the panel.

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

Drugs containing cannabis

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



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

Importation and exportation of cannabis

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

Record keeping

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

Record-keeping requirements that currently apply to cannabis oil (as set out in section 225) will be amended to apply to edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals.

Additionally, subsection 231(1) of the Regulations will be amended to clarify that for each lot or batch of cannabis sold or exported, a document must be retained demonstrating that the cannabis meets the requirements set out in both Part 5 and Part 6 of the Regulations (as opposed to just Part 5, as is currently the case).

In addition to current record-keeping requirements, the following new requirements will be made:

- Records will need to be kept pertaining to ingredients used in the production of edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals.⁸ In particular, the

⁸ The requirement would apply only to ingredients that are required to appear on the list of ingredients on the label, and not to ingredients (e.g. food additives) that may be used in the preparation of the cannabis product, but would not be present in the final form of the product.

following records pertaining to ingredients will need to be kept by licensed processors:

- the name and business address of the person who supplied the ingredient, if applicable;
 - the date the ingredient was obtained or produced by the licence holder;
 - a description of the ingredient, including its name (or, if applicable, its chemical name, common name, International Nomenclature Cosmetic Ingredient [INCI] name, and Chemical Abstracts Service [CAS] registry number); and
 - a lot code or other unique identifier, if applicable.
- For cannabis extracts, a record must be kept regarding the purpose of each ingredient (e.g. carrier substance, flavouring agent), as well as a description of the flavour of the product, if applicable.
 - A record will need to be kept regarding every investigation undertaken by a QAP, including any proactive investigation of a possible risk of injury to human health or in response to a complaint received in respect of the quality of the cannabis. This record will also need to indicate any measures taken in response.
 - Licence holders (all classes of cannabis, except plants and seeds) will be required to keep a record of any information that is obtained through testing that relates to the phytocannabinoid and terpene content of the cannabis product. Currently, licence holders are only required to keep a record of the quantity or concentration of THC, THCA, CBD, and CBDA. However, testing methodologies typically generate a more complete phytocannabinoid and terpene profile. Where this additional information exists, licence holders will be required to keep a record of it.

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

Reporting

Reporting requirements are set out in both Part 12 of the Regulations and the [Cannabis Tracking System Order](#).

No changes will be made to Part 12 of the Regulations. The *Cannabis Tracking System Order* will be replaced with a new Order to include the new classes of cannabis. This new ministerial order will also come into force on October 17, 2019. The Cannabis Tracking and Licensing System, a public-facing web application that enables the submission of monthly tracking reports, as well as new licence applications, requests for licence amendments and renewals, will also be updated.

Test kits

No changes will be made to Part 13 of the Regulations, which deals with test kits.

Access to cannabis for medical purposes

No changes will be made to Part 14 of the Regulations, which enables access to cannabis for medical purposes, aside from minor wording changes to align language in this Part with other Parts of the Regulations. Patients who have the authorization of their health-care practitioner and who are registered with the Minister or a federally licensed seller will benefit from the comprehensive range of new cannabis products that will be enabled through the amendments to the Regulations, including several alternatives to smoking cannabis.

Transitional provisions


A 12-month transition period will be provided for activities in relation to cannabis oil. During this 12-month transition period, cannabis oil can continue to be sold as a class of cannabis (by federal licence holders and provincially and territorially authorized distributors and sellers), subject to the current rules as they apply to cannabis oil. For example, cannabis oil products will continue to be subject to the limit of 10 milligrams of THC per discrete unit, but the new limit of 1,000 milligrams of THC per container will not apply to cannabis oil during this transition period. Twelve months following the coming into force of the amended Regulations, cannabis oil will be deleted as a class of cannabis under Schedule 4 to the Act. The transitional provisions will also necessitate that the document that is currently incorporated by reference as part of the *Cannabis Regulations*⁹, entitled *Limits for Residual Solvents in Cannabis Products*, remain on the Government of Canada's website for a period of 12 months. These solvent limits will continue to apply to cannabis oil during the 12-month transition period.

Additionally, a 12-month transition period for dried or fresh cannabis will be provided in relation to microbial and chemical contaminants (i.e. for a 12-month period, microbial and chemical contaminants could remain within established limits for herbal medicines, rather than within limits appropriate for the intended use of the product, as described under the "Testing" section above).¹⁰

As noted above, labelling requirements for the new classes of cannabis will take effect immediately upon coming into force of the amended Regulations. This means that products in the new classes would need to be labelled with the new *Cannabis Health Warning Messages*, that the THC and CBD content would need to be expressed in either milligrams per gram (mg/g) or milligrams (mg), and that the product label would need to set out the equivalence of the product to grams of dried cannabis.

⁹ As they read immediately before the day on which the amended Regulations come into force.

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



For existing classes of cannabis, a 12-month transition period will be provided for licensed cultivators and processors to modify their packaging and labelling practices with respect to the health warning messages, the THC/CBD content, and the equivalence of the product to grams of dried cannabis. That said, the sale to consumers of dried cannabis, fresh cannabis, cannabis plants, and cannabis seeds packaged and labelled under the current Regulations will be allowed indefinitely, to allow for the sale of any products packaged and labelled prior to the end of the transition period.

It is anticipated that licensed processors may wish to begin producing products within the new classes in advance of the coming into force of the amended Regulations (and in advance of their licence being amended to permit them to sell these new products). The transitional provisions clarify that it will be prohibited for a licence holder to sell, distribute, or export products in the new classes that was produced, packaged, labelled, stored, sampled, and tested prior to October 17, 2019, unless, at the time those activities were carried out, the applicable requirements set out in Parts 5 (good production practices), 6 (products) and 11 (record keeping) of the amended Regulations were met.¹¹ Furthermore, the Quality Assurance Person will need to have the necessary qualifications (i.e. training, experience, and technical knowledge) applicable to the class of cannabis they are producing during this period of time, or in the event that the QAP does not have the requisite training, experience and technical knowledge that are applicable to edible cannabis, the licensed processor would need to retain the services of another individual with the necessary qualifications.

Coming into force

The amended Regulations will come into force on October 17, 2019.

Also on October 17, 2019, “edibles containing cannabis” and “cannabis concentrates” will be added to Schedule 4 to the Act, and Schedule 4 will be further amended to delete “edibles containing cannabis” and “cannabis concentrates” and to add “edible cannabis”, “cannabis extracts”, and “cannabis topicals”.

Amendments to Schedule 3

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

Currently, both “cannabis solid concentrates” and “cannabis non-solid concentrates” are listed in Schedule 3. In both cases, the quantity that is deemed equivalent to 1 gram of dried cannabis is the same (i.e. 0.25 grams). To simplify Schedule 3, this Order will delete these two categories and add a single category known as “cannabis

¹¹ Even though the amended Regulations would not yet be in force at the time those activities took place.

concentrates.” The term “cannabis concentrates” will be defined in the Regulations as “a substance that has a maximum yield percentage of greater than 3% w/w of THC, taking into account the potential to convert THCA into THC.” This new term will replace the current definitions of “cannabis solid concentrates” and “cannabis non-solid concentrates” in the Regulations.

Regulatory development

Consultations

The development of the amended Regulations, as well as the *current Regulations*, have been informed by:

1. The work of the Task Force on Cannabis Legalization and Regulation;
2. Parliamentary study of Bill C-45, the *Cannabis Act*;
3. Consultations supporting the development of the current Regulations; and
4. A 60-day public consultation on proposed amendments to the Regulations.

In developing these Regulations, Health Canada also considered the experience of U.S. jurisdictions that have legalized and regulated access to cannabis, as well as ongoing feedback received from regulated parties and other stakeholders.

Task Force on Cannabis Legalization and Regulation

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

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

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

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

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


Parliamentary study of Bill C-45

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

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

Consultations supporting the development of the current Regulations

On November 21, 2017, Health Canada launched a 60-day public consultation to solicit public input and views on a proposed approach to developing regulations to support the coming into force of the *Cannabis Act*. To support the consultation, Health Canada published a detailed consultation paper entitled [Proposed Approach to the Regulation of Cannabis](#). The consultation paper outlined a comprehensive series of regulatory proposals to help achieve the Government’s public health and public safety goals of restricting youth access to cannabis, minimizing the harms of cannabis use, and



preventing criminals and organized crime from profiting from the illegal production, distribution and sale of cannabis.

During the 60-day public comment period, Health Canada received more than 3 200 responses to an online questionnaire and 450 written submissions. Targeted consultations were also undertaken with interested parties, such as the provinces and territories, Indigenous governments and representative organizations, the cannabis industry (including both existing and prospective licensees), public health organizations, and patients and patient advocates. In total, 192 interested parties participated in the in-person round tables, and 343 interested parties participated in webinars. In addition, Health Canada held both multilateral and bilateral meetings with representatives of all 13 provinces and territories, as well as a series of focused meetings with First Nations, Inuit, and Métis, to seek their feedback on the proposed regulatory approach.

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


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

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

60-day public consultation on proposed amendments to the Regulations

On December 20, 2018, Health Canada launched a public consultation to solicit input and views on proposed amendments to the Regulations to address the public health and safety risks of edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals. The proposed amendments were published in the *Canada Gazette*, Part I, on December 22, 2018.

During the 60-day public comment period, Health Canada received nearly 6 800 responses to an online questionnaire, and 350 written submissions. Health Canada held



bilateral meetings with all provinces and territories. In addition, targeted consultations were undertaken with interested parties and partners, such as the cannabis and food industries and industry associations, provincially and territorially authorized sellers (both public and private), public health organizations, patients, youth, and provincial and territorial ministries of agriculture and food safety. Over 1 500 participants were reached through these targeted engagement sessions, including 162 participants in 7 in-person roundtables and 1 297 participants in 8 webinars.

Stakeholders were generally supportive of new classes of cannabis and felt that they would enable the production of a comprehensive range of products, thereby enabling the legal industry to innovate and compete with the illegal market. Additionally, the majority of respondents supported the proposal to delete cannabis oil from Schedule 4 to the Act, and indicated that the new classes would accommodate a variety of oil-based products for various intended uses.

Participants in the consultations also expressed broad support for the proposed amendments to the Regulations. Specifically, stakeholders felt that the proposals would enable the production of a comprehensive range of product forms and would establish reasonable safeguards to protect public health and public safety and to limit the appeal of cannabis products, including to youth.


Notwithstanding this broad support, significant feedback was received on the following three key elements of the proposed amendments to the Regulations:

1. the proposed 10 milligram THC per container limit for edible cannabis products;
2. the proposed prohibition on manufacturing edible cannabis in the same building as food; and
3. packaging and labelling requirements.

A. Proposed 10 milligram THC per container limit for edible cannabis products

The majority of individual respondents and industry stakeholders opposed the proposed 10 milligram THC per container limit for edible cannabis products, indicating that it would impede the ability of the legal cannabis industry to displace the illegal market, where products often claim to contain 100 milligrams of THC or more per package. In contrast, public health stakeholders supported the limit, with some advocating for a more precautionary limit of 5 milligrams per container, to protect consumers from the risks of overconsumption and accidental consumption.

Many stakeholders emphasized the importance of public education to help consumers understand what 10 milligrams of THC represents and how it will affect them. To address feedback received through the consultation, public education efforts will underscore that 10 milligrams should not be confused with a safe “dose” or standard “serving size” for THC, particularly for new and novice consumers. Everyone’s response to cannabis differs and can vary from one time to the next. For new and novice



consumers, Health Canada advises that new consumers choose an edible cannabis product that contains 2.5 milligrams of THC or less and wait to feel the full effects before consuming more.

While the feedback received was carefully considered, the 10 milligram THC per container limit for edible cannabis products has been maintained in the final amendments to the Regulations. This is a precautionary limit that aims to address the key public health risks associated with edible cannabis, namely the risks of overconsumption and accidental consumption. The 10 milligram THC limit also draws heavily on lessons learned from, and the limits established by, U.S. jurisdictions that have legalized cannabis. More specifically, some U.S. states started with less restrictive approaches and have had to introduce, over time, new controls (e.g. new labelling requirements) to address public health issues.

To address comments received from industry through the consultation, multi-packs of edible cannabis in both solid and non-solid form (i.e. beverages) will be permitted, provided the total quantity of THC in the multi-pack does not exceed 10 milligrams, and the total size of the multi-pack does not exceed the public possession limit for adults of 30 grams of dried cannabis or equivalent. This adjustment will create consistency within the edible class, as the proposed regulatory amendments would have permitted multi-packs of edible cannabis in solid form.

B. Proposed prohibition on manufacturing edible cannabis in the same building as food

The majority of industry stakeholders, and particularly those in the food industry, suggested that the prohibition on manufacturing edible cannabis and food in the same building was overly burdensome and could pose a barrier for small food businesses who may be interested in producing edible cannabis. Respondents suggested that the Government's policy objective of protecting the integrity of the food supply system, both domestically and for Canada's international trading partners, could be met in other ways (e.g., managing risks through preventive control plans, dedicated equipment and physically separated spaces in the same building, etc.). In contrast, public health stakeholders supported the proposal. Federal government partners also supported the proposal as an effective strategy to help ensure the continued confidence of Canadians in the Canadian food supply system and to protect Canadian food exports.

After carefully weighing the potential costs to the licensed cannabis industry and potential new market entrants against the significant costs that would be associated with any loss of Canadians' confidence in the food supply system and any barriers to the export of Canadian food products, the final regulations will prohibit any class of cannabis from being manufactured in the same building as food products. This measure will help minimize the risks of cross-contamination and reassure Canadians and Canada's international trade partners as to the safety and quality of exported food.

C. Packaging and labelling requirements

The environmental impacts of current packaging and labelling requirements as they apply to cannabis products were a major theme from the public consultation. Many felt that the proposed 10 milligram THC limit for edible cannabis would contribute to further waste. With that being said, a majority of respondents were supportive of the proposed amendments to the Regulations that would allow for the use of peel-back and accordion labels and wrappers as a means of encouraging the use of smaller containers.

Many respondents also suggested that the plain packaging and labelling requirements set out in the current Regulations were too strict, and that they were inconsistent with the objective of enabling the legal industry to displace the illegal market. In many cases, respondents proposed eliminating many of the current requirements and adopting an approach consistent with that for alcohol.

In contrast, public health stakeholders were very supportive of the current plain packaging and labelling approach for all cannabis products, as well the proposed amendments to the Regulations that would prohibit associations with alcoholic beverages on product labels. In fact, many public health stakeholders suggested adding additional restrictions. Most notably, given the proposal to prohibit the cross-branding of cannabis and alcohol, it was suggested that the Regulations should also prohibit the cross-branding of cannabis and tobacco products. The regulatory text has been adjusted to extend the prohibition to tobacco and vaping products.

The proposals to require a Nutrition Facts Table on edible cannabis labels and the standardized cannabis symbol on vaping products and wrappers were widely supported.

D. Other Specific Adjustments to the Regulations

Stakeholders also proposed a number of specific adjustments to the Regulations that would improve their effectiveness and, in some cases, reduce regulatory burden, without compromising the government's public health and public safety objectives. More specifically, stakeholders indicated that:

- The proposed prohibition on pressurized containers (e.g. metered-dose inhalers) should not form part of the final Regulations, as pressurized containers are subject to controls to regulate their safety under the *Canada Consumer Product Safety Act*;
- That requirements for the display of THC and CBD quantity or concentration on product labels should be standardized, thereby enabling consumers to make more informed decisions about consumption;

- That it would be easier for consumers, sellers, and law enforcement to determine compliance with the public possession limit of 30 grams of dried cannabis “or equivalent” if the labels on cannabis products indicated the product’s equivalency to 30 grams of dried cannabis; and
- That the proposed transition period of 6 months for cannabis oil be extended to 12 months, with a view to ensuring continued supply to existing products by registered clients who consume cannabis for medical purposes.

The regulatory text has been adjusted to account for all of the above-noted feedback.

E. Guidance and Public Education


During the public consultation, industry stakeholders emphasized the need for further guidance related to the amended Regulations, including guidance pertaining to timing of the licence amendment process for the new classes of cannabis (see *Implementation*, below, for further details). Provincial and territorial partners as well as industry also requested additional guidance regarding whether a product, package, or label can reasonably be considered “appealing to young persons”. To that end, Health Canada will publish guidance that will outline factors that regulated parties should consider (such as a product’s shape, colour, ingredients, flavour, packaging, etc.) when assessing whether a product, package or label could be considered reasonably appealing to young persons.

Public health stakeholders similarly emphasized the importance of public education around the new classes of cannabis, as well as updated health warning messages addressing the unique public health risks of edible cannabis and cannabis products with a higher concentration of THC. Comments received during the public consultation were carefully considered when developing the updated *Consumer Information – Cannabis document*, as well as the updated *Cannabis Health Warning Messages*, which are documents that are published on the Government of Canada’s website, and that have been incorporated by reference or are referred to as part of the Regulations (see the *Incorporation by Reference* section, below).

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultations

The Government of Canada acknowledges the interests of Indigenous communities and governments in establishing regulatory models and rules for cannabis that meet their unique needs. Broadly speaking, Indigenous regulatory authority derives from different sources, including rights recognized and affirmed in section 35 of the *Constitution Act, 1982*, historic and modern treaties and land claim agreements, self-government agreements, and federal legislation, such as the *Indian Act*.

Some First Nations and Inuit communities have negotiated self-government agreements and land claim agreements with the Government of Canada and provincial and territorial



governments, which also contain legislative authority. Although self-government agreements vary across the country, the powers related to the making of by-laws they contain are generally similar to those found in the *Indian Act*. They allow for the making of by-laws in relation to protecting the health of the community and law and order, as well as in relation to the control or prohibition of “intoxicants.” Land claim agreements usually set out limited authorities in relation to the management of settlement lands and resources covered under the agreements. In the context of the *Cannabis Act* and its regulations, Indigenous communities with that authority may therefore choose to review their agreements in order to determine what laws or regulations they may wish to pass within their communities. Such laws could co-exist with the *Cannabis Act* as long as they do not conflict with the Act or frustrate its purpose. Indigenous communities would need to consider any additional restrictions they wish to establish to ensure they are consistent with the objectives of the *Cannabis Act*.


Support for the self-determination of Indigenous peoples is a key objective of the Government of Canada. This must be balanced with the need to ensure that the legal and regulatory framework for cannabis, including criminal prohibitions, is applied consistently across the country. Therefore, similar to the *Criminal Code*, the *Cannabis Act* is a federal law of general application that applies to all people in Canada, including Indigenous peoples.

Indigenous engagement and consultations

The Government of Canada is committed to a renewed, nation-to-nation relationship with Indigenous peoples, based on recognition of rights, respect, co-operation and partnership as the foundation for transformative change. Therefore, Health Canada continues to engage and work closely with Indigenous governments, organizations and communities across the country to help ensure the specific interests of Indigenous peoples are carefully considered.

Engagement with Indigenous peoples has been ongoing throughout the development of the *Cannabis Act* and its regulations, beginning with the work of the Task Force in June 2016. The Government of Canada has engaged extensively with Indigenous leadership, organizations and communities to provide information on the Act and Regulations and to discuss the unique interests of First Nations, Inuit and Métis. As of April 2019, Government of Canada officials have participated in more than 140 engagement sessions with Indigenous leaders, organizations and communities. Through these discussions, First Nations, Inuit and Métis organizations and leaders have expressed a wide range of diverse views and objectives regarding cannabis legalization and regulation. Four themes have arisen consistently:

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



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

To support the consultation on the proposed regulatory amendments published in the *Canada Gazette*, Part I, on December 22, 2018, Health Canada published a notice in the *First Nations Gazette* on the same date, with the goal of ensuring a robust consultation of Indigenous peoples. Additionally, Health Canada invited the input of Indigenous organizations by directly notifying National Indigenous Organizations, Political-Territorial Organizations and Modern Treaty Holders when the consultation was launched. During the public consultation, just under 5% of respondents self-identified as an Indigenous person, which is proportionate to the Canadian population as a whole. Responses among this group did not significantly differ from the responses of those who did not self-identify.


Instrument choice

Incorporation by reference

A number of documents have been incorporated by reference (IBR) or are referred to as part of the Regulations.

The *Cannabis Health Warning Messages* and *Consumer Information – Cannabis* documents will be updated to address the unique public health risks associated with the new classes of cannabis (in particular, edible cannabis and cannabis products with a higher concentration of THC), and to refresh messaging. The updates to the two documents have been informed by advice from scientific experts, the best available evidence from peer-reviewed scientific publications, the outcomes of public opinion research conducted in May 2018 and February 2019, and feedback received during the public consultation on the proposed amendments to the Regulations. Both documents are considered important tools to help educate Canadians, including both new and experienced consumers, about the health effects and risks of cannabis, and to support informed and responsible use.

The Regulations require that the messages contained in the *Cannabis Health Warning Messages* document be displayed on the label of cannabis products, and that they be rotated, such that each health warning message is displayed, to the extent possible, on equal numbers of containers for each brand name of a cannabis product that is packaged in a year. Whereas currently there are 14 health warning messages for dried cannabis products (13 for all other cannabis products), moving forward, there will be 1 health warning message for cannabis topical products, and 8 health warning messages for all other cannabis products.



The *Consumer Information – Cannabis* document is a key public education tool intended to be distributed at the point of sale. Recognizing that those who are reading this document have already chosen to purchase cannabis, this document will be updated to provide important information on how to minimize the health risks associated with the consumption of cannabis.

One new document, the *Directory of Nutrition Facts Table Formats for Edible Cannabis*, will be incorporated by reference as part of the amended Regulations, and two existing IBR documents have been updated.

The new *Directory of Nutrition Facts Table Formats for Edible Cannabis* will set out technical requirements related to the format of the cannabis-specific NFT that must be displayed on the label of edible cannabis products. The formatting requirements for the NFT are modelled on the approach used for food, with minor adjustments for coherency with other cannabis product labelling requirements, such as font size, font type, and spacing.

The existing *Tolerance Limits for the Net Weight and Volume Declared on Cannabis Product Labelling* sets out an acceptable variance between the weight or volume of dried cannabis, fresh cannabis, and cannabis oil in relation to the amount that appears on the label. The existing tolerance limits for the existing classes of cannabis will not change. The amended document will establish tolerance limits for the new classes of cannabis, which have been modelled on established limits in other regulatory regimes, including the *Consumer Packaging and Labelling Regulations*, which establish tolerance limits for consumer products. The existing IBR document, which includes tolerance limits for cannabis oil, will be maintained during the 12-month transition period for cannabis oil.

In addition, a minor change will be made to the title of the IBR document entitled *Form and Manner Requirements – Documents Provided to the Minister of Health under the Cannabis Act*, to reflect the November 2018 Order in Council appointing the Minister of Border Security and Organized Crime Reduction as the Minister for the purposes of the Act. The new title of this IBR document will be *Form and Manner Requirements – Documents Provided to the Minister for the Purposes of the Cannabis Act*.

While new or updated versions of all of the above-noted documents have been made public, they will not take effect until such time as the amended Regulations come into force on October 17, 2019.

Finally, the current IBR document entitled *Limits for Residual Solvents in Cannabis Products* will no longer be incorporated by reference as part of the amended Regulations. Instead, given the requirement to treat solvent residues in the same way as other chemical contaminants, the limits for residual solvents and other chemical contaminants will be found in any of the publications listed in Schedule B to the FDA (which is a list of official publications that set out standards, such as the *European*

Pharmacopoeia). Cannabis oil produced during the 12-month transition period (that is cannabis oil, rather than one of the new classes of cannabis) will continue to be subject to the residual solvent limits set out in the current IBR document.


Baseline scenario

As per section 193.1 and subsection 226(2) of the Act, “edibles containing cannabis” and “cannabis concentrates” will be added to Schedule 4 to the Act on October 17, 2019.

For the purposes of this RIAS and the accompanying cost-benefit analysis (CBA), the baseline scenario assumes that section 193.1 of the Act would come into force on October 17, 2019, but that Schedule 4 would not be subsequently amended to add “edible cannabis”, “cannabis extracts”, and “cannabis topicals”, and that the amended Regulations would not come into force. In the absence of the amending Regulations, it is assumed that the Government would effectively rely on other frameworks (such as those for foods, vaping products, and cosmetics) to regulate these new classes of cannabis.

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

Because edible cannabis meets the definition of “food” under the FDA (and, by extension, the SFCA), the baseline scenario assumes that “edibles containing cannabis” would be subject to both the *Safe Food for Canadians Regulations* (SFCR) and the *Cannabis Regulations*. In this scenario, the FDA and its regulations would not apply; this is because the *Cannabis Exemption (Food and Drugs Act) Regulations* exempt cannabis produced in accordance with the *Cannabis Act* from the application of the *Food and Drugs Act*, subject to certain conditions.



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

Regulatory Scenario

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

To reduce the risk of duplication and overlap between regimes and to create clarity and predictability for regulated parties, these new classes of cannabis will be regulated, at the federal level, under the *Cannabis Act* and the *Cannabis Regulations*. More specifically, Health Canada will issue a Notice clarifying that edible cannabis will not be subject to the SFCA and its regulations.

Under the regulatory scenario, relevant requirements of other frameworks, such as those for food, cosmetics, and vaping products under the SFCA, the FDA, and the *Tobacco and Vaping Products Act*, will be incorporated or adapted into the *Cannabis Regulations*, thereby creating consistency between frameworks.

Regulatory analysis

Benefits and costs

It is estimated that the amendments to the Regulations will result in a net cost to Canadians of approximately \$41.2 million net present value (PV), in 2017 dollars (or \$5.9 million annually). These costs, which will be borne by the regulated industry (in particular, licensed processors), are primarily associated with costs to comply with new regulatory requirements for packaging and labelling, good production practices, testing, record keeping, and understanding the Regulations. Despite the net cost of the amended Regulations, the qualitative benefits are expected to outweigh the net cost to Canadians. These benefits include: (i) helping to displace the illegal market; (ii) providing adult consumers and registered clients of licensed sellers of cannabis for medical purposes with access to quality-controlled edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals; and (iii) measures to address the public health risks of the new classes of cannabis.

Market projections

The CBA conducted for the current *Cannabis Regulations* considered total demand for cannabis products,¹² and did not distinguish between classes of cannabis that became legal to sell in Canada by authorized persons on October 17, 2018, and the new classes of cannabis. In other words, the market projections included in the RIAs published in the *Canada Gazette*, Part II, on July 11, 2018, accounted for edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals.

According to a recent report,¹³ an average of 43% of the total cannabis market in Colorado, California and Oregon between January and July of 2018 was made up of cannabis products other than dried cannabis (based on the top 10 products). Assuming the trend is consistent in Canada, the new classes of cannabis will likely represent over time a significant portion of the total market.

Analytical approach

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


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

The period of analysis for this CBA covers the 10-year period from 2019–2020 to 2028–2029, with each year starting on October 17 and ending on October 16 of the following calendar year. As per Treasury Board of Canada Secretariat guidelines,¹⁴ the CBA only assesses incremental impacts directly related to a regulatory requirement. Any impact

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

¹³ BDS Analytics. [Top 10 Ways People Are Consuming Cannabis in 2018](#). September 24, 2018.

¹⁴ [Canadian Cost-Benefit Analysis Guide: Regulatory Proposals](#)



that is not associated with a regulatory requirement is considered out of scope for the purposes of the CBA. A 7% discount rate is used to estimate the present value of the incremental costs and benefits. All values are expressed in 2017 constant dollars and reported for the 10-year period unless otherwise stated.

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

Assessing regulatory impacts

Regulatory impacts in this analysis have been estimated using two approaches: quantitative analysis, where possible, and qualitative assessments. For the quantitative analysis, Health Canada relied on responses to questionnaires distributed to licence holders in February 2018 and February 2019. Where data was not available from these questionnaires, internal Health Canada data, as well as data from previous cost-benefit analyses (such as the CBA supporting the *Safe Food for Canadians Regulations*) and data from the United States were used as proxies to quantify the impacts of the regulatory changes. When quantification of estimates was not possible, qualitative assessments have been provided.

Affected stakeholders

As discussed above, a cannabis processing licence (either standard or micro) will be required to produce edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals and to package and label them for sale to consumers. Licensed processors will be subject to all of the new rules applying to the production of the new classes of cannabis, as well as any new requirements for existing classes of cannabis, as applicable. Therefore, costs to the industry associated with the amended Regulations will be borne primarily by licensed processors. At the same time, these licensed processors also stand to benefit financially from the sale of the new classes of cannabis.

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

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

Key assumptions

The following assumptions were made when developing the CBA:


- As mentioned above, the CBA conducted for the *Cannabis Regulations* considered the total demand for cannabis products (including edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals). As a result, this CBA assumes that there would be no new market entrants (i.e. no increase in the total number of federal licence holders) beyond those that were previously forecasted to enter the market.
- Based on projections from the CBA conducted for the *Cannabis Regulations*, it is assumed that there would be 435 licensed processors by the final year of this analysis (2028–2029). This projected number was based on a number of assumptions, including that the rate at which new licences would be granted would be consistent with the rate at which licences were being granted under the former *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations*. These assumptions likely underestimate the number of licences that will be granted, based on improvements and resources that Health Canada has put in place to improve the review of licence applications, as well as potential efficiencies to be gained through the Cannabis Tracking and Licensing System.
- For the purposes of this CBA, an assumption has been made that all licensed processors will manufacture all of the new product classes. This assumption may result in an overestimation of costs to industry. This is not to say that there won't be space in the legal market for licensees who may choose to specialize in the processing of one or more of the new classes of cannabis (e.g. cannabis extracts only, or edible cannabis only).¹⁵

Assessment of costs and benefits

It is estimated that the amendments to the Regulations will result in a total cost of \$54.3 million PV (or \$7.7 million annually) and a total benefit of \$13.1 million PV (or \$1.9 million annually). Taken together, the amendments are estimated to generate a net cost of \$41.2 million PV over 10 years (or \$5.9 million annually). Total costs are attributed to federal licence holders only (primarily licensed processors), whereas the total benefits are attributed to both industry (including federal licence holders and provincially and territorially authorized distributors and retailers), the Government of Canada, and consumers, with the majority of benefits going to consumers.

The sale of edible cannabis, cannabis extracts and cannabis topicals (with the exception of cannabis oil) is currently illegal in Canada. However, a wide range of products are currently being sold in the illegal market. Once the Regulations have been

¹⁵ This is supported by responses to the questionnaire distributed to licence holders in February 2019, wherein a number of respondents indicated they were not intending to produce products in all classes.



amended and the new classes of cannabis have been added to Schedule 4 to the *Cannabis Act*, it is expected that products produced by the legal industry will, over time, capture an increasing share of the market. In other words, it is expected that the amended Regulations will help to achieve the Government's objective of displacing the illegal market.

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

While it can be expected that some displacement of the illegal market would occur even under the baseline scenario (given that the baseline scenario assumes that a minimal set of regulatory amendments would be made to allow for the production of edible cannabis and cannabis oil with a higher concentration of THC than is permitted under the current Regulations), the amended Regulations will authorize the production of a much broader suite of new cannabis products than would be allowed under the baseline scenario. Specifically, under the baseline scenario, only concentrated forms of cannabis oil would be permitted (not the broader category of cannabis extracts), and the vast majority of cannabis topicals would not be permitted.

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

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

Costs¹⁶

A. Packaging and labelling requirements

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

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

This assumption is consistent with cost-benefit analyses conducted for other packaging and labelling regulations, which have also assumed that companies regularly redesign their packaging and labelling in order to remain competitive and relevant. In a CBA guide to the costs and benefits of nutrition labelling, the United Nations Food and Agriculture Organization (FAO) stated: “If the imposition of mandatory nutrition labelling provides for a transition period, during which time industry can exhaust their existing stock of labels, it is possible to minimise redesigning and reprinting costs. Industry can then include the required nutrition information on future labels as part of routine redesigning/updating of food labels, and thereby minimise the costs arising from complying with mandatory labelling”.¹⁷

The two following new labelling requirements will apply to both existing and new classes of cannabis:

- the new requirement for the label of all cannabis products (except dried cannabis and cannabis plants) to indicate the product’s equivalency to grams of dried cannabis for the purpose of complying with federal public possession limits); and
- the new requirement that THC and CBD content on labels be standardized in either milligrams per gram or total milligrams.

Labels for existing classes of cannabis will also need to be updated with the new *Cannabis Health Warning Messages*.

¹⁶ Note: Small businesses are impacted by all of the costs described in this section. The total impact on small businesses is discussed in the section “Small business lens,” later in this RIAS.

¹⁷ United Nations Food and Agriculture Organization, [Cost and Benefits of Nutrition Labelling](#), 2012.

For the new classes of cannabis, any costs related to these new labelling requirements are not considered incremental in comparison with the baseline scenario. However, it is reasonable to assume there will be incremental costs associated with these labelling changes for existing classes. To reduce the impacts of these changes on industry, a 12-month transition period will be provided. During this period, licensed processors will be permitted to reduce or deplete stocks of existing labels. As well, any dried cannabis, fresh cannabis, cannabis plants, or cannabis seeds packaged and labelled in accordance with the existing Regulations, prior to the end of the 12-month transition period, may continue to be sold indefinitely by authorized retailers and licensed sellers of cannabis for medical purposes. For licensed processors who are currently producing existing classes of cannabis, it is anticipated that complying with these new labelling requirements will result in an incremental cost of \$9.8 million PV over 10 years (or \$1.4 million annually).¹⁸

One aspect of the new packaging and labelling requirements for the new classes of cannabis that imposes an incremental cost on industry is the Nutrition Facts Table (NFT). While the *placement* of the NFT on the package is not considered an incremental cost, the *development* of the NFT is.¹⁹ Licensed processors will be required to conduct an analysis of the energy value and quantity of fat, carbohydrates, protein, etc., in edible cannabis products, in order to accurately specify these in the cannabis-specific NFT.

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


B. Good production practices

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

One requirement that was not adapted from the SFCR is the amendment to section 80 of the Regulations, whereby standard operating procedures will apply equally to

¹⁸ For the purposes of calculating the cost associated with these new labelling requirements for existing classes of cannabis, an assumption has been made that stocks of labels for existing classes of cannabis would be completely depleted within a 2-year period. There is no incremental cost to licensed processors during the 12-month transition period.

¹⁹ The *Food and Drug Regulations* require that NFTs appear on the label of pre-packaged food products; it should be noted that edible cannabis produced by licence holders is exempt from the application of the *Food and Drug Regulations* under both the baseline and regulatory scenarios, by virtue of the *Cannabis Exemption (Food and Drugs Act) Regulations*.



cannabis (as is currently the case) and to ingredients used in the production of cannabis products. For licensed processors, it is anticipated that complying with this new requirement will result in a cost of \$20.6 million PV over 10 years (or \$2.9 million annually).

C. Solvent testing

The current Regulations require that cannabis oil be tested for the residues of solvents used in its production. Similarly, the amended Regulations will require solvent residue testing on edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals. As well, minor adjustments to this requirement will be made respecting the timing of testing (e.g. for edible cannabis, solvent residue testing will need to be conducting on the “input” cannabis rather than final form of the product). It is anticipated that licensed processors will assume a cost of \$7.9 million PV over 10 years (or \$1.1 million annually) to conduct solvent residue testing for the new classes of cannabis.

D. Record keeping

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

E. Understanding the Regulations

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



Qualitative costs

A. Integrated dispensing mechanism

As noted in the “*Description*” section above, the immediate container of certain cannabis extracts in liquid form will be required to contain an integrated dispensing mechanism. This requirement is intended to protect adult consumers and youth alike from the risks associated with overconsumption and accidental consumption. It is anticipated that the requirement to build an integrated dispensing mechanism into immediate containers will impose an incremental cost on licensed processors.


As part of the February 2019 questionnaire sent to licence holders, Health Canada asked licence holders to estimate the cost, per container, of complying with this requirement, as well as the total number of containers to which this requirement would apply (on an annual basis). Approximately one-third of respondents to the questionnaire provided an estimated cost; estimates ranged from \$0.05 to \$1.50 per container. Estimates of the total number of impacted containers were highly variable. On the basis of responses received, Health Canada is unable to reliably assess the incremental costs to licensed processors associated with this new requirement. Of note, there are a number of liquid cannabis oil products for ingestion that are currently available through the legal market that contain an integrated dispensing mechanism. As a result, for some product lines, the impact is expected to be minimal.

B. Limit of 1 000 milligrams of THC per container for cannabis extracts and cannabis topicals

As noted in the “*Description*” section above, the maximum amount of THC permitted per container for cannabis extracts and topicals is 1 000 mg. This measure is considered an important safeguard to mitigate the risks of accidental consumption and overconsumption.

As no such limit exists currently for cannabis oil, this requirement will impose an incremental cost on licensed processors who are currently manufacturing cannabis oil products that contain more than 1 000 mg of THC per container. A scan of provincial online sales platforms indicates that a relatively small number of such products are currently being sold and the vast majority of cannabis oil products on the market currently appear to be in compliance with this new THC limit. For those products containing more than 1 000 mg of THC, the amount of THC was typically 1 200 mg per container.

As part of the February 2019 questionnaire, Health Canada asked licence holders to estimate the cost, per container, of this requirement, as well as the total number of containers to which this requirement would apply (on an annual basis). Only 2 licence holders who responded to the questionnaire indicated they would be impacted by this new requirement. Estimates of the resulting cost, per container, ranged from \$0.63 to



\$1.50. On the basis of responses received, Health Canada is unable to reliably assess the incremental costs to licensed processors associated with this new requirement. However, Health Canada acknowledges that this limit may impose additional packaging and labelling costs on those licensed processors who are currently producing cannabis oil products that contain more than 1 000 mg of THC per container.

C. Standardized cannabis symbol on vaping products

As noted in the “*Description*” section above, the amended Regulations will require the standardized cannabis symbol to be displayed on certain cannabis accessories that contain a cannabis extract, such as a vaping device or vaping cartridge.

As part of the February 2019 questionnaire sent to licence holders, Health Canada asked licence holders to estimate the cost, per unit, of this requirement, as well as the total number of units to which this requirement would apply (on an annual basis). Approximately 45% of respondents provided an estimated cost. Estimates of the cost, per unit, associated with this new requirement ranged from \$0.05 to \$1.50. Estimates of the total number of impacted units were highly variable. On the basis of responses received, Health Canada is unable to reliably assess the incremental costs to licensed processors associated with this new requirement, however acknowledges that this requirement will impose costs.


D. Prohibition on manufacturing cannabis in the same building as food

As noted in the “*Description*” section above, under the amended Regulations, the production of cannabis will need to occur in a separate building from food production. This measure will help minimize the risks of cross-contamination of Canadian food products with cannabis and reassure Canadians and Canada’s international trade partners as to the safety and quality of Canada’s food safety system and Canadian food exports.

During the public consultation on the proposed amendments, a majority of industry stakeholders, and particularly those in the food industry, suggested that this prohibition was overly burdensome and that the costs of building a separate facility could pose a barrier to entry for small food businesses who may be interested in becoming part of the legal cannabis industry.

At the same time, in response to the February 2019 questionnaire, a majority of those licence holders who indicated that they were planning to produce both edible cannabis and food²⁰ also indicated that this prohibition would have no impact on their planned business model (given that they were intending to produce edible cannabis in a licensed facility where other classes of cannabis are already being processed, rather than

²⁰ Six respondents to the February 2019 questionnaire indicated that they were planning to produce edible cannabis and foods. Of those six responses, four indicated that this prohibition would have no impacts.



utilizing facilities where food is manufactured). Of those who responded to the questionnaire, 2 licence holders indicated this prohibition would impose costs.

There would be a significant cost to Canadians if cannabis were to end up in food products. In particular, there would be an increased risk of cannabis being accidentally ingested, including by young persons. This could result in having to make warnings on labels of food products, such as school snacks, similar to what is done for peanuts when products are not manufactured in a peanut-free facility (e.g. “may contain traces of nuts”).

Health Canada also considered the potential costs to the food industry that would be associated with any barriers to the export of Canadian food products in the event of cross-contamination of foods with cannabis, which would be considerable.

E. Prohibitions and restrictions respecting certain representations and associations (packages, labels, promotions)

As noted in the “Description” section above, the amended Regulations will impose prohibitions and restrictions respecting certain representations and associations on product packages and labels, as well as in certain promotions (e.g. representations regarding health or cosmetic benefits).

It is anticipated that these prohibitions and restrictions will impose an incremental cost on licence holders, in that the prohibitions will limit the type of marketing that will be permitted for persons engaging in activities with cannabis. However, these prohibitions are entirely consistent with the purpose of the Act, including the objective to “protect young persons and others from inducements to use cannabis.”

F. Promotions: Restrictions on the Size and Number of Brand Elements on a “Thing”

As noted in the “Description” section above, the amended Regulations will restrict promotion conducted under subsection 17(6) of the Act, which permits the promotion of cannabis, a cannabis accessory, or a service related to cannabis through the display of a brand element (e.g., a logo or brand name) on certain “things” (e.g., t-shirts and hats), subject to the applicable restrictions and prohibitions. The amended Regulations will specify that only one brand element may appear on the “thing”, establish a maximum size limit for the brand element, and specify that such promotions cannot be on things located in places frequented mainly by young persons or visible from such places. These provisions may impose an incremental cost on persons engaging in promotional activities related to cannabis, to the extent that they need to adjust their promotional activities to comply with the new requirements. These restrictions will support achieving the Act’s purpose, including the objective to “protect young persons and others from inducements to use cannabis.”



Benefits

A. No SFCR Licence

Under the baseline scenario, licensed processors would be subject to the *Cannabis Act* and the SFCA, and would therefore be required to obtain licences under both the *Cannabis Regulations* and the SFCR.²¹ Under the regulatory scenario, licensed processors will not be required to obtain a licence under the SFCR, resulting in a reduction in administrative burden. It is anticipated that licensed processors will benefit in the amount of \$49,755 PV over the 10-year period (or \$7,084 annually) in administrative costs savings as a result. Furthermore, licensed processors will not be required to pay the \$250 fee to apply for a licence under the SFCR. It is anticipated that licensed processors will benefit in the amount of \$401,088 PV over the 10-year period (or \$57,106 annually) as a result of this fee savings.


Finally, the Government will benefit by saving the costs related to providing the service of administering and processing licences under the SFCR, which are not fully cost-recovered. In 2017, the Canadian Food Inspection Agency (CFIA), which administers the SFCR, conducted consultations on a proposed restructuring of its cost recovery regime. During these consultations, it was noted that CFIA fees are currently well below the cost to deliver services. The CFIA is continuing to examine its cost recovery structure and will consult stakeholders again before any restructuring takes place. For the purposes of this CBA, it is assumed that the fees charged to the industry reflect 10% of the government costs of providing the service to the industry. Therefore, it is estimated that the amended Regulations will result in a savings to Government of \$2,250 per licence, or a total benefit of \$3.6 million PV over the 10-year period (or \$513,953 annually).

B. Labelling allowances to provide for smaller containers

As noted under the “*Description*” section above, the amended Regulations will permit the use of expanded panels on containers (i.e. peel-back and accordion labels) for the display of certain mandatory information. This allowance will apply equally to existing and new classes of cannabis, thereby allowing for smaller containers than under the current Regulations. This allowance for smaller containers is expected to result in environmental benefits, as described below in the “*Strategic Environmental Assessment*” section.

This allowance is also expected to result in cost savings for licensed processors who package existing classes of cannabis. This is supported by the February 2019 questionnaire, in which 82% of respondents estimated this change would result in savings; the reduction in packaging costs was estimated, on average, to be 2.5%.

²¹ Under the SFCR, businesses that import food or prepare food for export or to be sent across provincial or territorial borders require a licence. Under the baseline scenario, it is assumed for the purposes of this analysis that a licence under the SFCR would be required in order to sell edible cannabis across provincial or territorial borders.



Based on these responses, it is estimated that permitting the use of expanded panels on containers will result in an incremental cost savings of \$9.0 million PV over 10 years (or \$1.3 million annually).

Qualitative benefits

A. Public health

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


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

Under the amended Regulations, current consumers of legal cannabis products (including registered clients of licensed sellers of cannabis for medical purposes) will be able to choose from among a much broader suite of legal products. Some products in the new classes represent a reduced health risk, such as alternatives to smoking cannabis. However, some of the new products that will be allowed under the amended Regulations represent a greater health risk, such as products with a higher concentration of THC. Public education efforts will be a critical component of mitigating the health risks of such products.

Canadians will also benefit from the prohibitions on representations and associations on products, packages, and labels, and in promotions, which are intended to protect young persons and others from inducements to use cannabis.

B. Public safety

The amendments to the Regulations will enable a broader suite of products than would be permitted under the baseline scenario. It is therefore anticipated that the amended Regulations will prove more effective in terms of meeting the Government's objective of displacing the illegal market than would be expected under the baseline scenario.



Summary: Net impacts of amendments to the *Cannabis Regulations*

In summary, the amendments to the Regulations are estimated to generate a net cost to federal licence holders of \$41.2 million PV over the 10-year period (or \$5.9 million annually). In contrast, the potential public health and public safety benefits resulting from the amended Regulations are considerable, even if they cannot be quantified. It is expected that these benefits will outweigh the costs. The following table provides a detailed cost-benefit statement.

Table 1: Cost-benefit statement

	Base Year 2019–2020	Year 4 2022–2023	Year 7 2025–2026	Year 10 2028–2029	Total (PV)	Annualized Average
<i>A. Quantified impacts (2017 constant dollars, CAN\$)</i>						
Benefits						
<i>Benefits to federal licence holders</i>						
No SFCR licence — Fee and administrative savings	77,927	24,706	98,242	24,706	450,843	64,190
Labelling allowances to provide for smaller containers	413,465	1,272,250	1,491,504	1,726,602	9,020,315	1,284,290
<i>Benefits to Government</i>						
SFCR licence — Application processing savings	623,939	197,818	786,598	197,818	3,609,790	513,953
Total benefits of the amended Regulations	1,115,330	1,494,775	2,376,344	1,949,127	13,080,948	1,862,433
Costs						
<i>Costs to federal licence holders</i>						
Packaging and labelling requirements	5,387,664	1,500,733	1,480,064	1,478,476	24,946,437 ²²	3,551,811

²² Total packaging and labelling costs include the cost of developing the Nutrition Facts Table, as well as the cost of implementing labelling changes for existing classes of cannabis. As a result of the 12-month transition period that will be provided, the label change costs for existing classes are assumed to occur in years 2 and 3 of the analysis, and are therefore not reflected in the year-by-year columns of this table.

	Base Year 2019–2020	Year 4 2022–2023	Year 7 2025–2026	Year 10 2028–2029	Total (PV)	Annualized Average
Good production practices	13,503,725	33,009	0	0	20,575,896	2,929,545
Solvent testing	587,832	1,044,808	1,209,495	1,400,142	7,874,022	1,121,084
Record keeping	62,697	98,919	98,421	98,315	689,816	98,214
Understanding the Regulations	124,709	305	0	0	190,021	27,055
Total costs of the amended Regulations	19,666,625	2,677,773	2,787,980	2,976,933	54,276,192	7,727,709
Net impact of the amended Regulations	-18,551,295	-1,182,999	-411,636	-1,027,806	-41,195,244	-5,865,276
Small business impact (cost)	17,699,963	2,409,996	2,509,182	2,679,240	48,848,573	6,954,938

B. Qualitative impacts

Benefits

Public health

Reducing health risks for adult consumers of edible cannabis, cannabis extracts and cannabis topicals and registered clients of licensed sellers of cannabis for medical purposes

Reducing risk of accidental consumption and overconsumption of cannabis, as well as foodborne illness

Promoting informed consumer choice (e.g. nutrition facts table, list of ingredients, list of allergens)

Reducing inducements for young persons and others to consume cannabis

Minimizing the risk of cross-contamination of food with cannabis

Reassuring Canadians and Canada's international trade partners as to the safety and quality of Canadian food

Public safety

Displacing the illegal market (broader range of product forms)

Environmental benefits

Reducing, over time, the overall volume of packaging waste and a shift toward more environmentally-friendly packaging materials

	Base Year 2019–2020	Year 4 2022–2023	Year 7 2025–2026	Year 10 2028–2029	Total (PV)	Annualized Average
Costs						
Complying with the new requirement to package liquid extracts that are ingested in a container that includes an integrated dispensing mechanism						
Reducing the amount of THC per container, to comply with the new 1 000 milligram THC per container limit (applies only to those cannabis oil products that contain more than 1 000 mg THC per container)						
Ensuring that vaping products are labelled with the standardized cannabis symbol						
Increasing costs for small food businesses to become part of the legal cannabis industry (i.e. prohibition on manufacturing cannabis in a food facility)						
Reducing the ability for licence holders to differentiate their products from other products on the market (i.e. prohibitions on representations and associations on products, packages, labels, new promotions provisions)						

Sensitivity analysis

A sensitivity analysis was conducted to show the estimated net impacts of the amendments to the Regulations at a 3%, 7% and 10% discount rate (7% was used in this analysis). At a 3% discount rate, the net impact would be a \$43.2 million PV cost over 10 years, while a 10% discount rate would result in a \$37.9 million PV cost over the 10-year period. As seen in Table 1, the 7% discount rate results in a net cost of \$41.2 million PV over 10 years.

Small business lens

The cannabis industry is currently comprised mostly of small businesses. Based on internal Health Canada data and input from responses to questionnaires that were distributed to industry stakeholders in February 2018 and February 2019, it is assumed that 90% of licence holders will meet the definition of small business²³ throughout the period from 2019–2020 to 2028–2029.

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

Of the \$54.3 million PV cost to industry over the 10-year period, roughly \$48.8 million PV (2017 base year) will be assumed by small businesses (\$7.0 million annually). The cost per small business decreases from roughly \$71,000 in Year 1 of the analysis, to just \$6,800 in the final year.

As noted in the *Consultation* section above, based on feedback received a majority of industry stakeholders, and particularly those in the food industry, suggested that the prohibition on manufacturing cannabis in the same building as food may pose a barrier to entry for small food businesses who may be interested in becoming part of the legal

²³ The definition of small business used by the Treasury Board of Canada Secretariat is any business, including its affiliates, that has fewer than 100 employees or between \$30,000 and \$5 million in annual gross revenues.


cannabis industry. After carefully weighing the potential costs to the licensed cannabis industry and potential new market entrants against the significant costs that would be associated with any barriers to the export of Canadian food products, the final regulations will prohibit any class of cannabis from being manufactured in the same building as food products. This measure will help minimize the risks of cross-contamination and help ensure the continued confidence of Canadians in the Canadian food supply system and reassure Canada’s international trade partners as to the safety and quality of exported food.

Small Business Lens Summary		
Number of small businesses impacted	392 (final year)	
Number of years	10 years (2019–2020 to 2028–2029)	
Base year for costing	2017	
Compliance costs	Annualized Value	Present Value
Packaging and labelling ²⁴	\$3,196,630	\$22,451,793
Good production practices	\$2,636,590	\$18,518,307
Testing	\$1,008,975	\$7,086,620
Understanding the Regulations	\$21,914	\$153,917
Total	\$6,864,110	\$48,210,637
Administrative costs	Annualized Value	Present Value
Record keeping	\$88,393	\$620,834
Understanding the Regulations	\$2,435	\$17,102
Total	\$90,828	\$637,936
Total cost (all impacted small businesses)	\$6,954,938	\$48,848,573

“One-for-One” Rule

As per the requirements of the *Red Tape Reduction Act* and the *Red Tape Reduction Regulations*, the increase in administrative burden costs on all affected industry stakeholders has been estimated over a 10-year period (2019–2020 to 2028–2029) and discounted to 2012 using a 7% real discount rate. The “One-for-One” Rule applies since there is an incremental increase in administrative burden on business, and the amended Regulations are considered an “IN” under the Rule. Given that this is an

²⁴ Estimated packaging and labelling costs have increased as compared with estimates that were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on December 22, 2018 (due to labelling changes for existing classes of cannabis).



amendment to an existing regulation (the *Cannabis Regulations*), there is no net increase or decrease in regulatory titles.

The total net incremental increase in administrative burden for industry resulting from the amendments to the Regulations has been estimated at \$352,876 PV over the 10-year period, in 2012 dollars. The annualized incremental net cost is estimated to be \$50,242, or \$122 per business. This estimate is based on consultations with licence holders conducted as part of the CBA for the *Cannabis Regulations*, as well as departmental expertise and analysis.

The anticipated increase in administrative burden is mostly related to the additional record-keeping requirements to which licensed processors will be subject (i.e. 10 additional minutes per week per licence holder on an ongoing basis, as described above). There is also an increase in administrative burden related to the cost associated with understanding the amended Regulations, which is a one-time cost incurred by every licence holder. These increases are partially offset by not needing to apply for or renew a licence under the SFCR, which is estimated to result in a savings of one hour every two years per licence holder.

Regulatory cooperation and alignment

International

The *Cannabis Regulations* are part of a new and unique approach to controlling the public health and public safety risks associated with cannabis on a national scale. Canada has actively engaged international partners to promote understanding of the overarching objectives of the *Cannabis Act*. As the non-medical use of cannabis is currently illegal at the national level in other Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) member states, opportunities for regulatory alignment are limited. Nevertheless, given the scope of this national initiative, the regulatory framework has been informed by best practices and lessons learned from other jurisdictions, including a number of U.S. states that have legalized and regulated cannabis for non-medical purposes. Health Canada will continue to engage with these jurisdictions in order to collect and share public health information and best practices in this field.

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



Provinces and Territories

Building on the advice provided by the Task Force, Health Canada has maintained regular and ongoing contact with the provinces and territories throughout the development of the legislative and regulatory frameworks at the federal level and in each jurisdiction. Given the provincial and territorial responsibility for distribution and retail sale of cannabis, provincial and territorial partners were engaged extensively throughout the development of both the current and amended Regulations. Federal, provincial and territorial officials have worked closely together to design and implement the new legal and regulatory frameworks and are expected to continue to do so.

During the public consultation on the proposed amended Regulations, Health Canada held multilateral and bilateral meetings with officials from all 13 provinces and territories, to ensure their perspectives and feedback were carefully considered in the development of the final amended Regulations. This is in addition to ongoing meetings with senior officials from all provinces and territories. Dedicated webinars were also held with both public and private provincial and territorial sellers, to ensure they understood the regulatory proposals and answer any questions they might have.

Overall, the provinces and territories were supportive of the proposed amendments to the Regulations, noting that some of the proposed restrictions (e.g. the 10 milligram per container THC limit for edible cannabis products) were not consistent with the objective of displacing the illegal market. They emphasized the importance of public education and guidance to support implementation.

Strategic environmental assessment

As noted above, the environmental impacts of packaging for cannabis products was a major theme during the public consultation on the proposed amendments to the Regulations. Respondents felt that current packaging and labelling requirements for cannabis products contributes to excessive waste, and that the 10 mg limit proposed for edible cannabis would further exacerbate this issue. The current plain packaging and labelling requirements, including the requirements for child-resistant packaging and for certain mandatory information to appear on the label, as well as the limit of 10 mg of THC per container for edible cannabis products, are important aspects of government's overall strategy to protect public health and to reduce inducements to consume cannabis, and are specifically targeted at protecting young persons.

Amendments to labelling requirements under the amended Regulations that allow for the use of peel-back or accordion labels are expected to enable smaller package sizes for cannabis products without compromising the overall public health objectives of current packaging and labelling requirements. The amended Regulations will also allow for the use of wrappers to maintain the quality and stability of the cannabis product. It is expected that enabling the use of wrappers will allow licensed processors to move

towards the use of materials other than plastics (e.g. cardboard) for cannabis product packaging.

The Regulations do not require the use of plastic for cannabis product packaging, however, they do require that packages be child-resistant, consistent with rules for pharmaceutical drugs in Canada. Based on the experience of U.S. jurisdictions that have legalized and regulated cannabis, child-resistant packages are available in more environmentally-friendly materials, such as cardboard and recycled materials. Over time, we expect innovations by the licensed industry and programs to address waste from cannabis product packaging to emerge. For example, PEI Cannabis Corp. has implemented a program in stores across the province, where consumers can bring in cannabis packaging to be recycled.²⁵ Some private cannabis sellers across the country have taken it upon themselves to do the same.^{26,27}

It is anticipated that the amended Regulations will have a positive impact on the environment, in that they may, over time, result in a reduction in the overall volume of packaging waste and a shift toward more environmentally-friendly packaging materials. Reducing plastic waste is one of the environmental sustainability priorities set out in the *Federal Sustainable Development Strategy 2019-2022*.

Gender-based analysis plus (GBA+)

Prevalence of cannabis use according to age and sex

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

According to the 2017 Canadian Tobacco, Alcohol and Drugs Survey (CTADS),²⁸ a biennial general population survey of tobacco, alcohol and drug use among Canadians aged 15 years and older, 19% of youth (i.e. individuals aged 15 to 19) and 33% of young adults (i.e. individuals aged 20 to 24) reported past-year cannabis use. This prevalence is markedly higher than that of adults aged 25 and older, only 13% of whom reported past-year cannabis use. The prevalence of past-year cannabis use among males 15 years and older (19%) was higher than among females (11%). Additionally, the prevalence of cannabis use among males was reported to be higher in 2017 (19%),

²⁵ <https://peicannabiscorp.com/pages/recycling?dob-day=01&dob-month=01&dob-year=1990>

²⁶ https://saskatoon.ctvnews.ca/saskatoon-pot-store-goes-green-brings-in-recycling-for-cannabis-packaging-1.4300333#_gus&_qucid=&_gup=twitter&_gsc=kSsDmUD

²⁷ <https://www.solidwastemag.com/uncategorized/recycling-cannabis-packaging-in-alberta/1003282084/>

²⁸ Canada. Health Canada. *Canadian Tobacco, Alcohol and Drugs Survey (CTADS): Summary of Results for 2017*.

as compared with a past-year use rate of 15% among males in 2015,²⁹ suggesting that the prevalence of use among males might be on the rise.

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

The 2016-2017 Canadian Student Tobacco, Alcohol and Drugs Survey (CSTADS) found that 17% of respondents in grades 7 to 12 reported using cannabis in the last 12 months. Of those surveyed, 18% of males reported using cannabis, compared with 16% of females.³⁰ Females were slightly older than males when they first used cannabis, at 14.4 years for females, compared to 14.1 years for males.

The 2018 Canadian Cannabis Survey³¹ (CCS) found that 25% of people who used cannabis in the past 12 months reported daily or almost daily use. A greater percentage of males (28%) reported daily or almost daily use compared to females (21%), whereas a greater percentage of females (43%) reported less than monthly use compared to males (30%).

Impacts of cannabis use according to sex and age

The current state of the evidence suggests sex-dependent differences with respect to a number of cannabis outcomes. For example, studies suggest a greater prevalence of problematic cannabis use (i.e. cannabis use disorder) among males.^{32,33} Other studies suggest females are more sensitive to the effects of THC, need less THC to achieve intoxication, and are more likely to experience adverse effects related to acute cannabis consumption.³⁴ Evidence also suggests that female cannabis consumers progress more quickly to dependence/addiction.^{35,36,37,38} More research is needed to explain the fundamental sex-dependent differences relating to cannabis use.

²⁹ Canada. Health Canada. *Canadian Tobacco, Alcohol and Drugs Survey (CTADS): Summary of Results for 2015*.

³⁰ Canada. Statistics Canada. *Canadian Student Tobacco, Alcohol and Drugs Survey 2016-17*.

³¹ Canada. Health Canada. *Canadian Cannabis Survey 2018*.

³² Bonner, W. A., Andkhole, M., Thompson, C., Farag, M., and Szafron, M. (2017). *Patterns and factors of problematic marijuana use in the Canadian population: Evidence from three cross-sectional surveys*. *Can J Public Health*, 108(2), pp. 110-116.

³³ Davis, C., and Fattore, L. (2015). Gender differences in cannabis addiction and dependence. In *Cannabinoid Modulation of Emotion, Memory, and Motivation* (pp. 283-325). Springer, New York, NY.

³⁴ Fogel et al. (2017). *Sex differences in the subjective effects of oral Δ9-THC in cannabis users*. *Pharmacology Biochemistry and Behavior* 152: 44-51.

³⁵ Wagner, F. A., and Anthony, J. C. (2007). *Male-female differences in the risk of progression from first use to dependence upon cannabis, cocaine, and alcohol*. *Drug and alcohol dependence*, 86(2), 191-198.

³⁶ Fogel et al. (2017). *Sex differences in the subjective effects of oral Δ9-THC in cannabis users*. *Pharmacology Biochemistry and Behavior* 152: 44-51.

³⁷ Cooper, Z. D., and Craft, R. M. (2018). *Sex-dependent effects of cannabis and cannabinoids: a translational perspective*. *Neuropsychopharmacology*, 43(1), 34.

³⁸ Schlienz, N. J., Budney, A. J., Lee, D. C., and Vandrey, R. (2017). Cannabis withdrawal: a review of neurobiological mechanisms and sex differences. *Current addiction reports*, 4(2), 75-81.

Regardless of sex, the risks of experiencing adverse effects from cannabis appear to be greater if using cannabis products with a higher concentration of THC.³⁹

Studies suggest that cannabis use during pregnancy is associated with a number of different negative outcomes for children, including low birth weight and poorer longer-term developmental outcomes. Youth are particularly vulnerable to the effects of cannabis. This is because THC affects the same components in the brain that direct brain development, and research has shown that adolescence is a critical time for brain development.⁴⁰ Cannabis use that begins early in adolescence, that is frequent and that continues over time has been associated with an increased risk of harms, some of which may not be fully reversible. At any age, cannabis use affects the way the brain functions, which includes impacts on attention, memory and learning.⁴¹

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

Patterns of cannabis use according to product class — Sex

Findings from the 2018 Canadian Cannabis Survey⁴² (CCS) suggest the most common method of cannabis consumption is smoking (89%), followed by eating cannabis in food (42%), vaporizing using a vape pen (26%), and vaporizing using a vaporizer (14%). Smoking was more common among males than females (90% of males reported smoking cannabis, versus 86% of females). A similar pattern was observed for vaping (with 16% of males reporting using a vaporizer, versus 12% of females, and 28% of males reporting use of a vape pen, versus 22% of females). There was no significant difference reported in the consumption of edible cannabis between males (40%) and females (44%).

In the 2017 CCS, smoking rates were reported at 94% (96% among males and 91% among females), the consumption of edible cannabis was reported at 34% (33% among males and 34% among females), and vaping using a vape pen was reported at 20% (23% among males and 17% among females). These results suggest that smoking rates of cannabis are decreasing, and that consuming edible cannabis and vaping cannabis with a vape pen are becoming increasingly popular methods of consumption.⁴³

Findings from the 2018 CCS⁴⁴ suggest the most common type of cannabis product used is dried flower/leaf (82%), followed by edible cannabis (41%), hashish/kief (26%),

³⁹ Bonner, W. A. et al. (2017). *Patterns and factors of problematic marijuana use in the Canadian population: Evidence from three cross-sectional surveys*. *Can J Public Health*, 108(2), 110-116.


⁴⁰ National Academies of Sciences, Engineering, Medicine's (NASEM). *The Health Effects of Cannabis and Cannabinoids – The current state of evidence and recommendations for research, 2017*.

⁴¹ Volkow et al. (2016). *Effects of cannabis use on human behavior, including cognition, motivation and psychosis: a review*. *JAMA Psychiatry* 73(3): 292–7.

⁴² Canada. Statistics Canada. *Canadian Cannabis Survey 2018*.

⁴³ Canada. Statistics Canada. *Canadian Cannabis Survey 2017*.

⁴⁴ Canada. Health Canada. *Canadian Cannabis Survey 2018*.



solid concentrates (19%), liquid concentrates (17%), cannabis oil cartridges or disposable vape pens (16%), beverages (4%), and other products (4%). Use of hashish/kief was more common among males than females (31% among males, versus 19% among females). A similar pattern was observed for dried flower/leaf (83% of males, versus 80% of females), liquid concentrates (20% of males, versus 14% of females), solid concentrates (20% of males, versus 17% of females), and cannabis oil cartridges or disposable vape pens (18% of males, versus 14% of females). For edible cannabis, there was no significant difference in consumption between males (40%) and females (43%).

Patterns of cannabis use according to product class — Age

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

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

Compared to the 2017 CCS results,⁴⁵ the use of dried flower appears to be decreasing (previously reported by 93% of those aged 16-19 years, 91% of those aged 20-24 and 87% of those aged 25 and above), while the use of edible cannabis appears to be increasing across all age groups (previously reported by 35% of those aged 16-19 years, 33% of those aged 20-24 and 28% of those aged 25 years and above). The use of solid concentrates and hashish / kief seems to be increasing most among those aged 16-19 years: in 2017, the use of these cannabis products among those aged 16-19 years was reported at 23% and 38% respectively.⁴⁶

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

⁴⁵ Canada. Statistics Canada. *Canadian Cannabis Survey 2017*.

⁴⁶ Canada. Statistics Canada. *Canadian Cannabis Survey 2017*.

Approximately 25% of students who reported using cannabis reported using more than one method of consumption.⁴⁷

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

Indigenous considerations

Evidence suggests that Indigenous peoples are at a greater risk of experiencing complex mental health and substance use issues due to a variety of factors, including the intergenerational impacts of Indian Residential Schools and colonialism, which have had lasting effects on many communities and families, as well as social, economic, and cultural inequities that persist today.⁴⁸ In addition, those living in rural and remote areas have an increased vulnerability to mental wellness challenges due to their isolation.⁴⁹ The Regional Health Survey (RHS) is a cross-sectional survey of First Nations living on-reserve and in northern communities across Canada. According to Phase 3 of the RHS,⁵⁰ past-year cannabis use among First Nations adults 18 years of age and older is 30%; approximately 12% of adults reported daily or almost daily use. Past-year use among youth aged 12–17 decreased from 36% in Phase 2 to 27% in Phase 3.⁵¹

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

⁴⁷ Canada. Statistics Canada. *Canadian Student Tobacco, Alcohol and Drugs Survey 2016–17*.

⁴⁸ Assembly of First Nations; National Native Addictions Partnership Foundation; and Health Canada. [Honouring our Strengths: A renewed Framework to Address Substance use issues Among First Nations People in Canada](#).

⁴⁹ Assembly of First Nations; Health Canada. [First Nations Mental Wellness Continuum Framework](#).

⁵⁰ First Nations Information Governance Centre. [National Report of the First Nations Regional Health Survey Phase 3: Volume 1](#).

⁵¹ Similar data was unavailable for Inuit and Métis peoples.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation


Licence amendments and new product notifications

A processing licence (either micro or standard) under the Regulations will be required in order to produce, package, label, and sell the new classes of cannabis. Health Canada has adopted a graduated licensing approach, whereby processing licence holders may first be authorized to conduct an initial set of activities, and must obtain approval from Health Canada in order to conduct new activities (or the same activity in respect of another class of cannabis). For example, a processing licence holder may be authorized to sell certain classes of cannabis (e.g. dried, fresh) to provincially or territorially authorized distributors or sellers or to federally licensed sellers of cannabis for medical purposes, but not other classes (e.g. oil). This has been operationalized through conditions of licence, which specify any restrictions pertaining to the authorized activities. As part of this graduated licensing approach, licensed processors will need to apply to Health Canada to amend their licence in order to sell these new classes of products.

In addition, as per section 244 of the Regulations, at least 60 days before making a new cannabis product available for sale, holders of a processing licence will need to provide Health Canada with a written notice that states the class of cannabis to which the product belongs (as per Schedule 4 to the Act), a description of the product (including the brand name), and the date on which the product is expected to be made available for sale. As is currently the case, notification of a new product will not constitute “approval” for sale by Health Canada. Licence holders will continue to be responsible for making sure the new product meets all of the requirements set out in the Act and Regulations.

Health Canada will begin accepting applications to amend existing processing licences to permit the sale of the new classes of cannabis by mid-September 2019. For licensed processors that already have the authority to sell cannabis oil, it is expected that the licence amendment process will be completed within the 60-day new product notification period outlined above.

October 17, 2019, the date that the new classes of cannabis will be added to Schedule 4, is the earliest date that licensed processors will be able to provide notice to Health Canada of any products in the new classes that they are intending to sell. Accordingly, December 16, 2019, is the earliest date that notified products in the new classes could be made available for sale to provincially or territorially authorized distributors and sellers. It is also the earliest date that a licensed seller of cannabis for medical purposes could begin selling notified products in the new classes to registered clients. The availability of different products within the new classes of cannabis will depend on



decisions taken by the industry and provinces and territories. Furthermore, it will likely take time before the licensed industry makes a full suite of products available.

Cannabis oil

One of the key changes resulting from the amended Regulations and the Order is that cannabis oil will be deleted from Schedule 4. The amended Regulations will include transitional provisions to allow current regulated parties and provincially and territorially authorized distributors and sellers to continue conducting activities with respect to cannabis oil while they put in place measures to meet the new regulatory requirements. For example, there will be a 12-month transition period following the coming into force of the amended Regulations for requirements pertaining to cannabis oil. During this transition period, authorized activities with cannabis oil could continue, provided that they are conducted in accordance with the applicable requirements under the Regulations as they read before the amended Regulations come into force. This transition period is intended to allow sufficient time for industry to make the necessary updates to its products, packages and labels to meet the new requirements.

Communications and guidance


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

Consistency with other regulatory frameworks

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

Compliance and enforcement

Health Canada will continue to provide oversight to verify that regulated parties are aware of and adhere to the proposed new regulatory requirements. Health Canada will take timely actions respecting individuals and businesses whose cannabis products or activities with cannabis pose an unacceptable risk to public health and/or public safety or do not comply with the applicable requirements. Health Canada's national compliance and enforcement approach would continue to apply, including promoting and verifying compliance with the Act and its regulations through inspections and other means, and working towards preventing non-compliance. In alignment with the Health Canada [Compliance and enforcement policy framework](#) and the [Health Canada](#)



[Compliance and Enforcement Policy for the *Cannabis Act*](#), and informed by the circumstances of each case, Health Canada takes a risk-based approach to its enforcement actions and will choose the most appropriate tool to achieve compliance and mitigate risks as circumstances warrant. The enforcement measures under the *Cannabis Act* and the *Cannabis Regulations* will continue to be available to Health Canada. These measures will maintain the same delivery approach, which ranges from activities intended to educate and prevent non-compliance through compliance promotion, to measures intended to bring a regulated party back into compliance or address a risk to public health or public safety. Enforcement measures could include, but are not limited to, warnings, product recall, product seizure, placing conditions on a federal licence, suspending or revoking a federal licence or permit, issuing administrative monetary penalties of up to \$1 million, ministerial orders, or prosecution. To support its compliance objectives, Health Canada will also continue to collaborate with other partners, including the provinces and territories, law enforcement, the Canada Border Services Agency, the Canada Revenue Agency, the Canadian Food Inspection Agency and the Public Health Agency of Canada. Supported by the provisions in the *Cannabis Act* related to information disclosure, Health Canada may also disclose relevant information obtained under the Act where the disclosure is necessary to protect public health or public safety.

Service standards

A non-binding, 30-business-day administrative standard has been established for application screening and import/export permit applications. Health Canada is committed to monitoring the administration of the cannabis regulatory program closely, as the requirements on this program normalize over the next year or so, with a view to establishing defined service standards in a variety of areas, such as the processing of licence amendments. Health Canada will also establish a forum with industry representatives to discuss the administration of the cost recovery regime and the development of service standards.

Contact

John Clare
Acting Director General, Strategic Policy
Controlled Substances and Cannabis Branch
Health Canada
Address locator 0302B
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Email: cannabis@canada.ca



RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

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



Résumé

Enjeux : Le 17 octobre 2019, la vente légale de cannabis comestible, d'extraits de cannabis et de cannabis pour usage topique sera autorisée en vertu de la *Loi sur le cannabis*. Il y a lieu d'apporter des modifications au *Règlement sur le cannabis* pour aborder les risques pour la santé et la santé publiques associés à ces nouvelles catégories de cannabis, notamment leur attrait pour les jeunes et les risques de consommation accidentelle, de surconsommation, de maladies d'origine alimentaire, parmi d'autres risques.

Description : Conformément à l'article 193.1 et au paragraphe 226(2) de la *Loi sur le cannabis*, les catégories « produits comestibles qui contiennent du cannabis » et « cannabis sous forme d'un concentré » seront ajoutées à l'annexe 4 de la Loi (*Catégories de cannabis qu'une personne autorisée peut vendre*) le 17 octobre 2019.

Le *Décret modifiant les annexes 3 et 4 de la Loi sur le cannabis* modifiera l'annexe 4 le même jour en retirant les catégories « produits comestibles qui contiennent du cannabis » et « cannabis sous forme d'un concentré », et en ajoutant les catégories « cannabis comestible », « extraits de cannabis » et « cannabis pour usage topique ». Douze mois plus tard (c.-à-d. le 17 octobre 2020), le Décret retirera la catégorie « huile de cannabis » de l'annexe 4.

Le *Règlement modifiant le Règlement sur le cannabis (nouvelles catégories de cannabis)* établit de nouvelles mesures de contrôle réglementaires dans le but de tenir compte des risques pour la santé et la sécurité publiques associés à ces nouvelles catégories de cannabis. Ces mesures de contrôle comprennent des restrictions sur la composition et les ingrédients des produits, des limites de la teneur en tétrahydrocannabinol (THC), ainsi que des nouvelles exigences en matière de promotion, d'emballage et d'étiquetage, de bonnes pratiques de production et de tenue de dossiers. Ces modifications permettront une gamme complète de formes de produits dans les nouvelles catégories, conformément à l'objectif de permettre à l'industrie légale de démanteler l'industrie illégale.

Justification : Le projet de règlement pour le cannabis comestible, les extraits de cannabis et le cannabis pour usage topique a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 22 décembre 2018. Le projet de règlement a été assujéti à une période de consultation publique de 60 jours qui s'est terminée le 20 février 2019.

Au cours de la période de consultation publique de 60 jours, Santé Canada a reçu plus de 6 800 réponses à un questionnaire en ligne et 350 observations écrites. De plus, Santé Canada a tenu des réunions bilatérales avec toutes les provinces et tous les territoires, ainsi que des consultations ciblées avec des parties et des partenaires intéressés. Tous les commentaires reçus durant la période de consultation publique ont contribué à l'élaboration du règlement final.

Les modifications apportées au Règlement devraient entraîner un coût net approximatif de 41,2 millions de dollars de la valeur actuelle nette (VA) sur une période

de 10 ans (ou 5,9 millions de dollars par année). Ce coût sera pris en charge principalement par les titulaires de licence fédérale. Les avantages pour la santé et la sécurité publiques découlant de ces modifications devraient dépasser ce coût. Comme l'exige la règle du « un pour un », on a estimé à 352 876 \$ la valeur actuelle nette sur la période de 10 ans, en dollars de 2012 (ou 50 242 \$ par année) de l'augmentation supplémentaire du fardeau administratif pour l'industrie découlant des modifications proposées.

Enjeux

La *Loi sur le cannabis* (la Loi)¹ autorisera la vente légale des « produits comestibles qui contiennent du cannabis » et du « cannabis sous forme d'un concentré » le 17 octobre 2019, en ajoutant ces nouvelles catégories de cannabis à l'annexe 4 de la Loi (*Catégories de cannabis qu'une personne autorisée peut vendre*).

À la même date, le *Décret modifiant les annexes 3 et 4 de la Loi sur le cannabis* (le Décret) modifiera l'annexe 4 de la Loi en retirant les catégories « produits comestibles qui contiennent du cannabis » et « cannabis sous forme d'un concentré », et en ajoutant les trois nouvelles catégories de cannabis suivantes :²

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


En conformité avec l'approche de santé publique détaillée en matière de réglementation de tous les produits du cannabis établie par le *Règlement sur le cannabis* (le Règlement), une série de modifications ciblées doivent être apportées au Règlement pour aborder les risques de santé et de sécurité publiques associés à ces nouvelles catégories de cannabis. Les modifications autoriseront une gamme complète de formes de produits, conformément à l'objectif de permettre à l'industrie légale de démanteler l'industrie illégale. Ces modifications entreront en vigueur le 17 octobre 2019.

Contexte

Dans le discours du Trône de 2015, le gouvernement du Canada s'est engagé à légaliser le cannabis, à le réglementer de manière stricte et à en restreindre l'accès. En juin 2016, le Groupe de travail sur la légalisation et la réglementation du cannabis (le

¹ Plus spécifiquement, l'article 193.1 et le paragraphe 226(2) de la Loi.

² Les définitions spécifiques des trois nouvelles catégories de cannabis se trouvent dans le *Règlement modifiant le Règlement sur le cannabis* (nouvelles catégories de cannabis).



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


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

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

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

- protéger la santé des jeunes (c.-à-d. les individus âgés de moins de 18 ans) en restreignant leur accès au cannabis;
- préserver les jeunes et toute autre personne des incitations à l'usage du cannabis;
- permettre la production légale de cannabis afin de limiter l'exercice d'activités illégales qui sont liées au cannabis;
- prévenir les activités illégales liées au cannabis à l'aide de sanctions et de mesures d'application appropriées;
- réduire le fardeau sur le système de justice pénale relativement au cannabis;
- donner accès à un approvisionnement de cannabis dont la qualité fait l'objet d'un contrôle;
- mieux sensibiliser le public aux risques que présente la consommation du cannabis pour la santé.

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



cannabis (c.-à-d. le cannabis séché, le cannabis frais, l'huile de cannabis, les plantes de cannabis et les graines provenant d'une plante de cannabis) qui peuvent être vendues par des personnes autorisées.

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

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

Davantage de renseignements sur le Règlement sont disponibles dans le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation qui a été publié dans la [Partie II de la Gazette du Canada, le 11 juillet 2018](#).

Objectif

La *Loi sur le cannabis* vise à protéger la santé et la sécurité publiques, notamment en donnant accès à un approvisionnement de cannabis dont la qualité fait l'objet d'un contrôle et en sensibilisant le public aux risques que présente la consommation du cannabis pour la santé. Des modifications seront apportées à l'annexe 4 de la Loi pour permettre la vente légale d'une plus grande diversité de produits du cannabis au Canada, conformément à l'objectif du gouvernement du Canada de permettre à l'industrie légale de démanteler l'industrie illégale.

S'appuyant sur le cadre établi par le Règlement actuel, une série de modifications seront apportées au Règlement pour s'assurer que des nouvelles mesures réglementaires rigoureuses sont en place pour aborder les risques uniques pour la santé et la sécurité publiques que comportent le cannabis comestible, les extraits de cannabis et le cannabis pour usage topique. Ces modifications visent particulièrement à réduire :

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

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

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

- *De nouvelles catégories de cannabis sont intégrées au cadre actuel de contrôle du cannabis* : Conformément aux objectifs déclarés par le gouvernement du Canada en matière de santé et de sécurité publiques, tous les produits du cannabis seront strictement réglementés en vertu de la *Loi sur le cannabis* et de ses règlements.
- *Les nouvelles exigences sont fondées sur des données probantes* : Les nouvelles exigences réglementaires sont fondées sur les meilleurs renseignements de santé publique disponibles sur les risques et les effets négatifs que présentent ces nouvelles catégories de cannabis, ainsi que sur l'expérience pertinente des compétences américaines qui ont légalisé et réglementé l'accès au cannabis.
- *Les nouvelles exigences sont conformes aux cadres réglementaires analogues* : Dans la mesure où elles appuient les objectifs déclarés du gouvernement en matière de santé et de sécurité publiques, les nouvelles exigences réglementaires sont tirées d'autres cadres de contrôle pertinents, y compris ceux pour les aliments, les produits de vapotage et les cosmétiques, et sont conformes à ces cadres.
- *Des modifications autoriseront une gamme complète de formes de produits* : Conformément à l'objectif de permettre à l'industrie légale de démanteler l'industrie illégale énoncé à l'article 7 de la Loi, des modifications au Règlement ont été élaborées en vue de permettre une gamme complète de formes de produits destinés à l'usage humain regroupés dans ces nouvelles catégories de cannabis.

Finalement, plusieurs modifications seront apportées au Règlement pour clarifier l'intention initiale de politique de certaines dispositions de la Loi et du Règlement, pour maintenir et améliorer le contrôle de la qualité global des produits du cannabis légaux (p. ex. nouvelles exigences en matière des bonnes pratiques de production qui s'appliqueraient à tous les titulaires de licence) ou pour tenir compte des commentaires

reçus au cours de la consultation publique de 60 jours dans les modifications proposées au Règlement.

Description

L'annexe 4 de la *Loi sur le cannabis* sera modifiée par décret pour ajouter trois nouvelles catégories de cannabis, soit « cannabis comestible », « extraits de cannabis » et « cannabis pour usage topique » qu'une personne autorisée pourra vendre. Le décret retirera la catégorie « huile de cannabis » de l'annexe 4 un an après que le Règlement modifié entre en vigueur (c.-à-d. le 17 octobre 2020). Même si l'huile de cannabis cessera de faire l'objet d'une catégorie de cannabis distincte, les produits à base d'huile de cannabis continueront d'exister sous les nouvelles catégories de produits.

Tel qu'il est décrit plus bas, les modifications les plus importantes apportées au Règlement seront dans la partie 5 (Bonnes pratiques de production), la partie 6 (Produits), la partie 7 (Emballage et étiquetage) et la partie 11 (Tenue de dossiers). De plus, on ajoutera au Règlement une nouvelle partie sur la promotion (partie 6.1).

Modifications apportées à l'annexe 4

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

Conformément à l'article 193.1 et au paragraphe 226(2) de la Loi, les catégories « produits comestibles qui contiennent du cannabis » et « cannabis sous forme d'un concentré » seront ajoutés à l'annexe 4 le 17 octobre 2019.

Le *Décret modifiant les annexes 3 et 4 de la Loi sur le cannabis* modifiera le même jour l'annexe 4 pour en retirer les « produits comestibles qui contiennent du cannabis » et le « cannabis sous forme d'un concentré » et y ajouter le « cannabis comestible », les « extraits de cannabis » et le « cannabis pour usage topique ». Douze mois plus tard (c.-à-d. le 17 octobre 2020), le Décret retirera l'« huile de cannabis » de l'annexe 4.

Même si le « cannabis sous forme d'un concentré » ne sera pas l'une des nouvelles catégories de cannabis permises figurant à l'annexe 4, les nouvelles catégories de cannabis permettront la production et la vente légales de produits du cannabis à forte concentration de THC, conformément à l'intention du Parlement.


Licences

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

Aucune modification importante à la partie 2 n'est proposée. Comme c'est le cas à l'heure actuelle pour le cannabis séché, le cannabis frais et l'huile de cannabis, une licence de transformation (standard ou micro) sera exigée pour produire du cannabis comestible, des extraits de cannabis et du cannabis pour usage topique et pour emballer et étiqueter ces types de produits du cannabis destinés à la vente aux consommateurs. Pour pouvoir vendre les produits des nouvelles catégories de cannabis, chaque transformateur autorisé devra faire une demande de modification de sa licence auprès de Santé Canada.

Les modifications suivantes seront apportées à la partie 2 :

- Une déclaration de culpabilité antérieure pour une infraction à la *Loi sur la salubrité des aliments au Canada* (LSAC) ou à toute autre loi qui a été abrogée lorsque la LSAC est entrée en vigueur sera ajoutée comme motifs de refus de délivrer, de renouveler ou de modifier une licence de transformation ou de révoquer une telle licence, si la déclaration de culpabilité s'est produite au cours des 10 années précédentes. Une déclaration de culpabilité sera également un motif de révoquer une licence de transformation si une condamnation survient après qu'une licence ait été délivrée.
- Le fait de ne pas être titulaire d'une licence liée au cannabis délivrée en vertu de la *Loi de 2001 sur la taxe d'accise*, ou qu'une telle licence soit suspendue, sera ajouté comme motif de suspension d'une licence de transformation si une licence relative à la taxe d'accise est requise.
- L'article 19 du Règlement stipule qu'un transformateur autorisé doit retenir les services d'une personne possédant la formation, l'expérience et les connaissances techniques requises pour agir à titre de préposé à l'assurance de la qualité (PAQ). Le Règlement précisera que le PAQ doit posséder les compétences requises pour superviser la qualité du cannabis destiné à la vente, y compris la formation, l'expérience et la connaissance technique des bonnes pratiques de production et des règles relatives aux produits applicables aux produits des catégories de cannabis en production. Si le PAQ ne possède pas la formation, l'expérience et les connaissances techniques requises en ce qui concerne le cannabis comestible, le titulaire de la licence devra retenir les services d'une autre personne ayant les compétences requises.
- L'article 46 du Règlement exige que les titulaires de licence établissent et maintiennent un système de contrôle pour assurer le traitement efficace des



rappels de produits. Étant donné cette exigence, les titulaires de licence devront effectuer, au moins une fois tous les 12 mois, une simulation de rappel pour évaluer l'efficacité de leurs systèmes et processus de rappel, et préparer un document décrivant en détail la façon dont la simulation a été faite et les résultats. Ce document devra être conservé pendant au moins deux ans. Cette exigence est adaptée d'une exigence du *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada* (RSAC).


- Il sera interdit pour les vendeurs autorisés par les provinces et les territoires de vendre des produits du cannabis lorsqu'ils savent que ceux-ci font l'objet d'un rappel volontaire au Canada, en supposant que le rappel est fait pour des raisons de non-respect avec les parties du Règlement qui concernent les produits et les bonnes pratiques de production (c.-à-d. parties 5 et 6) ou pour des raisons de qualité du produit (p. ex, le produit présente un risque de préjudice pour la santé humaine). Cette interdiction permettra à Santé Canada de prendre des mesures contre les vendeurs autorisés par les provinces et par les territoires qui ne font pas le nécessaire, notamment la confiscation et la détention des produits qui ont fait l'objet de rappel.
- L'article 4 du Règlement sera modifié pour autoriser la distribution du cannabis entre les titulaires d'une licence d'essais analytiques, les laboratoires gouvernementaux qui effectuent des essais sur le cannabis et les laboratoires agréés aux termes de la *Loi sur les semences* dans le but de faciliter ces essais. Les titulaires d'une licence de recherche pourront également distribuer du cannabis aux laboratoires gouvernementaux qui effectuent des essais sur le cannabis et aux laboratoires agréés aux termes de la *Loi sur les semences*.

Sécurité du personnel et sécurité physique

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

Bonnes pratiques de production


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



La partie 5 sera modifiée pour y intégrer d'autres bonnes pratiques de production visant à empêcher la contamination des produits des nouvelles catégories de cannabis qui doivent être produits en conformité au Règlement modifié. Un grand nombre de ces nouvelles exigences ont été adaptées à partir du RSAC et visent à réduire le risque de maladies d'origine alimentaire associées au cannabis comestible. Par exemple :

- Les exigences relatives à la propreté de l'équipement utilisé avec du cannabis ou des ingrédients seront élargies pour inclure également les moyens de transport (dans ce contexte, le terme « moyen de transport » désigne tout ce qui est utilisé dans l'installation autorisée pour transporter du cannabis ou des ingrédients utilisés dans la production de produits du cannabis; un exemple serait un chariot élévateur ou un chariot élévateur à main), conformément au RSAC (l'exigence s'appliquerait aux cultivateurs et aux transformateurs autorisés).
- En plus des exigences actuelles de filtration de l'air (qui visent à empêcher l'échappement des odeurs associées aux plantes de cannabis), une nouvelle exigence sera ajoutée pour exiger un système de ventilation (naturel ou mécanique) qui fournit de l'air propre et enlève l'air vicié qui peut avoir un effet négatif sur le cannabis ou les ingrédients. Cette exigence ne s'appliquera pas aux zones d'un bâtiment où est cultivé du cannabis en vertu d'une licence de culture. Cette mesure vise à empêcher la contamination et est conforme aux mesures prises en vertu du RSAC.
- Les exigences du programme d'assainissement seront élargies de façon à exiger explicitement des stations de nettoyage et d'assainissement des mains et des toilettes dans un lieu autorisé, au besoin, pour empêcher la contamination du cannabis ou des ingrédients. Il y aura également une nouvelle exigence (qui s'appliquera uniquement aux transformateurs autorisés) concernant les vêtements, les chaussures et les accessoires de protection des employés. Les deux nouvelles exigences sont conformes au RSAC. Bien que les exigences actuelles du programme d'assainissement en vertu du Règlement ne comprennent pas explicitement de telles exigences, on prévoit que la plupart, sinon la totalité, des nouveaux éléments font déjà partie des programmes d'assainissement en place dans la plupart des lieux autorisés.
- Les mesures de contrôle existantes visant à empêcher la contamination du cannabis seront élargies pour englober également les ingrédients destinés à faire partie d'un produit du cannabis (transformateurs autorisés seulement).
- Conformément au RSAC, les transformateurs autorisés (qui produisent du cannabis comestible ou des extraits de cannabis) seront tenus de préparer, de conserver, de tenir à jour et de mettre en œuvre un plan de contrôle préventif (PCP) écrit pour déterminer les dangers potentiels qui présentent un risque de contamination pour ces produits et de mettre en place des mesures de contrôle pour s'en occuper. On exigera du PAQ qu'il approuve le PCP avant sa mise en œuvre. De plus, le PCP devra inclure des documents qui prouvent que les exigences de celui-ci ont été satisfaites.

- Les employés des transformateurs autorisés qui exercent des activités comportant l'utilisation de cannabis comestible (ou des ingrédients utilisés dans la production de cannabis comestible) seront tenus d'avoir les compétences nécessaires pour exercer leurs fonctions, conformément au RSAC.
- À l'heure actuelle, le PAQ doit faire enquête sur toutes les plaintes reçues au sujet de la qualité du cannabis et prendre des mesures pour s'occuper de tout risque décelé. En vertu du Règlement modifié, le PAQ sera tenu de mener une enquête proactive (ou de s'assurer qu'une telle enquête est menée en son nom) s'il soupçonne que le cannabis ou un ingrédient présente un risque de préjudice pour la santé humaine ou ne satisfait pas aux exigences de la partie 5 ou de la partie 6 du Règlement. Si l'enquête confirme ses soupçons, le PAQ doit immédiatement prendre des mesures pour diminuer ce risque. La nouvelle exigence, qui est adaptée du RSAC, s'appliquera aux situations où le PAQ soupçonne qu'un ingrédient a été mal entreposé, qui aurait eu comme résultat une contamination qui présente un risque pour la santé humaine.
- Les transformateurs autorisés devront veiller à ce que des mesures soient prises pour que les animaux ne puissent pas entrer dans un bâtiment ou une partie d'un bâtiment où le cannabis est produit. Bien que cette exigence soit tirée du RSAC, elle s'appliquera à tous les transformateurs autorisés (pas seulement ceux qui transforment le cannabis comestible). Malgré cette exigence, si un transformateur autorisé est également titulaire d'une licence de culture, l'utilisation d'insectes utiles (p. ex. les coccinelles) dans les zones de culture du même bâtiment sera toujours permise.
- Il sera obligatoire que toute eau (y compris la glace ou la vapeur utilisée dans la production d'un produit du cannabis) qui entre en contact avec du cannabis ou un ingrédient soit potable, à moins que l'eau ne présente pas de risque de contamination, conformément au RSAC. Cette exigence s'appliquera aux transformateurs autorisés produisant les produits des nouvelles catégories de cannabis.
- Le Règlement modifié apportera la précision que les titulaires d'une licence d'essais analytiques ou de recherche ne seront pas automatiquement assujettis aux exigences en matière de bonnes pratiques de production visées à la partie 5, puisque, en général, le cannabis manipulé par ces titulaires de licence n'est pas consommé par des êtres humains. Il est possible que les chercheurs soient tenus de satisfaire aux exigences en matière des bonnes pratiques de production comme une condition de leur licence, selon l'activité qu'ils exercent. Par exemple, un chercheur qui administre du cannabis à un sujet humain devra s'assurer que celui-ci satisfait aux exigences du contrôle de la qualité. Les titulaires d'une licence d'essais analytiques devront quand même utiliser des méthodes d'essai validées lors des essais.



Un certain nombre de mesures seront ajoutées au Règlement visant à empêcher la contamination du cannabis ou des ingrédients. Les transformateurs autorisés seront tenus de séparer les activités incompatibles de façon à empêcher la contamination et de veiller à ce que les déchets contaminés soient éliminés correctement. Les transformateurs autorisés qui produisent du cannabis seront également tenus de déceler et de placer les ingrédients contaminés dans une zone désignée de leur lieu conforme au RSAC. De plus, l'exigence (article 80 du Règlement) d'élaborer des méthodes d'exploitation normalisées pour la production, l'emballage, l'étiquetage, la distribution, l'entreposage, l'échantillonnage et les essais du cannabis sera modifiée pour élargir son application aux ingrédients utilisés dans la production des produits du cannabis. Ces modifications indiqueront que toutes ces activités doivent être exercées conformément aux exigences applicables énoncées aux parties 5 et 6 du Règlement (actuellement, l'article 80 ne s'applique qu'au cannabis et précise que seules ces activités doivent être exercées conformément à la partie 5).

Les modifications au Règlement précisent que les exigences en matière de bonnes pratiques de production s'appliqueront aux seules activités touchant des ingrédients qui sont exercées par un titulaire de licence et non aux fabricants de tels ingrédients. Par exemple, un fabricant de farine dont cette dernière est utilisée comme ingrédient dans du cannabis comestible ne sera pas tenu de suivre les bonnes pratiques de production visées dans le Règlement lorsqu'il la fabrique puisque ces activités sont déjà traitées dans d'autres lois et règlements.

De plus, un titulaire de licence qui choisit de transformer du cannabis et des produits alimentaires sur un même lieu devra exercer les activités de production, d'emballage, d'étiquetage et d'entreposage du cannabis dans un bâtiment distinct de celui où il exerce les activités de production, d'emballage et d'étiquetage des produits alimentaires. Comme il est mentionné à la section *Consultation* plus loin, nous avons reçu un grand nombre de commentaires sur cette proposition au cours de la consultation publique sur le projet de règlement. Cette disposition est une stratégie clé qui vise à atténuer les préoccupations en matière de salubrité des aliments et de santé publique associées aux installations de fabrication de produits multiples, et en particulier à atténuer les risques de contamination croisée entre les ingrédients et les produits, et le risque accru d'étiquetage erroné et de confusion des produits. Elle vise à fournir aux Canadiens, aux partenaires du commerce international du Canada et aux importateurs de produits alimentaires canadiens l'assurance que toutes les mesures possibles ont été prises pour réduire le risque de contamination croisée de produits alimentaires canadiens par le cannabis. Par conséquent, cette exigence s'appliquera à toutes les catégories de cannabis (pas seulement au cannabis comestible), c'est-à-dire que le Règlement modifié exigera que toute production de cannabis devra être faite dans un bâtiment distinct de ceux où sont produits des aliments.

Essais

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

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

Les modifications suivantes seront apportées au Règlement :

- Bien que le Règlement fasse actuellement la distinction entre les essais de détection des résidus de solvant et des contaminants chimiques, les résidus de solvant sont une forme de contaminant chimique. Pour cette raison, le Règlement modifié traitera les résidus de solvants de la même façon que les autres contaminants chimiques, comme les métaux lourds. Les essais des résidus de solvant continueront d'être requis chaque fois qu'un solvant est utilisé dans la préparation d'un produit du cannabis.
- Lorsque le transformateur autorisé effectue des essais de contaminants microbiens et chimiques (y compris des essais de résidus de solvant), il aura la possibilité d'effectuer des essais sur la forme finale d'un produit du cannabis ou à l'étape finale du processus de production pendant laquelle les contaminants pourraient être introduits ou concentrés (c.-à-d. sur les entrées de cannabis). Par exemple, si un extrait de cannabis est utilisé dans la production de cannabis pour usage topique, le transformateur autorisé aura la possibilité d'effectuer des essais sur l'extrait de cannabis ou sur la forme finale du cannabis pour usage topique. Cependant, en ce qui concerne le cannabis comestible, on devra effectuer des essais de contaminant sur les entrées de cannabis en vertu du Règlement modifié.
- En vertu du Règlement actuel, les niveaux de contaminants microbiens et chimiques doivent être dans les limites établies généralement pour les plantes médicinales. Toutefois, dans le Règlement modifié, ces limites devront être dans celles appropriées à l'usage auquel le produit est destiné (par exemple l'ingestion, l'inhalation).

Règles pour les produits des nouvelles catégories de cannabis

La partie 6 du Règlement établit les exigences générales ainsi que les règles qui s'appliquent à la production de produits du cannabis, par catégorie de cannabis. Étant donné qu'il n'existe actuellement aucune règle concernant les nouvelles catégories de cannabis, des modifications seront apportées à cette partie pour établir des règles pour

le cannabis comestible, les extraits de cannabis et le cannabis pour usage topique. Ces modifications incluent des limites de THC par portion (ou sous forme unitaire) ou par emballage (c.-à-d. par contenant immédiat), et des règles relatives à la composition du produit et aux ingrédients.

Limites de THC

Afin de réduire les risques associés à la surconsommation et à la consommation accidentelle, des limites seront imposées sur la quantité de THC qui sera permise dans les produits du cannabis des nouvelles catégories dans chaque unité ou dans un seul contenant immédiat. De façon particulière :

- Pour le **cannabis comestible**, il y aura une limite de 10 mg de THC³ par unité et par contenant immédiat. Cela signifie, par exemple, qu'un contenant pourrait contenir une unité de cannabis comestible qui contient 10 mg de THC, ou deux unités dont chacune contient 5 mg de THC.
- Dans le cas des **extraits de cannabis**, comme c'est le cas actuellement pour l'huile de cannabis, il y aura une limite de 10 mg de THC par unité qui est destinée à être ingérée ou à être utilisée par voie nasale, rectale ou vaginale, comme une capsule. De plus, il y aura une nouvelle limite de 1 000 mg (ou 1 g) de THC par contenant immédiat. Cela signifie par exemple qu'un contenant pourrait contenir 100 capsules d'un extrait dont chacune contient 10 mg de THC, ou 200 capsules d'un extrait dont chacune contient 5 mg de THC.
- Pour le **cannabis pour usage topique**, il y aura une limite de 1 000 mg (ou 1 g) de THC dans un contenant immédiat.

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

On considère qu'il est plus efficace d'établir des limites de THC qui seront permises dans les nouvelles catégories de cannabis pour aborder les risques de consommation

³ Dans le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (RÉIR), toute limite de THC fait référence à la quantité totale de THC et d'ATHC; ou, en d'autres mots, la quantité de THC que le produit pourrait produire, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC.

accidentelle et de surconsommation que des concentrations maximales de THC (ou « puissance ») qui seront permises dans un produit.⁴

La limite de précaution de 10 mg de THC par contenant pour le cannabis comestible vise à aborder les risques principaux pour la santé publique associés au cannabis comestible, notamment les risques de surconsommation et de consommation accidentelle. La limite a été tirée des leçons apprises des États américains qui ont légalisé le cannabis et des limites qu'ils ont établies. Il est important de noter que la limite de 10 mg ne représente pas une dose sécuritaire ou portion standard de THC, particulièrement pour les nouveaux consommateurs. Les effets résultant de la consommation de cannabis sont propres à chacun et peuvent être différents d'une fois à l'autre. Pour les nouveaux consommateurs, Santé Canada recommande de choisir des produits du cannabis comestible qui contiennent au plus 2,5 mg de THC et d'attendre le plein effet avant d'en consommer davantage. Santé Canada continuera de collaborer avec les provinces, les territoires et d'autres partenaires pour élaborer des messages et du matériel éducatifs pour les consommateurs canadiens afin de minimiser leurs risques s'ils choisissent de consommer du cannabis.

Composition et ingrédients des produits

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

En même temps, conformément à l'approche globale du Règlement en matière de santé publique, certaines limites constituent des mesures de protection importantes et demeureront en place. Par exemple, les formes de produits qui présentent un risque élevé pour la santé humaine, comme les produits du cannabis destinés à être utilisés dans la région de l'œil (p. ex., les gouttes ophtalmiques) ou les produits du cannabis destinés à être utilisés sur la peau endommagée ou éraflée ou à pénétrer la barrière cutanée par des moyens autres que l'absorption (p. ex., par l'utilisation d'abrasifs ou d'aiguilles), continueront d'être interdites. Cela ne signifie pas pour autant que tous les timbres transdermiques seront interdits. Aux termes du Règlement modifié, ceux-ci seront considérés comme du cannabis pour usage topique.

Le Règlement modifié établit les « limites de variabilité »⁵ suivantes pour la quantité de THC et de CBD dans les produits du cannabis des nouvelles catégories :

⁴ Par exemple, il faut prendre en considération un extrait de cannabis qui contient 90 % de THC p/p. Un tel produit contient approximativement 900 mg de THC en un gramme (1 000 mg) du produit. Par conséquent, la quantité maximale que pourrait contenir un seul contenant aux termes du Règlement actuel (c.-à-d. 1 000 mg de THC) serait d'un peu plus de 1,1 g du produit. Par contre, dans le cas où un individu consommerait accidentellement une tablette de chocolat de 50 g qui contient 10 % de THC p/p, même si le pourcentage de THC est neuf fois plus faible, cet individu consommerait cinq fois plus de THC (5 g ou 5 000 mg). Le dernier cas sera évité aux termes Règlement actuel puisqu'une tablette de chocolat contiendra au plus 10 mg.

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

De plus, le Règlement modifié établira de nouvelles règles pour le cannabis comestible, les extraits de cannabis, le cannabis pour usage topique et les accessoires décrits ci-après.

A. *Cannabis comestible*

Tous les produits du cannabis comestible devront être stables (c.-à-d. qu'ils ne sont pas tenus d'être réfrigérés ni congelés).

Seuls les aliments et les additifs alimentaires pourront être utilisés comme ingrédients dans les produits du cannabis comestible, et l'utilisation d'additifs alimentaires devra être conforme aux limites et aux fins prescrites pour les aliments dans le *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD). Les produits du cannabis comestible ne devront pas contenir de substances toxiques ou délétères, ni être enrichi de vitamines ou de minéraux nutritifs. Enfin, les produits du cannabis comestible ne doivent pas contenir quelque chose qui serait considéré comme dangereux et qui ferait en sorte que la vente des produits du cannabis comestible, s'ils étaient des aliments réglementés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD), serait interdite. De même, il sera également interdit d'utiliser tout aliment décrit dans une lettre d'autorisation de mise en marché temporaire délivrée en vertu du RAD comme ingrédient dans un produit du cannabis comestible.

L'utilisation de produits de viande, de produits de volaille et de poisson comme ingrédients dans les produits du cannabis sera généralement interdite. Étant donné que les produits séchés présentent un risque plus faible du point de vue de la salubrité des aliments que les produits crus, une exception à cette interdiction sera prévue pour les viandes, la volaille ou le poisson séchés, à condition qu'ils soient obtenus d'une personne autorisée à produire de tels produits en vertu des lois provinciales ou territoriales ou de la LSAC, ou qu'ils ont été importés conformément à la LSAC, et que l'activité de l'eau soit d'au plus 0,85 à une température de 22 °C (plus ou moins 2 °C) au moment où ils sont obtenus. De plus, en raison du risque accru de botulisme associé

⁵ Le Règlement actuel ne renferme pas de limites de variabilité en ce qui concerne la quantité de THC ou de CBD que peut contenir le cannabis séché ou frais, ou l'huile de cannabis, comparativement à la quantité indiquée sur l'étiquette.

aux aliments en conserve à faible teneur en acide, le Règlement interdira la vente des produits du cannabis comestible dans un contenant hermétique si un composant du cannabis comestible a un pH supérieur à 4,6 et une activité de l'eau supérieure à 0,85 lorsque le produit est à une température de 22 °C (plus ou moins 2°C).

L'utilisation d'ingrédients contenant de la caféine d'origine naturelle sera permise dans les produits du cannabis comestible pourvu que la quantité totale de caféine dans chaque contenant immédiat ne dépasse pas 30 mg. Cette modification permettra l'utilisation d'ingrédients qui contiennent de la caféine d'origine naturelle, comme du chocolat, du thé ou du café. L'utilisation de la caféine comme additif alimentaire sera toutefois interdite.

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

B. Extraits de cannabis

Les produits d'extraits de cannabis pourront contenir des agents aromatisants en plus d'une ou de plusieurs substances de base et toute substance nécessaire pour maintenir la qualité ou la stabilité du produit du cannabis. L'utilisation de sucres, d'édulcorants ou d'agents édulcorants comme ingrédients de produits d'extrait de cannabis ne sera pas permise. De plus, l'utilisation de tout ingrédient figurant à la colonne 1 de l'annexe 2 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage* (liste des ingrédients interdits dans les produits de vapotage) sera interdite dans les produits d'extrait du cannabis, sauf si ces ingrédients et leur teneur d'origine naturelle dans un ingrédient sont utilisés pour produire l'extrait. Par exemple, il serait permis que l'huile de base d'un extrait de cannabis contienne une teneur d'origine naturelle de vitamines. Tout ingrédient, autre qu'un agent aromatisant, utilisé dans la préparation d'un extrait de cannabis destiné à être inhalé devra être conforme à une norme établie dans l'une des publications mentionnées à l'annexe B de la LAD (une liste de publications officielles qui établissent des normes, comme la *Pharmacopée Européenne*).

L'utilisation d'alcool éthylique sera permise dans les produits d'extrait de cannabis destinés à être ingérés (comme les teintures). Cependant, le Règlement exigera un poids net maximal par contenant de 7,5 g pour tous les produits d'extrait de cannabis qui contiennent de l'alcool éthylique, et que cette limite s'appliquera, peu importe la teneur en THC du produit. Comme le décrit la section *Emballage et étiquetage* ci-après, d'autres mesures de contrôle s'appliqueront également à ces produits pour aborder les risques associés à la coconsommation d'alcool et de cannabis, ainsi que les risques associés à la consommation accidentelle et à la surconsommation.

Les produits d'extrait de cannabis ne pourront pas contenir, y compris superficiellement, toute chose qui pourrait causer préjudice à la santé du consommateur qui l'utilise selon l'usage auquel il est destiné ou tout autre usage raisonnablement prévisible.

C. Cannabis pour usage topique

Il sera interdit que les produits du cannabis pour usage topique contiennent, y compris superficiellement, une chose qui pourrait causer préjudice à la santé du consommateur qui les utilise selon l'usage auquel ils sont destinés ou selon tout autre usage raisonnablement prévisible. Cette exigence a été adaptée à partir des règles qui s'appliquent aux cosmétiques en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. La [Liste critique des ingrédients de cosmétiques](#) de Santé Canada, est un outil administratif qu'elle utilise pour communiquer que certaines substances peuvent être restreintes ou interdites dans les cosmétiques. Santé Canada encourage fortement les transformateurs autorisés à utiliser la Liste critique pour déterminer si un ingrédient peut présenter un risque de préjudice pour la santé des consommateurs lorsqu'il est utilisé dans un produit du cannabis pour usage topique.

D. Accessoires

Des modifications ciblées seront apportées au Règlement pour faire en sorte que les accessoires qui contiennent du cannabis ou qui sont emballés avec celui-ci (c.-à-d. accessoire qui est un produit du cannabis) n'augmentent pas le risque de préjudice associé aux produits du cannabis et pour établir des limites de distribution pour les accessoires contenant certains extraits de cannabis ou qui sont emballés avec ceux-ci.

Plus précisément :

- Un accessoire contenant du cannabis ou emballé avec celui-ci (p. ex. une cartouche de vapotage préremplie) qui est vendu ne doit pas être contaminé.
- Un accessoire ne doit pas, par des moyens autres que par le chauffage ou la combustion, altérer ou renforcer les effets du produit, augmenter le risque de dépendance physique à l'égard du produit ou accroître la toxicité du produit du cannabis lorsqu'il est utilisé selon l'usage auquel il est destiné ou selon tout autre usage raisonnablement prévisible.⁶
- La quantité maximale de THC qui pourrait être distribuée par activation d'un accessoire contenant un extrait, ou qui est emballé avec celui-ci, destiné à être ingéré, ou utilisé par voie nasale, rectale ou vaginale (p. ex. une bouteille de vaporisation) sera de 10 mg. Cette disposition s'appliquera au mécanisme de distribution intégré qui est décrit à la section *Modifications apportées aux exigences en matière d'emballage* ci-après.

Promotion

Sauf autorisation prévue sous le régime de la Loi, il est généralement interdit de faire la promotion du cannabis, d'un accessoire ou d'un service lié au cannabis, notamment :

⁶ Cette même restriction s'appliquera également à tout ingrédient contenu dans un produit du cannabis.

- par la communication de renseignements sur leur prix ou leur distribution;
- d'une manière dont il existe des motifs raisonnables de croire que la promotion pourrait être attrayante pour les jeunes;
- au moyen d'attestations ou de témoignages, quelle que soit la façon dont ils sont exposés ou communiqués;
- au moyen de la représentation d'une personne, d'un personnage ou d'un animal, réel ou fictif;
- par leur présentation, ou celle de l'un de leurs éléments de marque d'une manière qui les associe à une façon de vivre – telle une façon de vivre intégrant notamment du prestige, des loisirs, de l'enthousiasme, de la vitalité, du risque ou de l'audace - ou qui évoque une émotion ou une image, positive ou négative, à l'égard d'une façon de vivre.

La promotion limitée du cannabis, des accessoires et des services liés au cannabis peut être autorisée en vertu de la Loi dans des circonstances particulières, sous réserve des interdictions applicables. Par exemple, la Loi prévoit la promotion informative et la promotion de marque, à condition que la promotion soit :

- dans des communications qui sont adressées et expédiées aux individus âgés de dix-huit ans ou plus qui sont identifiés par leur nom;
- dans des endroits dont l'accès est interdit aux jeunes par la loi;
- par un moyen de télécommunication, si la personne responsable du contenu de la promotion a pris des mesures raisonnables pour s'assurer que les jeunes ne puissent y accéder;
- dans un lieu prévu par règlement;
- selon les modalités prévues par règlement.


Pour obtenir plus de renseignements sur les interdictions relatives à la promotion prévues par la Loi, veuillez consulter la page Web suivante :

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/drogues-medicaments/cannabis/lois-reglementation/interdictions-promotion.html>.

Une nouvelle partie (partie 6.1) abordant la promotion sera ajoutée au *Règlement sur le cannabis*. Cette nouvelle partie agira de concert avec les interdictions concernant la promotion telles qu'elles sont énoncées à la partie 1, section 2 de la *Loi sur le cannabis*. Ces nouvelles dispositions ont été ajoutées pour :

- tenir compte des commentaires recueillis auprès des intervenants de la santé publique quant aux propositions d'interdire certaines représentations et associations sur les emballages et les étiquettes des produits;
- limiter l'étendue de certaines exemptions concernant l'interdiction générale de la promotion du cannabis, des accessoires et des services liés au cannabis prévues par la Loi;
- faciliter la conformité.

Le projet de règlement publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 22 décembre 2018 proposait que les modifications apportées au Règlement interdisent certaines



représentations et associations sur les produits et leurs emballages et étiquettes (décrites ci-après sous la rubrique *Emballage et étiquetage*). À la suite des commentaires reçus durant la consultation, nous élargirons ces interdictions aux activités de promotion pour que les représentations qui ne pourront pas être apposées sur l'emballage et l'étiquette d'un produit ne seront pas permises dans des activités de promotion. Notamment, les modifications apportées à cette partie du Règlement interdiront les représentations dans les activités promotionnelles relatives à certains arômes, aux avantages sur la santé et au plan cosmétique,⁷ à la valeur énergétique et à la teneur de certains éléments nutritifs, à des besoins alimentaires particuliers, aux boissons alcoolisées, et aux produits du tabac et de vapotage. Ces interdictions et restrictions sur les représentations ne s'appliqueront pas aux drogues sur ordonnance contenant du cannabis ou aux produits mixtes.

La partie 6.1 ajoutée au Règlement indiquera que la promotion permise dans des endroits dont l'accès est interdit aux jeunes par la Loi ne doit pas être entendue ou vue de l'extérieur, puisque l'intention est de veiller à ce que de telles promotions ne soient pas accessibles aux jeunes.

Le paragraphe 17(6) de la *Loi sur le cannabis* inclut une exception à l'interdiction générale de la promotion, qui permet la promotion du cannabis, d'un accessoire ou d'un service lié au cannabis en affichant un élément de marque (p. ex. un logo ou le nom commercial) sur certaines « choses », sous réserve du Règlement et de toute interdiction applicable. Cette exception permet l'affichage d'éléments de marque sur des « choses » comme les tee-shirts et les chapeaux. Le Règlement modifié indiquera que, en ce qui concerne la promotion autorisée en vertu du paragraphe 17(6) de la Loi, un seul élément de marque peut figurer sur la « chose », sous réserve des restrictions et interdictions applicables. De plus, le Règlement modifié établira une taille maximale de 300 cm² pour cet élément de marque, ainsi qu'une hauteur maximale de 4 cm pour tout texte (c.-à-d. toute lettre, tout caractère ou tout nombre) à l'intérieur de l'élément de marque. L'intention de ces restrictions est de réduire l'incidence de la promotion autorisée sous cette disposition.

Le Règlement modifié indiquera que, aux fins du paragraphe 17(6), « une chose qui est associée aux jeunes » inclut toute chose qui se trouve dans un lieu public principalement fréquenté par des jeunes (p. ex. un terrain de jeu public) et toute chose qui est visible à partir d'un tel lieu.

Emballage et étiquetage

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

⁷ Les interdictions sur les représentations concernant les avantages sur la santé et au plan cosmétique ne s'appliqueront pas aux instruments médicaux autorisés.

des consommateurs et à encourager la manipulation et l'entreposage sécuritaires du cannabis.

Le Règlement modifié maintiendra les exigences fondamentales en matière d'emballage et d'étiquetage neutres qui s'appliquent déjà à tous les produits du cannabis, comme le symbole normalisé du cannabis, les mises en garde (qui seront mises à jour et qui sont décrites plus bas dans le *Choix de l'instrument*), la quantité ou concentration en THC et en CBD, et l'emballage à l'épreuve des enfants.

Renseignements obligatoires sur les étiquettes – toutes les catégories de produits du cannabis

À l'heure actuelle, le Règlement exige que la concentration de THC et de CBD dans le cannabis séché ou le cannabis frais (qui n'est pas en unités) soit exprimée en pourcentage (%) et que la concentration de THC et de CBD présente dans l'huile de cannabis soit exprimée en milligrammes par millilitre (mg/ml). Les modifications apportées au Règlement établiront ces exigences pour toutes les catégories de cannabis pour normaliser l'affichage de la quantité de THC et de CBD. Cela permettra aux consommateurs de mieux comparer les divers produits du cannabis et de prendre des décisions éclairées. Plus précisément, les modifications apportées au Règlement établiront les exigences suivantes :

- Pour le cannabis séché ou le cannabis frais et les extraits de cannabis sous forme unitaire qui sont destinés à être inhalés ou pour les extraits de cannabis qui ne sont pas sous forme unitaire, la concentration de THC et de CBD doit être exprimée en milligrammes par gramme (mg/g).
- Pour les extraits de cannabis sous forme unitaire et qui ne sont pas destinés à être inhalés et pour le cannabis comestible, la quantité de THC et de CBD doit être exprimée en milligrammes. De plus, pour tout extrait de cannabis dans un contenant qui comporte un mécanisme de distribution intégré, la quantité de THC et de CBD par activation doit être indiquée en milligrammes (mg).
- Pour le cannabis pour usage topique, la quantité de THC et de CBD peut être indiquée soit en milligrammes par gramme (concentration) ou en milligrammes (quantité).

Dans tous les cas, le poids net du produit doit être représenté en grammes, à l'exception des breuvages, où le volume doit être représenté en millilitres. Rien n'empêcherait les transformateurs autorisés d'exprimer la quantité de THC et de CBD dans des formats différents (comme le pourcentage (%) de THC et de CBD) sur les étiquettes d'un produit. Cependant, ces formats différents ne pourraient pas remplacer le format requis, et pourraient seulement être compléments aux renseignements requis.

Le Règlement modifié exigera que les étiquettes de tous les produits du cannabis (sauf le cannabis séché et les plantes de cannabis) indiquent l'équivalence à la quantité de cannabis séché, en grammes. Ce nouvel outil aidera les consommateurs et les agents

de l'application de la loi à déterminer si un individu respecte la limite fédérale de possession en public de 30 g de cannabis séché « ou l'équivalent » (où l'équivalence est déterminée conformément au paragraphe 2(4) et à l'annexe 3 de la Loi).

Le Règlement actuel permet qu'un élément de marque, autre qu'un nom commercial, apparaisse sur l'étiquette des produits du cannabis, pourvu que celui-ci satisfasse à certaines exigences. Une de ces exigences est que la superficie de l'élément de marque doit être inférieure ou égale à celle du symbole normalisé du cannabis. Cependant, en ce qui concerne les produits contenant au plus 10 p.p.m. de THC, comme l'huile de CBD pure, aucune exigence n'exige que le symbole normalisé du cannabis figure sur l'étiquette du produit. Pour les produits d'au plus 10 p.p.m., les modifications apportées au Règlement indiqueront que l'élément de marque doit être inférieur ou égal à 25 % de l'espace principal, et doit être inférieur ou égal à la surface de la zone de la mise en garde qui apparaît sur l'étiquette.

Pour les nouvelles catégories de cannabis, les nouvelles exigences d'étiquetage prendront effet dès que le Règlement modifié entrera en vigueur. Pour les catégories de cannabis actuelles, les modifications apportées au Règlement permettront une période de transition de 12 mois pour que les transformateurs autorisés puissent adapter leurs pratiques d'emballage et d'étiquetage pour satisfaire aux nouvelles exigences. De plus, le cannabis séché, le cannabis frais, les plantes de cannabis, et les graines de cannabis emballés et étiquetés conformément au Règlement actuel avant la fin de la période de transition de 12 mois pourront être vendus pendant une période indéterminée par les vendeurs autorisés par les provinces et les territoires et les titulaires d'une licence fédérale de vente de cannabis à des fins médicales.

Renseignements obligatoires sur les étiquettes – nouvelles catégories de produits du cannabis

Aux termes du Règlement modifié, les exigences en matière d'étiquetage s'appliqueront à toutes les nouvelles catégories de cannabis et aux accessoires contenant les produits de ces catégories de cannabis.

A. Cannabis comestible

Conformément aux exigences qui s'appliquent aux aliments en vertu du RAD, les renseignements suivants devront figurer sur l'étiquette des produits du cannabis comestible, en plus des exigences actuelles en matière d'étiquetage, qui s'appliquent à tous les produits du cannabis :

- Une liste des ingrédients;
- Le nom usuel du produit du cannabis;
- Une indication de la source d'un allergène ou de gluten ou du fait que des sulfites ont été ajoutés au produit (sinon, cette information pourrait figurer dans la liste des ingrédients);

- Une « date limite de conservation » (communément appelée « date de péremption »), devrait figurer sur l'étiquette du cannabis comestible qui a une limite de conservation d'au plus 90 jours;
- Un tableau de la valeur nutritive (TVN) propre au cannabis.

Le TVN propre au cannabis a été modelé sur le format standard du TVN pour les aliments préemballés, en incorporant l'affichage de la valeur énergétique du produit (c.-à-d. les calories) ainsi que les quantités des 12 éléments nutritifs de base et, dans certains cas, le pourcentage de valeur quotidienne (% VQ), sur une base « par contenant ». La taille de la police de caractères, le type de police, le début et l'espacement du TVN propre au cannabis sont compatibles avec d'autres exigences d'étiquetage pour les produits du cannabis. L'exigence permettra aux consommateurs de faire des choix éclairés en fonction de cette information. Des exigences particulières sur la présentation du TVN seront énoncées dans le *Répertoire des modèles de tableaux de la valeur nutritive pour le cannabis comestible* sur le site Web du gouvernement du Canada.

B. Extraits de cannabis

En plus des exigences actuelles en matière d'étiquetage qui s'appliquent à tous les produits du cannabis, on exigera qu'une liste des ingrédients, l'identité du produit du cannabis en fonction de son nom usuel ou de sa fonction et une liste des allergènes figurent sur l'étiquette des extraits de cannabis, ainsi que l'usage envisagé du produit (p. ex. « pour vapotage »). On exigera également que la quantité de THC et de CBD par activation (en milligrammes) figure sur l'étiquette des extraits de cannabis dans des contenants munis d'un mécanisme de distribution intégré.

C. Cannabis pour usage topique

En plus des exigences actuelles en matière d'étiquetage qui s'appliquent à tous les produits du cannabis, on exigera qu'une liste des ingrédients, l'identité du produit du cannabis en fonction de son nom usuel ou de sa fonction, ainsi que l'usage envisagé du produit (par exemple « s'applique à la peau ») figurent sur l'étiquette de tout cannabis pour usage topique.

D. Symbole normalisé de cannabis sur les produits de vapotage et les matériaux d'enveloppement

Le Règlement actuel exige que le symbole normalisé du cannabis figure sur l'étiquette des produits du cannabis qui contiennent plus de 10 parties par million (p.p.m.) de THC (soit l'équivalent de 10 microgrammes par gramme). Le Règlement sera modifié pour exiger également l'affichage du symbole normalisé du cannabis sur tout accessoire contenant un produit d'extrait de cannabis destiné à être inhalé et qui contient plus de 10 p.p.m. de THC. Par exemple, cela exigera que le symbole soit directement apposé sur un dispositif ou une cartouche de vapotage renfermant un extrait de cannabis qui contient du THC. En outre, le symbole normalisé du cannabis devra être affiché

clairement et bien en vue sur la surface extérieure de matériau d'enveloppement qui est en contact direct avec un produit du cannabis qui contient plus de 10 p.p.m. de THC.

Réduire les incitations à consommer du cannabis, notamment la consommation de cannabis par les jeunes

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

- Les représentations relatives aux avantages pour la santé, y compris celles qui sont actuellement autorisées sur les aliments, comme « une alimentation saine faible en graisses saturées et en graisses trans peut réduire le risque de maladie du cœur » ou « les fibres d'avoine contribuent à réduire le cholestérol » (toutes les catégories de cannabis).
- Les représentations relatives aux avantages au plan cosmétique, comme « réduit l'apparence des rides » ou « adoucit la peau » (toutes les catégories de cannabis).
- Toutes les représentations qui associent un produit du cannabis (y compris son élément de marque) à une boisson alcoolisée ou à un produit du tabac ou un produit de vapotage. Par exemple, il sera interdit d'utiliser des termes liés aux boissons alcoolisées, comme « bière » ou « vin », sur les produits du cannabis. De la même manière, il serait interdit pour une entreprise qui fabrique des boissons alcoolisées ou des produits du tabac ou de vapotage d'utiliser son logo sur un produit du cannabis si ce logo pourrait associer le cannabis aux boissons alcoolisées, aux produits du tabac ou aux produits de vapotage. En plus de réduire les incitations à consommer du cannabis, cette interdiction est jugée nécessaire étant donné les risques connus pour la santé associés à la consommation simultanée d'alcool et de cannabis, ou de nicotine ou de tabac et de cannabis (toutes les catégories de cannabis).
- La valeur énergétique et les représentations relatives à la teneur en éléments nutritifs qui vont au-delà de celles permises dans la liste des ingrédients et du TVN propre au cannabis, y compris celles qui sont actuellement permises sur les aliments, comme « source élevée de fibres » ou « faible en gras », ou les renseignements supplémentaires concernant la teneur en vitamines ou en minéraux du produit (cannabis comestible).
- La représentation du cannabis comestible comme moyen approprié de satisfaire les besoins alimentaires particuliers d'un individu ou les besoins alimentaires des jeunes. Par exemple, il sera interdit de dire que le cannabis comestible convient aux besoins alimentaires particuliers d'une personne atteinte de diabète ou qu'il fait partie d'un régime à faible teneur en calories (cannabis comestible).

- Les représentations qui pourraient créer l'impression qu'un extrait de cannabis contient certaines arômes qui attirent les jeunes, comme les saveurs de desserts ou de confiserie, conformément aux règles qui s'appliquent aux produits de vapotage en vertu de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage* (extraits de cannabis).

Les interdictions relatives aux représentations décrites ci-dessus s'ajouteront aux interdictions sur la vente de produits du cannabis ou d'accessoires s'il y a des motifs raisonnables de croire que sa forme, son apparence, ou une autre de ses propriétés ou fonctions pourrait être attrayante pour les jeunes, ainsi que la promotion, l'emballage et l'étiquetage du cannabis d'une manière qui pourrait raisonnablement être considérée comme attrayante pour les jeunes. De plus, la Loi interdit particulièrement l'emballage ou l'étiquetage de produits du cannabis ou d'accessoires qui énoncent un témoignage ou une attestation; qui représentent une personne, un personnage ou un animal (réel ou fictif); qui associent le cannabis, l'accessoire ou l'un de leurs éléments de marque à un mode de vie particulier; ou qui contiennent des renseignements faux ou trompeurs.

Le Règlement exige que le nom d'entreprise et l'adresse électronique du cultivateur ou du transformateur autorisé qui fabrique le produit figurent sur son étiquette (sous réserve des exigences particulières sur la taille et le format, conformément à l'approche sur l'emballage neutre énoncée dans le Règlement). Le Règlement modifié renfermera de nouvelles dispositions qui prévoient que le respect de cette disposition ne constitue pas une infraction aux exigences en matière d'emballage et d'étiquetage énoncées aux articles 26 et 27 de la Loi. Par exemple, une entreprise portant le nom d'une personne ne contrevient pas à l'interdiction de représenter une personne sur l'emballage ou l'étiquette, simplement en affichant leur nom d'entreprise tel qu'il est requis. Il est important de prendre note que cette disposition s'applique uniquement à l'emballage et à l'étiquetage (et non à la promotion) et à un nom d'entreprise et à une adresse électronique (et non à d'autres éléments de marque, comme un logo d'entreprise).

Modifications apportées aux exigences en matière d'emballage

Les exigences actuelles d'emballage neutre pour tous les produits du cannabis seront maintenues, y compris l'exigence d'emballage protège-enfants, en y faisant des modifications mineures. Premièrement, une exception à l'interdiction actuelle sur l'utilisation d'une couleur métallique naturelle sur la surface extérieure d'un contenant immédiat fait en métal sera ajoutée, ce qui permettra l'utilisation de cannettes de boisson en métal. Deuxièmement, la surface extérieure de tout contenant dans lequel un produit du cannabis est emballé n'a plus besoin d'avoir un fini mat, étant donné que cette exigence est incompatible avec l'utilisation des contenants en métal et l'autorisation d'utiliser des étiquettes pelables et en accordéon qui est décrite ci-après. Ces deux modifications faciliteront la conformité et donneront plus de souplesse aux parties réglementées.

En outre, les modifications et ajouts particuliers suivants seront apportés au Règlement pour tenir compte des nouvelles catégories de cannabis :

- Le contenant immédiat d'extraits de cannabis qui ne sont pas sous forme unitaire devrait être conçu de manière qu'il ne soit pas facile de verser l'extrait ou de le boire directement du contenant (ce qui atténuerait le risque de consommation accidentelle). Pour les extraits à l'état liquide qui ne sont pas destinés à être inhalés et qui contiennent au moins 10 mg de THC, le contenant immédiat devra contenir un mécanisme de distribution intégré (p. ex. un vaporisant dosé) qui distribue au plus 10 mg de THC à moins que l'extrait ne soit dans des unités (comme une capsule).
- Il y aura une nouvelle exigence d'utiliser un « emballage de catégorie alimentaire » (c.-à-d. un emballage qui satisfait à certaines exigences énoncées dans le RAD et le RSAC pour les aliments) pour le contenant immédiat de cannabis comestible et pour tout matériau d'enveloppement de cannabis comestible et d'extraits de cannabis destinés à être ingérés.
- Le conditionnement commun du cannabis et d'aliments sera interdit, tout comme celui de plus d'une catégorie de cannabis dans le même contenant extérieur.
- Les emballages multiples de cannabis comestible, y compris les boissons, seront autorisés, à condition que la quantité totale de THC dans l'emballage multiple ne dépasse pas 10 mg, et la quantité totale de cannabis dans l'emballage multiple ne doit pas dépasser la limite de possession dans un lieu public de 30 g de cannabis séché ou l'équivalent. Cette autorisation crée une cohérence dans la catégorie du cannabis comestible et a pour but de faciliter la disponibilité des produits du cannabis comestible par portion qui contiennent une faible quantité de THC (c.-à-d. moins de 10 mg), conformément aux objectifs en matière de santé publique de la Loi et du Règlement. Nonobstant l'autorisation des emballages multiples, le Règlement modifié précisera que les propriétés du cannabis comestible dans chaque contenant immédiat doivent être les mêmes, ce qui préviendrait la vente d'échantillonneurs.

L'utilisation des contenants sous pression sera autorisée, ce qui permettrait l'utilisation des boissons gazeuses et des accessoires comme les aérosols-doseurs.

Comme il est décrit à la section *Limites de THC* ci-dessus, un certain nombre de limites sur la quantité de THC qui peut se trouver dans un contenant immédiat d'un produit du cannabis (p. ex. 10 mg de THC par contenant de cannabis comestible, 1 000 mg de THC par contenant d'extraits de cannabis et de cannabis pour usage topique). De plus, la nouvelle limite de poids ou de volume suivante s'appliquera aux produits d'extrait de cannabis :

- 7,5 g est le poids maximal pour tous les extraits de cannabis qui contiennent de l'alcool éthylique et qui sont destinés à être ingérés (indépendamment de la quantité de THC dans ce produit);
- 90 ml pour tous les extraits de cannabis liquide.

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

Autorisation d'étiquetage sur les petits contenants

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

Les mises en garde sur le cannabis, le symbole normalisé du cannabis et l'information relative à la teneur en THC et en CBD du produit seront toujours exigés sur la surface d'affichage extérieure, peu importe la taille du contenant. Cependant, il y aura l'option pour les renseignements requis comme la date d'emballage, les conditions d'entreposage recommandées, la liste des ingrédients et le TVN, ainsi que toute information non-requise qu'un transformateur désire afficher sur l'étiquette, à être affichés sur un panneau. Les éléments de marque apparaissant sur l'affichage extérieur devront être plus petits ou de la même taille que la taille minimale du symbole normalisé du cannabis (c.-à-d. 1,27 cm sur 1,27 cm), ou d'une taille maximale de 7 points si l'élément de marque n'est que du texte, et aucun élément de marque ne sera autorisé sur le panneau.

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

Drogues contenant du cannabis

Les parties 8 et 9 du Règlement établissent les règles applicables aux drogues contenant du cannabis et aux instruments médicaux contenant du cannabis ou destinés à être utilisés avec du cannabis. Aucune modification majeure ne sera apportée à ces parties du Règlement.

Des modifications mineures à la partie 8 seront apportées pour retirer l'exigence de détenir une licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP) en vertu du RAD afin d'être admissible pour faire la demande d'une licence de drogue de cannabis. Ce changement sera effectué parce qu'un petit nombre d'activités limitées avec des drogues n'exigent pas de LEPP (p. ex. la vente et l'importation d'une drogue pour utilisation dans des essais cliniques sur des humains). Les motifs de refus d'une licence

relative aux drogues contenant du cannabis seront modifiés de façon à inclure le demandeur qui n'est pas titulaire d'une LEPP au lieu proposé, si une telle licence est requise en vertu du RAD, et la suspension ou l'annulation de la LEPP d'un demandeur, si elle est requise en vertu du RAD, au lieu proposé. De même, les motifs de suspension ou de révocation d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis seront modifiés pour préciser que la suspension ou la révocation d'une LEPP ne sera un motif de suspension ou de révocation que dans les cas où une LEPP est requise en vertu du RAD.

Importation et exportation du cannabis

La partie 10 du Règlement porte sur l'importation et l'exportation de cannabis. Comme le prévoit la *Loi sur le cannabis*, l'importation et l'exportation de cannabis ne sont permises qu'à des fins médicales ou scientifiques, ou à l'égard du chanvre industriel. Aucune modification majeure ne sera effectuée à cette partie du Règlement. Chaque importation et exportation de cannabis continuera d'exiger un permis délivré par le ministre. Une modification mineure sera effectuée : même si les permis d'importation et d'exportation doivent actuellement préciser « **la** description du cannabis », ils énonceront maintenant « **une** description du cannabis ».

Tenue de dossiers

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

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

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

En plus des exigences actuelles en matière de tenue de dossiers, les nouvelles exigences suivantes seront requises :

- Il faudra tenir des dossiers sur les ingrédients utilisés dans la production de cannabis comestible, d'extraits de cannabis et de cannabis pour usage topique.⁸ Notamment, les dossiers suivants relatifs aux ingrédients seront conservés par les transformateurs autorisés :

⁸ L'exigence ne s'appliquerait qu'aux ingrédients qui doivent figurer sur la liste des ingrédients sur l'étiquette, et non aux ingrédients (p. ex. les additifs alimentaires) qui peuvent être utilisés dans la préparation du produit du cannabis, mais qui ne seraient pas présents dans la forme finale du produit.

- le nom et l'adresse du lieu de travail de la personne qui a fourni l'ingrédient, le cas échéant;
 - la date à laquelle l'ingrédient a été obtenu ou produit par le titulaire de licence;
 - une description de l'ingrédient, y compris son nom (ou, le cas échéant, ses nom chimique, nom usuel, nom de la nomenclature internationale d'ingrédients cosmétiques [INCI] et numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service [CAS]);
 - un code de lot ou un autre identificateur unique, s'il y a lieu.
- Pour les extraits de cannabis, un dossier qui renferme le rôle de chaque ingrédient (p. ex. la substance de base, l'agent aromatisant) ainsi qu'une description de la saveur du produit doit être conservé, le cas échéant.
 - Il faudra tenir un dossier qui fait état de toute enquête ou de tout examen effectués par un PAQ, y compris toute enquête ou tout examen proactifs sur un risque possible de préjudice à la santé humaine ou en réponse à une plainte reçue au sujet de la qualité du cannabis. Ce dossier devra également indiquer les mesures prises en réponse.
 - Les titulaires de licence (toutes les catégories de cannabis, sauf les plantes et les graines) seront tenus de conserver un registre de tous les renseignements obtenus au moyen d'essais qui se rapportent à la teneur en phytocannabinoïdes et en terpènes du produit du cannabis. À l'heure actuelle, les titulaires de licence ne sont responsables que de tenir un registre de la quantité ou de la concentration de THC, d'ATHC, de CBD et d'ACBD. Toutefois, les méthodes d'essais génèrent généralement un profil de phytocannabinoïde et de terpène plus complet. Lorsque ces renseignements supplémentaires existent, les titulaires de licence seront tenus de les conserver.

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

Rapports

Les exigences en matière de rapports sont énoncées dans la partie 12 du Règlement et dans l'[Arrêté concernant le système de suivi du cannabis](#).

Aucune modification ne sera apportée à la partie 12 du Règlement. L'*Arrêté concernant le système de suivi du cannabis* sera remplacé par un nouvel arrêté pour inclure les nouvelles catégories de cannabis. Ce nouvel arrêté ministériel entra en vigueur le 17 octobre 2019. Le *Système de suivi du cannabis et de demande de licence*, une application Web destinée au public qui permet la soumission mensuelle des rapports de suivi, ainsi que les nouvelles demandes de licence, les demandes de modifications et de renouvellements de licence seront également mis à jour.

Nécessaires d'essai

Aucune modification ne sera apportée à la partie 13 du Règlement, qui porte sur les nécessaires d'essai.

Accès au cannabis à des fins médicales

Aucune modification ne sera apportée à la partie 14 du Règlement, qui autorise l'accès au cannabis à des fins médicales, mis à part des modifications mineures de formulations pour ajuster le langage de cette partie avec d'autres parties du Règlement. Les patients qui ont l'autorisation de leur praticien de la santé et qui sont inscrits auprès du ministre ou d'un vendeur titulaire d'une licence fédérale bénéficieront de la gamme complète de nouveaux produits du cannabis qui seront autorisés par les modifications au Règlement, y compris plusieurs solutions de rechange au cannabis fumé.

Dispositions transitoires

Une période de transition de 12 mois sera prévue pour les activités relatives à l'huile de cannabis. Au cours de cette période de transition de 12 mois, l'huile de cannabis peut continuer d'être vendue comme une catégorie de cannabis (par les titulaires de licence fédérale et les distributeurs et vendeurs autorisés par les provinces ou les territoires) sous réserve des règles actuelles qui s'appliquent à l'huile de cannabis. Par exemple, les produits à base d'huile de cannabis continueront d'être assujettis à la limite de 10 mg de THC par unité, mais la nouvelle limite de 1 000 de THC par contenant ne s'appliquera pas à l'huile de cannabis au cours de cette période de transition. Douze mois après l'entrée en vigueur du Règlement modifié, l'huile de cannabis sera retirée en tant que catégorie de cannabis de l'annexe 4 de la Loi. Les dispositions transitoires nécessiteront également que le document actuellement intégré par renvoi au *Règlement sur le cannabis*⁹ intitulé *Limites pour les solvants résiduels dans les produits du cannabis*, demeure sur le site Web du gouvernement du Canada pour une période de 12 mois. Ces limites de solvant continueront de s'appliquer à l'huile de cannabis durant la période de transition de 12 mois.

De plus, une période de transition de 12 mois pour le cannabis séché et frais par rapport aux contaminants microbiens et chimiques (c.-à-d. que pendant une période de 12 mois, les contaminants microbiens et chimiques pourraient rester dans les limites établies pour les plantes médicinales plutôt que dans les limites appropriées à l'usage auquel est destiné le produit, tel qu'il est décrit dans la section *Essais* plus haut).¹⁰

Comme il a été mentionné précédemment, les exigences en matière d'étiquetage pour les nouvelles catégories de cannabis prendront effet dès que le Règlement modifié entrera en vigueur. Cela signifie que sur les étiquettes des produits des nouvelles catégories devraient figurer les *Mises en garde sur le cannabis*, la teneur en THC et en

⁹ Dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du Règlement modifié.

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

CBD exprimé en milligrammes par gramme (mg/g) ou en milligrammes (mg) et l'équivalence du produit du cannabis séché en grammes.

En ce qui concerne les catégories actuelles de cannabis, une période de transition de 12 mois sera allouée aux cultivateurs et transformateurs autorisés pour modifier leurs pratiques d'emballage et d'étiquetage en ce qui concerne les mises en garde, la teneur de THC et de CBD et l'équivalence du produit du cannabis en grammes. Cependant, la vente aux consommateurs du cannabis séché, du cannabis frais, des plantes de cannabis, et des graines de cannabis emballés et étiquetés en vertu du Règlement actuel sera autorisée pour une durée indéterminée, pour permettre la vente de tous produits emballés et étiquetés avant la fin de la période de transition.

Il est prévu que les transformateurs autorisés puissent vouloir commencer la production de produits des nouvelles catégories avant l'entrée en vigueur du Règlement modifié (et avant que leur licence soit modifiée pour qu'ils aient l'autorisation de vendre ces nouveaux produits). Les dispositions transitoires clarifient qu'il sera interdit aux titulaires de licence de vendre, de distribuer ou d'exporter des produits appartenant aux nouvelles catégories qui ont été produits, emballés, étiquetés, entreposés, échantillonnés et ont fait l'objet d'essais avant le 17 octobre 2019, à moins que, au moment où les activités ont été exercées, les exigences applicables énoncées aux parties 5 (Bonnes pratiques de production), 6 (Produits) et 11 (Tenue de dossiers) respectent le Règlement modifié.¹¹ En outre, le PAQ devra posséder les qualifications nécessaires (c.-à-d. la formation, l'expérience et les connaissances techniques) selon la catégorie de cannabis qu'il produit pendant cette période, ou dans la mesure où le PAQ n'a pas la formation, l'expérience et les connaissances techniques nécessaires qui sont applicables au cannabis comestible, le transformateur autorisé devra retenir les services d'une autre personne qui possède les qualifications requises.

Entrée en vigueur

Le Règlement modifié entrera en vigueur le 17 octobre 2019.

De plus, le 17 octobre 2019, les catégories « produits comestibles qui contiennent du cannabis » et « cannabis sous forme d'un concentré » seront ajoutées à l'annexe 4 de la Loi et l'annexe 4 sera modifiée pour retirer les catégories « produits comestibles qui contiennent du cannabis » et « cannabis sous forme d'un concentré » et pour ajouter « cannabis comestible », « extraits de cannabis » et « cannabis pour usage topique ».

Modifications apportées à l'annexe 3

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

¹¹ Même si les modifications au Règlement ne seraient pas encore en vigueur au moment où les activités ont eu lieu.

À l'heure actuelle, les catégories « cannabis sous forme d'un concentré solide » et « cannabis sous forme d'un concentré qui n'est pas solide » sont énumérées à l'annexe 3. Dans les deux cas, la quantité qui est considérée comme équivalente à 1 g de cannabis séché est la même (c.-à-d. 0,25 g). Pour simplifier l'annexe 3, le présent décret retirera ces deux catégories et ajoutera une seule catégorie appelée « cannabis sous forme d'un concentré ». Le terme « cannabis sous forme d'un concentré » sera défini dans le Règlement comme une « substance dont le rendement de THC est supérieur à 3 % p/p, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC ». Ce nouveau terme remplacera les définitions actuelles de « cannabis sous forme d'un concentré solide » et « cannabis sous forme d'un concentré qui n'est pas un solide » dans le Règlement.

Élaboration de la réglementation

Consultations

L'élaboration du Règlement modifié, ainsi que du Règlement actuel a été fondée sur les éléments suivants :

1. Les travaux exécutés par le Groupe de travail sur la légalisation et la réglementation du cannabis;
2. L'étude parlementaire du projet de loi C-45, la *Loi sur le cannabis*;
3. Les consultations à l'appui de l'élaboration du Règlement actuel;
4. Une consultation publique de 60 jours sur les modifications proposées au Règlement.

En élaborant le présent règlement, Santé Canada a également tenu compte de l'expérience des compétences américaines qui ont légalisé et réglementé l'accès au cannabis, ainsi que de la rétroaction continue reçue des parties réglementées et des autres intervenants.

Groupe de travail sur la légalisation et la réglementation du cannabis

Le Groupe de travail sur la légalisation et la réglementation du cannabis a été mis sur pied en juin 2016 et avait pour mandat de consulter à grande échelle les Canadiens et de fournir des conseils sur la conception d'un nouveau cadre législatif et réglementaire pour le cannabis au Canada. Dans son rapport final intitulé [Un cadre pour la légalisation et la réglementation du cannabis au Canada](#), le Groupe de travail a formulé 85 recommandations, dont un certain nombre de recommandations visant la réglementation du cannabis comestible et des extraits de cannabis, y compris les extraits à forte concentration de THC.

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

- Tout produit jugé attrayant pour les enfants, y compris les produits qui ressemblent ou imitent des produits alimentaires familiers, ou qui sont emballés comme des bonbons, devrait être interdit;

- L'emballage doit comporter une portion individuelle normalisée ainsi qu'un symbole normalisé du cannabis;
- Une quantité maximale de THC par portion et par produit doit être établie;
- Les produits mélangés doivent être interdits (p. ex., les boissons alcoolisées contenant du cannabis ou les produits du cannabis contenant du tabac, de la nicotine ou de la caféine);
- Les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux produits alimentaires et aux boissons devraient également s'appliquer au cannabis comestible.

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

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

Examen parlementaire du projet de loi C-45

Au cours de l'examen parlementaire et du débat sur le projet de loi C-45, la *Loi sur le cannabis*, la question portant sur l'autorisation de ces nouvelles catégories de cannabis en vertu du cadre juridique a fait l'objet d'un débat important. Parmi ceux qui ont appuyé leur inclusion dans le cadre juridique, il y a eu un débat à savoir si ces produits devraient être offerts légalement dès l'entrée en vigueur de la Loi ou si leur vente légale devrait être autorisée dans un certain délai. En fin de compte, la Chambre des communes a modifié la Loi pour autoriser la vente légale de « produits comestibles qui contiennent du cannabis » et de « cannabis sous forme d'un concentré » au plus tard 12 mois après la date d'entrée en vigueur de la *Loi sur le cannabis*.

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

Consultations à l'appui de l'élaboration du Règlement actuel

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

Au cours de la période de consultation publique de 60 jours, Santé Canada a reçu plus de 3 200 réponses à un questionnaire en ligne et 450 observations écrites. Des consultations ciblées ont également été engagées avec les parties intéressées, comme les provinces et les territoires, les gouvernements autochtones et les organisations représentatives, l'industrie du cannabis (y compris les titulaires de licence actuels et éventuels), les organismes de santé publique, ainsi que les patients et les défenseurs des patients. Au total, 192 parties intéressées ont participé aux tables rondes en personne et 343 parties intéressées ont participé aux webinaires. De plus, Santé Canada a tenu des réunions multilatérales et bilatérales avec les représentants des 13 provinces et territoires, ainsi qu'une série de réunions ciblées avec les Premières Nations, les Inuits et les Métis, afin d'obtenir leurs commentaires sur l'approche réglementaire proposée.

Le 19 mars 2018, Santé Canada a publié un rapport intitulé [Résumé des commentaires reçus au cours de la consultation publique](#). En plus de mettre en évidence les domaines où des changements étaient envisagés dans le projet de règlement, ce document a également donné un préavis de certaines exigences réglementaires, en particulier celles qui ont trait à l'emballage et à l'étiquetage neutre des produits du cannabis. La majorité des personnes qui ont répondu au document de consultation de novembre 2017 ont indiqué que l'industrie doit être en mesure d'offrir la même diversité de produits que celle qui est offerte sur le marché illégal pour être en mesure de le démanteler avec succès et a donc suggéré qu'une gamme plus grande de produits offrirait des solutions de rechange au cannabis fumé. De nombreux répondants étaient d'avis que les produits de vapotage en particulier auraient dû être autorisés au cours de la première phase du *Règlement sur le cannabis*.

De plus, les répondants ont indiqué que des dispositions réglementaires supplémentaires seraient nécessaires pour aborder les risques particuliers pour la santé et la sécurité publiques associés au cannabis comestible et aux extraits à forte concentration de THC, comme des dispositions sur le contrôle de la qualité, les limites de THC, la taille des portions, les exigences particulières en matière d'emballage et d'étiquetage et l'utilisation de solvants très combustibles et potentiellement toxiques qui sont souvent utilisés lors de la fabrication illégale d'extraits de cannabis sous forme d'un

concentré. Un petit nombre de répondants étaient d'avis que le Règlement devrait être plus restrictif pour les types de produits du cannabis autorisés par le système légal.

Consultation publique de 60 jours sur les modifications proposées au Règlement

Le 20 décembre 2018, Santé Canada a lancé une consultation publique pour demander les commentaires et les points de vue du public sur les modifications proposées au Règlement pour aborder les risques pour la santé et la sécurité publiques associés au cannabis comestible, aux extraits de cannabis et au cannabis pour usage topique. Les modifications proposées ont été publiées dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 22 décembre 2018.

Au cours de la période de consultation publique de 60 jours, Santé Canada a reçu près de 6 800 réponses à un questionnaire en ligne et 350 observations écrites. Santé Canada a tenu des réunions bilatérales avec l'ensemble des provinces et territoires. De plus, des consultations ciblées ont été menées auprès des parties et des partenaires intéressés, comme les industries du cannabis et de l'alimentation et les associations industrielles, les vendeurs autorisés provinciaux et territoriaux (publics et privés), les organismes de santé publique, les patients, les jeunes et les ministères provinciaux et territoriaux de l'agriculture et de la salubrité alimentaire. Plus de 1 500 participants ont été rejoints dans le cadre de ces séances d'engagement ciblées, dont 162 participants à 7 tables rondes en personne et 1 297 participants à 8 webinaires.

Les intervenants étaient généralement favorables aux nouvelles catégories de cannabis et estimaient qu'elles permettraient la production d'une gamme complète de produits, permettant ainsi à l'industrie légale d'innover et de concurrencer le marché illégal. De plus, la majorité des répondants ont appuyé la proposition de retirer l'huile de cannabis de l'annexe 4 de la Loi et ont indiqué que les nouvelles catégories pourraient contenir une variété de produits à base d'huile pour diverses utilisations prévues.

Les participants aux consultations ont également exprimé un large appui aux modifications proposées au Règlement. Plus précisément, les intervenants étaient d'avis que les propositions permettraient la production d'une gamme complète de formes de produits et établiraient des mesures de protection raisonnables pour protéger la santé et la sécurité publiques et pour limiter l'attrait des produits du cannabis, notamment pour les jeunes.

Malgré cet appui général, de nombreux commentaires ont été reçus sur les trois éléments clés suivants concernant les modifications proposées au Règlement :

1. La limite proposée de 10 mg de THC par contenant pour les produits du cannabis comestible;
2. La proposition visant à interdire la fabrication de cannabis comestible dans le même bâtiment où sont produits des aliments;
3. Les exigences en matière d'emballage et d'étiquetage.

A. Limite proposée de 10 mg de THC par contenant pour les produits du cannabis comestible

La majorité des répondants et des intervenants de l'industrie se sont opposés à la limite proposée de 10 mg de THC par contenant pour les produits du cannabis comestible, indiquant que cela empêcherait l'industrie légale du cannabis de démanteler le marché illégal, dont les produits se disent souvent contenir 100 mg ou plus de THC par emballage. En revanche, les intervenants en santé publique ont appuyé la limite, certains préconisant une valeur limite plus prudente de 5 mg par contenant, afin de protéger les consommateurs des risques de surconsommation et de consommation accidentelle.

De nombreux intervenants ont souligné l'importance de l'éducation publique dans le but d'aider les consommateurs à comprendre ce que représente 10 mg de THC et quelle incidence cela aura sur eux. Pour tenir compte des commentaires reçus dans le cadre de la consultation, les efforts d'éducation du public insisteront sur le fait qu'il ne faut pas confondre 10 mg avec une « dose » sécuritaire ou une « portion » standard de THC, en particulier pour les nouveaux consommateurs. La réaction au cannabis diffère d'une personne à l'autre et peut varier d'une fois à l'autre. Santé Canada recommande aux nouveaux consommateurs de choisir un produit du cannabis comestible qui contient au plus 2,5 mg de THC et d'attendre d'en ressentir pleinement les effets avant d'en consommer davantage.

Même si les commentaires reçus ont été examinés attentivement, la limite de 10 mg de THC par contenant pour les produits du cannabis comestible a été maintenue dans les dernières modifications apportées au Règlement. Il s'agit d'une limite de précaution qui vise à aborder les principaux risques pour la santé publique associés au cannabis comestible, à savoir les risques de surconsommation et de consommation accidentelle. La limite de 10 mg de THC s'inspire aussi beaucoup des leçons apprises et des limites établies par les compétences américaines qui ont légalisé le cannabis. Plus précisément, certains États américains ont commencé avec des approches moins restrictives et ont dû introduire, au fil du temps, de nouvelles mesures de contrôle (p. ex., de nouvelles exigences en matière d'étiquetage) pour aborder les problèmes de santé publique.

Pour tenir compte des commentaires reçus de l'industrie dans le cadre de la consultation, les emballages multiples de cannabis comestible à l'état solide et non solide (c.-à-d. boissons) seront autorisés, à condition que la quantité totale de THC dans l'emballage multiple ne dépasse pas 10 mg et que la taille totale de l'emballage multiple ne dépasse pas la limite de possession en public pour les adultes de 30 g de cannabis séché ou l'équivalent. Cette modification permettra d'assurer l'uniformité au sein de la catégorie du cannabis comestible, puisque les modifications réglementaires proposées auraient permis l'utilisation d'emballages multiples de cannabis comestible à l'état solide.

B. Proposition d'interdiction de produire du cannabis comestible dans le bâtiment où le sont des aliments


La majorité des intervenants de l'industrie, en particulier ceux de l'industrie alimentaire, ont laissé entendre que l'interdiction de produire du cannabis comestible et des aliments dans le même bâtiment était une mesure trop contraignante et pourrait constituer un obstacle pour les petites entreprises du secteur alimentaire qui pourraient vouloir produire du cannabis comestible. Les répondants ont laissé entendre que l'objectif stratégique du gouvernement de protéger l'intégrité du système d'approvisionnement alimentaire, tant au pays que chez les partenaires du commerce international du Canada, pourrait être atteint par d'autres moyens (p. ex. gestion des risques au moyen de plans de contrôle préventif, équipement spécialisé et espaces physiquement séparés dans le même bâtiment, etc.). En revanche, les intervenants en santé publique ont appuyé la proposition. Les partenaires du gouvernement fédéral ont également appuyé la proposition en tant que stratégie efficace pour s'assurer de conserver la confiance des Canadiens envers le système d'approvisionnement alimentaire canadien et pour protéger les exportations canadiennes dans le domaine alimentaire.

Après avoir soigneusement soupesé les coûts potentiels pour l'industrie du cannabis autorisée et les nouveaux entrants potentiels sur le marché par rapport aux coûts importants qui seraient associés à toute perte de confiance des Canadiens envers le système d'approvisionnement alimentaire et à tout obstacle à l'exportation de produits alimentaires canadiens, le Règlement final interdira la production de toute catégorie de cannabis dans le même bâtiment que celle de produits alimentaires. Cette mesure contribuera à atténuer les risques de contamination croisée et rassurera les partenaires du commerce international du Canada quant à la salubrité et à la qualité des aliments exportés.

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

Les répercussions environnementales des exigences actuelles en matière d'emballage et d'étiquetage qui s'appliquent aux produits du cannabis ont été l'un des principaux thèmes de la consultation publique. Beaucoup estimaient que la limite proposée de 10 mg de THC pour le cannabis comestible contribuerait à accroître les déchets. Par contre, la majorité des répondants étaient en faveur des modifications proposées au Règlement qui permettraient l'utilisation d'étiquettes pelables et en accordéon, et les matériaux d'enveloppement comme moyen d'encourager l'utilisation de petits contenants.

De nombreux répondants ont également laissé entendre que les exigences en matière d'emballage et d'étiquetage neutres énoncées dans le Règlement actuel étaient trop strictes et qu'elles étaient incompatibles avec l'objectif visant à permettre à l'industrie légale de démanteler le marché illégal. Dans de nombreux cas, les répondants ont proposé de supprimer bon nombre des exigences actuelles et d'adopter une approche qui concorde à celle en vigueur pour l'alcool.



En revanche, les intervenants en santé publique étaient très favorables à l'approche actuelle de l'emballage et de l'étiquetage neutres pour tous les produits du cannabis, ainsi qu'aux modifications proposées au Règlement visant à interdire les associations avec des boissons alcoolisées sur les étiquettes des produits. En fait, de nombreux intervenants en santé publique ont suggéré d'ajouter des restrictions supplémentaires. Il a notamment été suggéré, compte tenu de la proposition visant à interdire la stratégie d'entrecroisement des marques pour le cannabis et les boissons alcoolisées, que le Règlement interdise également cette stratégie pour les produits du cannabis et ceux du tabac. Le texte réglementaire a été adapté pour étendre l'interdiction aux produits du tabac et à ceux de vapotage.

Les propositions visant à exiger un tableau de la valeur nutritive sur les étiquettes du cannabis comestible et le symbole normalisé du cannabis sur les produits de vapotage et les matériaux d'enveloppement ont été largement appuyées.

D. Autres modifications apportées au Règlement

Les intervenants ont également proposé un certain nombre de modifications précises au Règlement qui permettraient d'améliorer son efficacité et, dans certains cas, de réduire le fardeau réglementaire, sans compromettre les objectifs du gouvernement en matière de santé et de sécurité publiques. Plus précisément, les intervenants ont indiqué ce qui suit :

- La proposition visant à interdire les contenants sous pression (p. ex. les inhalateurs-doseurs) ne devrait pas faire partie de la version définitive du Règlement, car ceux-ci sont assujettis aux contrôles pour réglementer leur sécurité en vertu de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*;
- Les exigences relatives à l'affichage de la quantité ou de la concentration de THC et de CBD sur les étiquettes des produits devraient être normalisées, afin de permettre aux consommateurs de prendre des décisions mieux informées sur leur consommation;
- Il serait plus facile pour les consommateurs, les vendeurs et les organismes d'application de la loi de déterminer le respect de la limite de possession en public de 30 g de cannabis séché « ou l'équivalent » si les étiquettes des produits du cannabis indiquaient l'équivalence du produit à 30 g de cannabis séché;
- La période de transition proposée de six mois pour l'huile de cannabis devrait être portée à 12 mois pour assurer l'approvisionnement continu des produits existants par les clients inscrits qui consomment du cannabis à des fins médicales.

Le texte réglementaire a été modifié pour tenir compte de tous les commentaires susmentionnés.

E. Orientation et sensibilisation du public


Au cours de la consultation publique, les intervenants de l'industrie ont insisté sur la nécessité d'obtenir davantage d'orientation concernant le Règlement modifié, y compris des directives sur le calendrier du processus de modification des licences pour les nouvelles catégories de cannabis (voir la section *Mise en œuvre*, plus bas, pour plus de détails). Les partenaires provinciaux et territoriaux ainsi que l'industrie ont également demandé des directives supplémentaires sur la question de savoir si un produit, un emballage ou une étiquette peuvent de façon raisonnable être considérés « attrayants pour les jeunes ». À cette fin, Santé Canada publiera des directives qui énonceront les facteurs dont les parties réglementées devraient tenir compte d'un produit (comme la forme, la couleur, les ingrédients, la saveur, l'emballage, etc.) lorsqu'elles évaluent si un produit, un emballage ou une étiquette peuvent de façon raisonnable être considérés attrayant pour les jeunes.

Les intervenants en santé publique ont également souligné l'importance d'éduquer le public sur les nouvelles catégories de cannabis, ainsi que de mettre à jour les mises en garde concernant les risques uniques pour la santé publique que présentent le cannabis comestible et les produits du cannabis à forte concentration en THC. Les commentaires reçus au cours de la consultation publique ont été soigneusement pris en considération lors de l'élaboration de mises à jour des documents intitulés *Renseignements pour le consommateur – Cannabis* et *Mises en garde sur le cannabis*, ces documents sont publiés sur le site Web du gouvernement du Canada et ont été incorporés par renvoi ou ont en fait référence dans le Règlement (voir la section *Incorporation par renvoi*, plus bas).

Obligations relatives aux traités modernes, ainsi que la participation et les consultations des Autochtones

Le gouvernement du Canada reconnaît l'intérêt des collectivités autochtones et des gouvernements à établir des modèles réglementaires et des règles pour le cannabis qui répondent à leurs besoins particuliers. De façon générale, le pouvoir réglementaire des peuples autochtones provient de différentes sources, y compris les droits reconnus et déclarés à l'article 35 de la *Loi constitutionnelle de 1982*, les traités historiques et modernes ainsi que les accords sur les revendications territoriales, les ententes sur l'autonomie gouvernementale et les lois fédérales, comme la *Loi sur les Indiens*.

Certaines collectivités des Premières Nations et des Inuits ont négocié des ententes d'autonomie gouvernementale et des ententes sur les revendications territoriales avec le gouvernement du Canada et les gouvernements provinciaux et territoriaux, qui contiennent également des pouvoirs législatifs. Bien que les ententes d'autonomie gouvernementale varient d'un bout à l'autre du pays, les pouvoirs de prendre des règlements administratifs qu'elles contiennent sont généralement semblables à ceux que l'on trouve dans la *Loi sur les Indiens*. Ils permettent la prise de règlements administratifs visant la protection de la santé de la collectivité ainsi que la loi et l'ordre, et le contrôle ou l'interdiction de substances « intoxicantes ». Les ententes sur les revendications territoriales prévoient habituellement des pouvoirs limités relativement à



la gestion des terres et des ressources visées par les ententes. Dans le contexte de la *Loi sur le cannabis* et de ses règlements, les collectivités autochtones qui ont ce pouvoir peuvent donc choisir de revoir leurs ententes pour déterminer les lois ou les règlements qu'elles souhaitent adopter au sein de leurs collectivités. Ces lois pourraient coexister avec la *Loi sur le cannabis* tant qu'elles n'entrent pas en conflit avec la Loi ou ne vont pas à l'encontre de son objet. Les collectivités autochtones devraient tenir compte de toute restriction supplémentaire qu'elles souhaiteraient établir pour s'assurer qu'elles sont conformes aux objectifs de la *Loi sur le cannabis*.

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


Participation et consultations des peuples autochtones

Le gouvernement du Canada s'est engagé à une relation renouvelée, de nation à nation, avec les peuples autochtones, fondée sur la reconnaissance des droits, le respect, la collaboration et le partenariat en tant que fondement d'un changement transformateur. Par conséquent, Santé Canada continue à collaborer étroitement avec les gouvernements, les organisations et les collectivités autochtones d'un bout à l'autre du pays pour s'assurer de bien tenir compte des intérêts particuliers des peuples autochtones.

La participation des peuples autochtones s'est poursuivie tout au long de l'élaboration de la *Loi sur le cannabis* et de ses règlements, en commençant par le travail du Groupe de travail en juin 2016. Le gouvernement du Canada a aussi beaucoup collaboré avec les dirigeants, les organisations et les collectivités autochtones pour fournir de l'information sur la Loi et ses règlements et discuter des intérêts particuliers des Premières Nations, des Inuits et des Métis. Depuis avril 2019, des représentants du gouvernement du Canada ont participé à plus de 140 séances de consultation avec des dirigeants, des organisations et des collectivités autochtones. Dans le cadre de ces discussions, les organisations et les dirigeants des Premières Nations, des Inuits et des Métis ont exprimé un large éventail de points de vue et d'objectifs concernant la légalisation et la réglementation du cannabis. Quatre thèmes sont constamment ressortis :

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

Le gouvernement comprend que la *Loi sur le cannabis* et ses règlements suscitent beaucoup d'intérêt parmi les collectivités autochtones au Canada et il a pris des mesures importantes pour tenir compte des intérêts particuliers exprimés par les



collectivités et les organisations autochtones. Le gouvernement continuera à travailler en étroite collaboration avec les collectivités et les organisations autochtones pour veiller à ce que leurs besoins et leurs intérêts particuliers soient soigneusement pris en considération tout au long de la mise en œuvre de la *Loi sur le cannabis*.

Pour appuyer la consultation sur les modifications réglementaires proposées qui ont été publiées dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 22 décembre 2018, Santé Canada a publié un avis dans la *Gazette des premières nations* à la même date, dans le but d'assurer une consultation rigoureuse auprès des peuples autochtones. De plus, Santé Canada a invité les organisations autochtones à lui faire part de leurs commentaires en informant directement les organisations autochtones nationales, les organisations politiques territoriales et les signataires de traités modernes lorsque la consultation a été lancée. Au cours de la consultation publique, un peu moins de 5 % des répondants se sont déclarés Autochtones, ce qui est proportionnel à la population canadienne dans son ensemble. Les réponses de ce groupe ne différaient pas de façon significative des réponses de ceux qui ne se sont pas identifiés comme tels.

Choix de l'instrument

Incorporation par renvoi

Un certain nombre de documents ont été incorporés par renvoi ou sont mentionnés dans le Règlement.

Les documents intitulés *Mises en garde sur le cannabis* et *Renseignements pour le consommateur – Cannabis* seront mis à jour pour tenir compte des risques uniques pour la santé publique associés aux nouvelles catégories de cannabis (en particulier, le cannabis comestible et les produits du cannabis à forte concentration de THC), et pour actualiser les messages. Les mises à jour des deux documents ont été éclairées par les conseils d'experts scientifiques, les meilleures données probantes existantes provenant de publications scientifiques examinées par des pairs, les résultats de recherches sur l'opinion publique menées en mai 2018 et en février 2019 et les commentaires reçus au cours de la consultation publique sur les modifications proposées au Règlement. Ces deux documents sont considérés comme des outils importants pour aider à informer les Canadiens, y compris les nouveaux consommateurs et ceux qui sont expérimentés, au sujet des effets du cannabis sur la santé et des risques qu'il présente, et pour appuyer une consommation éclairée et responsable.

Le Règlement exige que les mises en garde contenues dans le document intitulé *Mises en garde sur le cannabis* soient affichées sur l'étiquette des produits du cannabis, à tour de rôle, de sorte que chaque mise en garde soit affichée, dans la mesure du possible, sur un nombre égal de contenants pour chaque marque d'un produit du cannabis emballé au cours d'une année. À l'heure actuelle, il y a 14 mises en garde pour les produits du cannabis séché (13 pour tous les autres produits du cannabis). Il y en aura à l'avenir, 1 pour les produits du cannabis pour usage topique et 8 pour tous les autres produits du cannabis.

Le document intitulé *Renseignements pour le consommateur – Cannabis* est un outil clé d'éducation du public destiné à être distribué au point de vente. Sachant que ceux qui lisent ce document ont déjà choisi d'acheter du cannabis, ce document sera modifié pour fournir des renseignements importants sur la façon de minimiser les risques pour la santé associés à la consommation de cannabis.

Un nouveau document, le *Répertoire des modèles de tableaux de la valeur nutritive du cannabis comestible*, sera incorporé par renvoi dans le Règlement modifié, et les deux documents existants incorporés par renvoi seront mis à jour.

Le nouveau *Répertoire des modèles de tableaux de la valeur nutritive du cannabis comestible* établira les exigences techniques relatives au format du tableau de la valeur nutritive propre au cannabis qui doit figurer sur l'étiquette des produits du cannabis comestible. Ces exigences sont tirées de l'approche utilisée pour les aliments, en y apportant des modifications mineures pour assurer la cohérence avec les autres exigences en matière d'étiquetage des produits du cannabis, telles que la taille des caractères, le type de police de caractères et l'espacement.

Le document intitulé *Limites de tolérance pour le poids et le volume nets déclarés sur l'étiquetage des produits de cannabis* établit un écart acceptable entre le poids ou le volume de cannabis séché, de cannabis frais et d'huile de cannabis par rapport à la quantité qui figure sur l'étiquette. Les limites de tolérance actuelles qui s'appliquent aux catégories de cannabis existantes ne seront pas modifiées. Le document modifié établira des limites de tolérance pour les nouvelles catégories de cannabis, qui ont été adaptées des limites établies dans d'autres régimes réglementaires, y compris le *Règlement sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation*, qui établit des limites de tolérance pour les produits de consommation. Le document incorporé par renvoi existant, qui comprend des limites de tolérance pour l'huile de cannabis, sera conservé pendant la période de transition de 12 mois pour l'huile de cannabis.

De plus, une modification mineure sera apportée au titre du document incorporé par renvoi intitulé *Modalités relatives à la fourniture des documents au ministre de la Santé conformément à la Loi sur le cannabis* afin de refléter le décret de novembre 2018 nommant le ministre de la Sécurité frontalière et de la Réduction du crime organisé comme ministre chargé de l'application de la Loi. Le document incorporé par renvoi aura pour nouveau titre *Modalités relatives à la fourniture des documents au ministre pour l'application de la Loi sur le cannabis*.

Même si des nouvelles versions ou des mises à jour de tous les documents susmentionnés seront rendues publiques, elles ne prendront effet qu'après l'entrée en vigueur du Règlement modifié le 17 octobre 2019.

Enfin, le document actuel incorporé par renvoi intitulé *Limites pour les solvants résiduels dans les produits du cannabis* ne sera plus incorporé par renvoi dans le Règlement modifié. Étant donné l'exigence de traiter les résidus de solvants de la même façon que les autres contaminants chimiques, les limites pour les solvants résiduels et les autres contaminants chimiques se retrouveront plutôt dans n'importe laquelle des publications énumérées à l'annexe B de la LAD (qui est une liste de

publications officielles qui établissent des normes, comme la *Pharmacopée Européenne*). L'huile de cannabis produite pendant la période de transition de 12 mois (qui est de l'huile de cannabis plutôt qu'une des nouvelles catégories de cannabis) continuera d'être assujettie aux limites de solvants résiduels établies dans le document actuel incorporé par renvoi.

Scénario de référence

Conformément à l'article 193.1 et au paragraphe 226(2) de la Loi, les catégories « produits comestibles qui contiennent du cannabis » et « cannabis sous forme d'un concentré » seront ajoutées à l'annexe 4 de la Loi le 17 octobre 2019.

Aux fins du présent REIR et de l'analyse coûts-avantages (ACA) qui l'accompagne, le scénario de référence suppose que l'article 193.1 de la Loi entre en vigueur le 17 octobre 2019, mais que l'annexe 4 ne sera pas modifiée par la suite pour ajouter les catégories « cannabis comestible », « extraits de cannabis » et « cannabis pour usage topique », et que le Règlement modifié n'entrera pas en vigueur. En l'absence du règlement modificatif, on suppose que le gouvernement s'appuie effectivement sur d'autres cadres (comme ceux qui régissent les aliments, les produits de vapotage et les cosmétiques) pour réglementer ces nouvelles catégories de cannabis.

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

Comme le cannabis comestible correspond à la définition d'« aliment » en vertu de la LAD (et, par extension, de la LSAC), le scénario de référence suppose que les « produits comestibles qui contiennent du cannabis » soient assujettis au *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada* (RSAC) et au *Règlement sur le cannabis*. Dans ce scénario, la LAD et ses règlements ne s'appliqueraient pas, cela s'explique parce que le

Règlement d'exemption du cannabis (Loi sur les aliments et drogues) exempte le cannabis produit conformément à la *Loi sur le cannabis* de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues*, sous réserve de certaines conditions.

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

Scénario réglementaire

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

Pour réduire le risque de dédoublement et de chevauchement entre les régimes et d'apporter de la clarté et de la prévisibilité pour les parties réglementées, ces nouvelles catégories de cannabis seront réglementées, au niveau fédéral, en vertu de la *Loi sur le cannabis* et du *Règlement sur le cannabis*. Plus précisément, Santé Canada publiera un avis précisant que le cannabis comestible ne sera pas assujéti à la LSAC et à ses règlements.

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

Analyse réglementaire

Avantages et coûts

On estime que les modifications apportées au Règlement entraîneront un coût net pour les Canadiens d'environ 41,2 millions de dollars de la valeur actuelle nette (VA), en dollars de 2017 (ou 5,9 millions de dollars par année). Ces coûts, qui seront assumés par l'industrie réglementée (en particulier, les transformateurs autorisés), sont principalement associés aux coûts afin de se conformer aux nouvelles exigences réglementaires relatives à l'emballage et à l'étiquetage, aux bonnes pratiques de production, aux essais, à la tenue de dossiers et à la compréhension du Règlement. Malgré le coût net du Règlement modifié, les avantages qualitatifs devraient dépasser le coût net pour les Canadiens. Voici certains de ces avantages : (i) contribution au démantèlement du marché illégal; (ii) accès à du cannabis comestible, à des extraits de

cannabis et au cannabis pour usage topique de qualité contrôlée aux consommateurs adultes et aux clients inscrits de vendeurs autorisés de cannabis à des fins médicales et (iii) mesures pour aborder les risques que présentent les nouvelles catégories de cannabis pour la santé publique.

Projections du marché

L'ACA réalisée pour le *Règlement sur le cannabis* en vigueur a tenu compte de la demande totale de produits du cannabis¹² et n'a pas fait de distinction entre les catégories de cannabis qu'il est devenu légal de vendre au Canada par des personnes autorisées le 17 octobre 2018 et les nouvelles catégories de cannabis. Autrement dit, les projections du marché incluses dans le REIR publié dans la Partie II de la *Gazette du Canada* le 11 juillet 2018 tenaient compte du cannabis comestible, des extraits de cannabis et du cannabis pour usage topique.

Selon un rapport récent,¹³ une moyenne de 43 % du marché total du cannabis au Colorado, en Californie et en Oregon entre le mois de janvier et juillet 2018 était composée de produits du cannabis autres que le cannabis séché (selon les 10 principaux produits). En supposant que la tendance est conforme au Canada, les nouvelles catégories de cannabis seront susceptibles de représenter une partie importante du marché total avec le temps.

Approche analytique

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

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

¹² Les projections du marché publiées dans la Partie II de la *Gazette du Canada* le 11 juillet 2018 tenaient compte des estimations de Statistique Canada, du directeur parlementaire du budget, de Deloitte et de la CIBC. La valeur du futur marché du cannabis devait se situer entre 4,2 et 8,7 milliards de dollars immédiatement après l'entrée en vigueur de la *Loi sur le cannabis* et de ses règlements le 17 octobre 2018.

¹³ BDS Analytics. [Top 10 Ways People Are Consuming Cannabis in 2018](#) Le 24 septembre 2018.

La période d'analyse de cette ACA couvre la période de 10 ans allant de 2019-2020 à 2028-2029, chaque année commençant le 17 octobre et se terminant le 16 octobre de l'année civile suivante. Conformément aux lignes directrices du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada,¹⁴ l'ACA n'évalue que les répercussions complémentaires directement liées à une exigence réglementaire. Toute répercussion qui n'est pas liée à une exigence réglementaire est considérée comme hors de portée aux fins de l'ACA. Un taux d'actualisation de 7 % est utilisé pour estimer la valeur actuelle des coûts et des avantages supplémentaires. Toutes les valeurs sont exprimées en dollars constants de 2017 et déclarées pour la période de 10 ans, sauf indication contraire.

Un résumé de l'ACA est fourni ci-après. Il est possible de se procurer un exemplaire du rapport complet de l'ACA en en faisant la demande à cannabis@canada.ca.

Évaluation des incidences réglementaires


Les incidences réglementaires dans la présente analyse ont été estimées à l'aide de deux approches : l'analyse quantitative, dans la mesure du possible, et les évaluations qualitatives. Pour l'analyse quantitative, Santé Canada s'est fondé sur les réponses fournies aux questionnaires envoyés aux titulaires de licence en février 2018 et en février 2019. Lorsque les données de ces questionnaires n'étaient pas accessibles, les données internes de Santé Canada, ainsi que les données d'analyses coûts-avantages antérieures (comme l'ACA appuyant le *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada*) et les données des États-Unis ont été utilisées comme approximations pour quantifier les répercussions des modifications réglementaires. Lorsque la quantification des estimations n'a pas été possible, les évaluations qualitatives ont été fournies.

Intervenants concernés

Comme il a été mentionné plus haut, une licence de transformation du cannabis (standard ou micro) sera nécessaire pour produire du cannabis comestible, des extraits de cannabis et du cannabis pour usage topique ainsi que pour les emballer et les étiqueter aux fins de la vente aux consommateurs. Les transformateurs autorisés seront assujettis à toutes les nouvelles règles s'appliquant à la production des nouvelles catégories de cannabis, ainsi qu'à toute nouvelle exigence pour les catégories de cannabis existantes, le cas échéant. Par conséquent, les coûts pour l'industrie associés au Règlement modifié seront principalement assumés par les transformateurs autorisés. En même temps, ces transformateurs autorisés profiteront aussi financièrement de la vente des nouvelles catégories de cannabis.

Les consommateurs actuels de cannabis comestible, d'extraits de cannabis et de cannabis pour usage topique achetés sur le marché illégal, ainsi que les consommateurs actuels de produits du cannabis achetés légalement (y compris ceux qui ont l'autorisation de leur praticien de la santé d'avoir accès au cannabis à des fins médicales) seront également touchés par les modifications apportées au Règlement.

¹⁴ [Guide d'analyse coûts-avantages pour le Canada : Propositions de réglementation](#)



Les répercussions sur les consommateurs sont abordées davantage dans le cadre de l'analyse mentionnée plus bas.

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

Hypothèses clés

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

- Comme il a été mentionné plus haut, l'ACA qui a appuyé l'élaboration du *Règlement sur le cannabis* a tenu compte de la demande totale des produits du cannabis (y compris le cannabis comestible, les extraits de cannabis et le cannabis pour usage topique). Par conséquent, cette ACA suppose qu'il n'y aurait pas de nouveaux venus sur le marché (c'est-à-dire pas d'augmentation du nombre total de titulaires de licence fédérale) au-delà de ceux qui étaient prévus d'entrer sur le marché.
- Selon les projections de l'ACA qui a appuyé l'élaboration du *Règlement sur le cannabis*, on suppose qu'il y aurait 435 transformateurs autorisés d'ici la dernière année de cette analyse (2028-2029). Cette estimation est déterminée en fonction d'un certain nombre d'hypothèses, y compris celle voulant que le taux auquel les nouvelles licences seraient accordées corresponde au taux auquel les licences étaient accordées en vertu de l'ancien *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales*. Ces hypothèses sous-estiment probablement le nombre de licences qui seront accordées, compte tenu des améliorations et des ressources que Santé Canada a mises en place pour améliorer l'examen des demandes de licence, ainsi que les efficiences potentielles qui seront réalisées grâce au Système de suivi du cannabis et de demande de licence.
- Aux fins de la présente ACA, on a supposé que tous les transformateurs autorisés fabriqueront toutes les nouvelles catégories de produits. Cette hypothèse pourrait entraîner une surestimation des coûts pour l'industrie associés au projet de règlement actuel. Cela ne signifie pas pour autant qu'il n'y aura pas de place sur le marché pour les titulaires de licence qui pourraient choisir de se spécialiser dans la transformation d'une ou de plusieurs des nouvelles catégories de cannabis (p. ex., les extraits de cannabis seulement ou le cannabis comestible seulement).¹⁵

¹⁵ Cette affirmation est corroborée par les réponses au questionnaire envoyé aux titulaires de licence en février 2019, dans lequel un certain nombre de répondants ont indiqué qu'ils n'avaient pas l'intention de produire des produits dans toutes les catégories.

Évaluation des coûts et des avantages

On estime que les modifications au Règlement entraîneront des coûts totaux de 54,3 millions de dollars VA (ou 7,7 millions de dollars par année) et des avantages totaux de 13,1 millions de dollars VA (ou 1,9 million de dollars par année). On estime que l'ensemble des modifications généreront un coût net de 41,2 millions de dollars VA sur 10 ans (ou 5,9 millions de dollars par année). Les coûts totaux sont attribués uniquement aux titulaires d'une licence fédérale (principalement les transformateurs autorisés), tandis que les avantages totaux sont attribués à l'industrie (y compris aux titulaires de licence fédérale et aux distributeurs et détaillants autorisés par les provinces et les territoires), au gouvernement du Canada ainsi qu'aux consommateurs, la majorité des avantages revenant aux consommateurs.

La vente de cannabis comestible, d'extraits de cannabis et de cannabis pour usage topique (à l'exception de l'huile de cannabis) est actuellement illégale au Canada. Toutefois, une gamme étendue de produits sont actuellement vendus sur le marché illégal. Une fois que le Règlement aura été modifié et que les nouvelles catégories de cannabis auront été ajoutées à l'annexe 4 de la *Loi sur le cannabis*, on s'attend à ce que les produits fabriqués par l'industrie légale se taillent une part croissante du marché au fil du temps. En d'autres mots, on s'attend à ce que le Règlement modifié contribue à l'atteinte de l'objectif du gouvernement de démanteler le marché illégal.

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

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

Il faut noter que certains produits actuellement offerts sur le marché illégal ne seront pas autorisés en vertu du Règlement modifié. Il s'agit notamment des produits présentant un risque de préjudice à la santé humaine, des produits qui pourraient avoir de graves effets s'ils sont consommés accidentellement, des produits pour lesquels aucune restriction n'est en place pour en éviter la surconsommation (par exemple aucune limite de THC, aucun mécanisme de distribution intégré) et des produits attrayants pour les jeunes. Bien que ces restrictions strictes puissent être considérées

comme un « coût » pour les parties réglementées, on s'attend à ce que ces coûts soient compensés, s'ils ne sont pas quantifiés, par les avantages importants pour la santé et la sécurité publiques. En outre, il est prévu que bon nombre de ces produits risqués seront remplacés par d'autres produits qui seraient un jour offerts sur le marché légal.

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

*Coûts*¹⁶

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

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

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

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

¹⁶ Remarque : Les petites entreprises sont touchées par tous les coûts décrits dans la présente section. Les répercussions totales sur les petites entreprises sont discutées à la section *Lentille des petites entreprises*, qui se trouve plus loin dans le présent REIR.

étiquettes des aliments et, du même coup, réduire au minimum les coûts découlant de l'obligation de se conformer à l'étiquetage obligatoire ».¹⁷

Les deux nouvelles modifications à l'étiquetage suivantes s'appliqueront à la fois aux catégories existantes et aux nouvelles catégories de cannabis :

- La nouvelle exigence selon laquelle l'étiquette de tous les produits du cannabis (à l'exception du cannabis séché et des plantes de cannabis) doit indiquer l'équivalence, en grammes, du produit avec le cannabis séché en vue de se conformer aux limites de possession publique établies par le gouvernement fédéral
- La nouvelle exigence voulant que la teneur en THC et en CBD sur les étiquettes soit normalisée en milligrammes par gramme ou en milligrammes totaux.

Les étiquettes des produits des catégories de cannabis existantes devront également être mises à jour avec les nouvelles *Mises en garde sur le cannabis*.

Pour les nouvelles catégories de cannabis, les coûts liés à ces nouvelles exigences en matière d'étiquetage ne sont pas considérés comme des coûts supplémentaires par rapport au scénario de référence. Toutefois, il est raisonnable de supposer que ces modifications à l'étiquetage entraîneront des coûts supplémentaires pour les catégories existantes. Afin de réduire les répercussions de ces modifications sur l'industrie, une période de transition de 12 mois sera prévue. Pendant cette période, les transformateurs autorisés seront autorisés à réduire ou à épuiser les stocks des étiquettes existantes. De plus, le cannabis séché, le cannabis frais, les plantes de cannabis et les graines de cannabis emballés et étiquetés conformément au Règlement actuel, avant la fin de la période de transition de 12 mois, peuvent continuer à être vendus indéfiniment par les détaillants autorisés et les vendeurs autorisés de cannabis à des fins médicales. Pour les transformateurs autorisés qui produisent actuellement des produits de catégories de cannabis existantes, on prévoit que la conformité à ces nouvelles exigences en matière d'étiquetage entraîneront des coûts supplémentaires de 9,8 millions de dollars VA sur 10 ans (ou 1,4 million de dollars par année).¹⁸

Un aspect des nouvelles exigences en matière d'emballage et d'étiquetage pour les nouvelles catégories de cannabis qui imposent des coûts supplémentaires à l'industrie est le tableau de la valeur nutritive (TVN). Même si l'*emplacement* du TVN sur l'emballage n'est pas considéré comme un coût supplémentaire, l'*élaboration* du TVN l'est.¹⁹ Les transformateurs autorisés devront mener une analyse du nombre de calories, de lipides, de glucides, de protéines, etc., qui se trouvent dans les produits du

¹⁷ Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, [Cost and Benefits of Nutrition Labelling](#), 2012.

¹⁸ Aux fins du calcul du coût associé à ces nouvelles exigences en matière d'étiquetage pour les catégories de cannabis existantes, on a supposé que les stocks d'étiquettes des catégories de cannabis existantes seraient complètement épuisés dans un délai de deux ans. Il n'y a aucun coût supplémentaire pour les transformateurs autorisés pendant la période de transition de 12 mois.

¹⁹ Le *Règlement sur les aliments et drogues* exige que les TVN apparaissent sur l'étiquette des produits alimentaires préemballés; il est à noter que le cannabis comestible produit par les titulaires de licence est exempt de ce règlement selon les scénarios de référence et réglementaire, en vertu du *Règlement d'exemption du cannabis (Loi sur les aliments et drogues)*.

cannabis comestible, dans le but de les préciser avec exactitude aux fins du TVN propre au cannabis.

Ces coûts seront engagés par les transformateurs autorisés sur une base continue sur une période de 10 ans. Il s'agit d'un coût ponctuel par unité de gestion de stock (UGS), et l'on s'attend à ce que de nouvelles unités de gestion de stock entrent sur le marché sur une base annuelle. Pour les transformateurs autorisés, on prévoit que la conformité à cette exigence entraîne des coûts nets de 15,2 millions de dollars VA sur 10 ans (ou 2,2 millions de dollars par année).

B. Bonnes pratiques de production

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

Une exigence qui n'a pas été adaptée du RSAC est la modification à l'article 80 du Règlement, en vertu duquel les méthodes d'exploitation normalisées s'appliqueront également au cannabis (comme c'est actuellement le cas) et aux ingrédients utilisés dans la production de produits du cannabis. Pour les transformateurs autorisés, on prévoit que la conformité à cette nouvelle exigence entraîne un coût net de 20,6 millions de dollars VA sur 10 ans (ou 2,9 millions de dollars par année).

C. Essais de solvant

Le règlement actuel exige que des essais soient effectués sur l'huile de cannabis afin de détecter la présence de résidus de solvants utilisés dans sa production. De même, le Règlement modifié exigera que les résidus de solvants soient analysés sur le cannabis comestible, les extraits de cannabis et le cannabis pour usage topique. De plus, des modifications mineures seront apportées à cette exigence en ce qui concerne le calendrier des essais (p. ex. pour le cannabis comestible, les essais sur les résidus de solvant devront être réalisés sur les entrées de cannabis plutôt que sur la forme finale du produit). Il est prévu que les transformateurs autorisés assument un coût net de 7,9 millions de dollars VA sur 10 ans (ou 1,1 million de dollars par année) pour effectuer des essais de solvant pour les nouvelles catégories de cannabis.

D. Tenue de dossiers

En vertu du Règlement modifié, le cannabis comestible, les extraits de cannabis et le cannabis pour usage topique seront assujettis aux mêmes exigences en matière de tenue de dossiers qui s'appliquent à tous les produits du cannabis à l'heure actuelle ainsi qu'à certaines exigences supplémentaires telles que décrites à la section *Description* plus haut. Le temps supplémentaire requis pour la tenue de dossiers pour

ces nouveaux produits (en plus des exigences actuelles en matière de tenue de dossiers) devrait être minime. Selon l'ACA établie dans le *Règlement sur le cannabis*, on a supposé que le temps requis pour se conformer aux exigences en matière de tenue de dossiers serait de 30 minutes par semaine. Selon l'ACA actuelle, on suppose que les autres exigences en matière de tenue de dossiers décrites dans les présentes ajouteraient 10 minutes supplémentaires à la tenue de dossiers hebdomadaire. Les dossiers seraient conservés par voie électronique et suivraient les mêmes procédures utilisées pour la tenue de dossiers des produits en vertu du règlement actuel. Il est prévu que le coût supplémentaire des nouvelles exigences en matière de tenue de dossiers pour les titulaires d'une licence sera de 689 816 \$ VA sur 10 ans (ou 98 214 \$ par année).

E. Compréhension du Règlement

Lorsque le Règlement modifié entre en vigueur, certains aspects du cadre réglementaire pour les activités liées au cannabis changeront. Cela est particulièrement vrai pour ce qui est du cannabis comestible, des extraits de cannabis et du cannabis pour usage topique. Afin de se conformer à toute exigence réglementaire nouvelle ou modifiée, les titulaires de licence consacreront du temps à étudier et à comprendre les exigences qui auront une incidence sur leurs opérations quotidiennes. La présente ACA suppose que chaque titulaire de licence aura besoin du même temps pour lire et comprendre le Règlement modifié, comme ce fut le cas pour lire et comprendre le règlement actuel. On s'attend à ce que les mesures prises afin de comprendre le Règlement modifié s'élèvent à 190 021 \$ VA sur 10 ans (ou à 27 055 \$ par année).

Coûts qualitatifs

A. Mécanisme de distribution intégré

Comme il a été mentionné à la section *Description* plus haut, le contenant immédiat de certains extraits de cannabis à l'état liquide devra contenir un mécanisme de distribution intégré. Cette exigence vise à protéger les consommateurs adultes tout comme les jeunes contre les risques associés à la surconsommation et à la consommation accidentelle. Il est prévu que l'exigence de construire un mécanisme de distribution intégré dans les contenants immédiats impose un coût supplémentaire aux transformateurs autorisés.

Dans le cadre du questionnaire de février 2019 envoyé aux titulaires de licence, Santé Canada a demandé de fournir une estimation des coûts associés au respect de cette exigence, par contenant, ainsi que du nombre total de contenants qui seraient touchés par cette exigence (sur une base annuelle). Environ un tiers des répondants ont fourni une estimation des coûts allant de 0,05 \$ à 1,50 \$ par contenant. Les estimations concernant le nombre total de contenants touchés étaient très variables. En fonction des réponses reçues, Santé Canada n'est pas en mesure d'évaluer de façon fiable les coûts supplémentaires associés à cette nouvelle exigence pour les transformateurs autorisés. Il est important de souligner qu'un certain nombre de produits liquides à base d'huile de cannabis destinés à être ingérés sont actuellement

en vente sur le marché légal et comportent un mécanisme de distribution intégré. Par conséquent, l'impact devrait être minime pour certaines gammes de produits.

B. Limite de 1 000 milligrammes de THC par emballage pour les extraits de cannabis et le cannabis pour usage topique

Comme il a été mentionné à la section *Description* plus haut, la quantité maximale de THC autorisée dans un contenant d'extrait de cannabis et de cannabis pour usage topique est de 1 000 mg. Cette exigence est considérée comme une importante mesure de protection en vue d'atténuer le risque de consommation accidentelle et de surconsommation.

Comme il n'existe actuellement aucune limite pour l'huile de cannabis, cette exigence entraînera des coûts supplémentaires pour les transformateurs autorisés qui fabriquent actuellement des produits à base d'huile de cannabis contenant plus de 1 000 mg de THC par contenant. Un examen des plateformes de vente en ligne au niveau des provinces indique qu'un nombre relativement faible de ces produits sont actuellement vendus et que la grande majorité des produits à base d'huile de cannabis sur le marché sont conformes à cette nouvelle limite de THC. En ce qui concerne les produits contenant plus de 1 000 mg de THC, la quantité de THC était généralement de 1 200 mg par contenant.

Dans le cadre du questionnaire de février 2019 envoyé aux titulaires de licence, Santé Canada a demandé de fournir une estimation des coûts associés à la conformité avec exigence, par contenant, ainsi que du nombre total de contenants qui seraient touchés par cette exigence (sur une base annuelle). Seulement deux titulaires de licence ont indiqué qu'ils seraient touchés par cette nouvelle exigence. Les estimations de coût par contenant variaient de 0,63 \$ à 1,50 \$. En fonction des réponses reçues, Santé Canada n'est pas en mesure d'évaluer de façon fiable les coûts supplémentaires associés à cette nouvelle exigence pour les transformateurs autorisés.

C. Symbole normalisé du cannabis sur les produits de vapotage

Comme il a été mentionné à la section *Description* plus haut, le Règlement modifié exigera l'affichage du symbole normalisé du cannabis sur certains accessoires qui contiennent un extrait de cannabis et qui contiennent plus de 10 p.p.m. de THC, comme les accessoires et les cartouches de vapotage.

Dans le cadre du questionnaire de février 2019 envoyé aux titulaires de licence, Santé Canada a demandé de fournir une estimation des coûts associés à cette exigence, par unité, ainsi que du nombre total d'unités qui seraient touchées par cette exigence (sur une base annuelle). Environ 45 % des répondants ont fourni une estimation des coûts. Les estimations des coûts associés à cette nouvelle exigence, par unité, variaient de 0,05 \$ à 1,50 \$. Les estimations concernant le nombre total d'unités touchées étaient très variables. En fonction des réponses reçues, Santé Canada n'est pas en mesure d'évaluer de façon fiable les coûts supplémentaires associés à cette nouvelle exigence pour les transformateurs autorisés.

D. Interdiction de produire du cannabis comestible dans un bâtiment où sont fabriqués des aliments

Comme il a été mentionné à la section *Description* plus haut, en vertu du Règlement modifié, la production de cannabis doit se faire dans un bâtiment distinct d'où des aliments sont fabriqués. Cette mesure contribuera à atténuer les risques de contamination croisée et rassurera les Canadiens et les partenaires du commerce international du Canada quant à la salubrité et à la qualité des aliments exportés.

Au cours de la consultation publique sur les modifications proposées au Règlement, la majorité des intervenants de l'industrie, en particulier ceux de l'industrie alimentaire, ont laissé entendre que cette interdiction était une mesure trop contraignante et qu'elle pourrait constituer un obstacle pour les petites entreprises du secteur alimentaire qui souhaiteraient faire partie de l'industrie légale du cannabis.

Parallèlement, en réponse au questionnaire de février 2019, la majorité des titulaires de licence qui prévoient produire du cannabis comestible et des aliments²⁰ ont indiqué que cette interdiction n'aurait aucune incidence sur leur modèle d'affaires prévu (étant donné qu'ils avaient l'intention de produire du cannabis comestible dans des installations autorisées où d'autres catégories de cannabis sont déjà transformées, plutôt que d'utiliser des installations où des aliments sont fabriqués). Parmi ceux qui ont répondu au questionnaire, deux titulaires de licence dénotent que cette interdiction imposerait des coûts.

Dans le cadre de cette analyse, Santé Canada a également tenu compte des coûts potentiels pour l'industrie alimentaire qui seraient associés à tout obstacle à l'exportation de produits alimentaires canadiens en cas de contamination croisée des aliments avec du cannabis, ce qui entraînerait des coûts considérables. De même, il y aurait un coût important pour les Canadiens si des produits alimentaires contenaient du cannabis; en particulier, un risque accru d'ingestion accidentelle de cannabis, notamment par les jeunes. Cela pourrait entraîner l'obligation d'afficher des mises en garde sur les étiquettes de certains produits alimentaires, comme les collations dans les écoles, ce qui est semblable aux avertissements concernant les arachides lorsque les produits ne sont pas fabriqués dans des installations exemptes d'arachides (p. ex., la mention « peut contenir des traces de noix »).

Santé Canada considère également les coûts éventuels, pour l'industrie alimentaire, qui seraient associés aux barrières concernant l'exportation des produits alimentaires canadiens en cas de contamination croisée avec le cannabis, ce qui serait considérable.

²⁰ Six répondants au questionnaire de février 2019 ont indiqué qu'ils prévoyaient produire du cannabis et des aliments comestibles. De ces six répondants, quatre ont indiqué que cette interdiction n'aurait aucune incidence.

E. Interdictions et restrictions relatives à certaines représentations et associations (emballages, étiquettes, promotions)

Comme il a été mentionné à la section *Description* plus haut, le Règlement modifié interdira certaines représentations et associations sur les emballages et les étiquettes des produits, ainsi que dans certaines activités de promotion (p. ex., des représentations relatives aux avantages pour la santé ou au plan cosmétique).

Ces interdictions devraient imposer un coût supplémentaire aux titulaires de licence, puisqu'elles limiteront le type de promotion qui pourra être faite. Toutefois, ces interdictions sont tout à fait conformes à l'objet de la Loi, notamment l'objectif de « préserver les jeunes et toute autre personne des incitations à l'usage du cannabis ».

F. Promotions : Restrictions sur la taille et le nombre d'éléments de marque sur une « chose »

Comme il a été mentionné à la section *Description* plus haut, le Règlement modifié limitera les activités de promotion visées au paragraphe 17(6) de la Loi, qui permet de faire la promotion du cannabis, d'un accessoire ou d'un service lié au cannabis par l'exposition de l'un de leurs éléments de marque (p. ex., un logo ou un nom commercial) sur certaines « choses » (p. ex., des tee-shirts ou des chapeaux), sous réserve des restrictions et des interdictions applicables. En vertu du Règlement modifié, un seul élément de marque pourra figurer sur la « chose », une taille maximale pour l'élément de marque sera établie et la promotion ne pourra pas s'effectuer sur des choses que ce trouvent dans des lieux fréquentés principalement par des jeunes, ou sur des choses qui sont visibles de ces lieux. Ces dispositions peuvent imposer un coût supplémentaire aux personnes menant des activités promotionnelles liées au cannabis étant donné qu'elles devront adapter leurs activités de promotion afin de se conformer aux nouvelles exigences. Ces restrictions contribueront à l'atteinte de l'objectif de la Loi visant à « préserver les jeunes et toute autre personne des incitations à l'usage du cannabis ».

Avantages

A. Aucune licence en vertu du RSAC

Selon le scénario de référence, les transformateurs autorisés seraient assujettis à la *Loi sur le cannabis* et à la LSAC. Par conséquent, ils seraient tenus d'obtenir des licences en vertu du *Règlement sur le cannabis* et du RSAC.²¹ Selon le scénario réglementaire, les transformateurs autorisés ne seront pas tenus d'obtenir une licence en vertu du RSAC, ce qui entraînera une réduction du fardeau administratif. Ils devraient bénéficier d'économies de coûts administratifs se chiffrant à 49 755 \$ VA au cours de la période

²¹ En vertu du RSAC, les entreprises qui importent des produits alimentaires ou qui préparent des aliments aux fins d'exportation ou devant être envoyés au-delà des frontières provinciales ou territoriales devront détenir une licence. Selon le scénario de référence, aux fins de la présente analyse, on suppose qu'une licence sera exigée en vertu du RSAC afin de vendre du cannabis comestible au-delà des frontières provinciales ou territoriales.

de 10 ans (ou 7 084 \$ par année). De plus, les transformateurs autorisés ne seront pas tenus de payer des frais de 250 \$ pour demander une licence en vertu du RSAC. Ils devraient bénéficier d'un montant de 401 088 \$ VA au cours de la période de 10 ans (ou de 57 106 \$ par année) à la suite de cette économie de frais.

Enfin, le gouvernement en tirera profit en économisant les coûts associés à la prestation de service d'administration et de traitement des licences en vertu du RSAC, qui ne sont pas entièrement recouverts. En 2017, l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), qui administre le RSAC, a tenu des consultations sur un projet de restructuration de son régime de recouvrement des coûts. Au cours de ces consultations, il a été noté que les frais exigés par l'ACIA sont actuellement bien inférieurs aux coûts associés à la prestation de services. L'ACIA poursuit l'examen de sa structure de recouvrement des coûts et consultera les intervenants avant que toute restructuration n'ait lieu. Aux fins de la présente ACA, on suppose que les frais imposés à l'industrie reflètent 10 % des coûts assumés par le gouvernement pour fournir le service à l'industrie. Ainsi, on estime que le Règlement modifié entraînera des économies pour le gouvernement de 2 250 \$ par licence, ou un avantage total de 3,6 millions de dollars VA au cours de la période de 10 ans (ou 513 953 \$ par année).

B. Dispositions en matière d'étiquetage pour les petits contenants

Comme il a été mentionné à la section *Description* plus haut, le Règlement modifié permettra l'utilisation de panneaux élargis sur les contenants (c'est-à-dire, étiquettes et en accordéon) pour afficher certains renseignements obligatoires. Cette disposition s'appliquera également aux catégories de cannabis existantes et aux nouvelles catégories de cannabis, permettant ainsi l'utilisation de contenants plus petits que ceux énoncés dans le règlement actuel. Le fait d'autoriser les petits contenants devrait être avantageux pour l'environnement, tel qu'il est décrit ci-après à la section *Évaluation environnementale stratégique*.

De plus, ces dispositions devraient générer des économies aux transformateurs autorisés qui emballent les catégories de cannabis existantes. Cela est corroboré par le questionnaire de février 2019, dans lequel 82 % des répondants estimaient que ce changement entraînerait des économies; et que la réduction des coûts en matière d'emballage serait en moyenne de 2,5 %. D'après ces réponses, les dispositions autorisant l'utilisation de panneaux élargis sur les contenants devraient générer des économies supplémentaires de 9 millions de dollars VA sur 10 ans (soit 1,3 million de dollars par année).

Avantages qualitatifs

A. Santé publique

Certaines dispositions dans le Règlement modifié abordent les risques liés à la santé et la sécurité publiques que présentent les nouvelles catégories de cannabis. Les dispositions visent à protéger la santé publique en réduisant l'attrait de ces produits chez les jeunes et les risques de surconsommation et de consommation accidentelle.

De plus, le Règlement modifié contient un certain nombre de dispositions visant à réduire le risque de maladies d'origine alimentaire associées à la consommation de cannabis comestible, y compris certaines dispositions adaptées du RSAC (par exemple bonnes pratiques de production) et du RAD (par exemple emballage de qualité alimentaire).

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

En vertu du Règlement modifié, les consommateurs actuels de produits du cannabis légaux (y compris les clients inscrits auprès de vendeurs autorisés du cannabis à des fins médicales) pourront choisir parmi une gamme beaucoup plus grande de produits légaux. Certains des produits appartenant aux nouvelles catégories présentent un risque réduit pour la santé, comme des solutions de rechange à fumer du cannabis. Toutefois, certains des nouveaux produits qui seront autorisés par le Règlement modifié représentent un plus grand risque pour la santé, comme les produits à forte concentration de THC. Les efforts de sensibilisation du public seront un élément essentiel de l'atténuation des risques pour la santé liés à ces produits.

Les Canadiens bénéficieront également des interdictions relatives aux représentations et aux associations sur les produits, les emballages et les étiquettes, ainsi que des interdictions relatives aux promotions, qui visent à préserver les jeunes et toute autre personne des incitations à l'usage du cannabis.

B. Sécurité publique

Les modifications apportées au Règlement permettront l'accès à une gamme plus large de produits que celle autorisée par le scénario de référence. Il est prévu que le Règlement modifié réponde plus efficacement à l'objectif du gouvernement de démanteler le marché illégal que ce à quoi l'on pourrait s'attendre dans le scénario de référence.

Résumé : Avantage net des modifications au Règlement sur le cannabis

En résumé, on estime que les modifications au Règlement généreront un coût net pour les titulaires de licence fédérale de 41,2 millions de dollars VA au cours de la période de 10 ans (ou 5,9 millions de dollars par année). En revanche, les avantages potentiels pour la santé et la sécurité publiques résultant du Règlement modifié sont considérables, même s'ils ne peuvent être quantifiés. On s'attend à ce que ces avantages l'emportent sur les coûts. Le tableau qui suit fournit un énoncé détaillé des coûts-avantages.

Tableau 1 : Énoncé des coûts et avantages

	Année de référence 2019–2020	Année 4 2022–2023	Année 7 2025–2026	Année 10 2028–2029	Total (VA)	Moyenne annualisée
<i>A. Répercussions quantifiées (dollars constants de 2017, \$ CA)</i>						
Avantages						
<i>Avantages pour les titulaires de licence fédérale</i>						
Aucune licence selon le RSAC — Économies pour les frais et l'administration	77 927	24 706	98 242	24 706	450 843	64 190
Dispositions en matière d'étiquetage pour les petits contenants.	413 465	1 272 250	1 491 504	1 726 602	9 020 315	1 284 290
<i>Avantages pour le gouvernement</i>						
Licence selon le RSAC — Économies pour le traitement des demandes	623 939	197 818	786 598	197 818	3 609 790	513 953
Total des avantages du Règlement modifié	1 115 330	1 494 775	2 376 344	1 949 127	13 080 948	1 862 433
Coûts						
<i>Coûts pour les titulaires de licence fédérale</i>						

	Année de référence 2019–2020	Année 4 2022–2023	Année 7 2025–2026	Année 10 2028–2029	Total (VA)	Moyenne annualisée
Exigences en matière d'emballage et d'étiquetage	5 387 664	1 500 733	1 480 064	1 478 476	24 946 437 ²²	3 551 811
Bonnes pratiques de production	13 503 725	33 009	0	0	20 575 896	2 929 545
Essais de solvants	587 832	1 044 808	1 209 495	1 400 142	7 874 022	1 121 084
Tenue de dossiers	62 697	98 919	98 421	98 315	689 816	98 214
Compréhension du Règlement	124 709	305	0	0	190 021	27 055
Coûts totaux du Règlement modifié	19 666 625	2 677 773	2 787 980	2 976 933	54 276 192	7 727 709
Répercussions nettes du Règlement modifié	-18 551 295	-1 182 999	- 411 636	-1 027 806	-41 195 244	-5 865 276
Répercussions sur les petites entreprises (coûts)	17 699 963	2 409 996	2 509 182	2 679 240	48 848 573	6 954 938
<i>B. Répercussions qualitatives</i>						
<p><u>Avantages</u></p> <p><i>Santé publique</i></p> <p>Réduction des risques pour la santé pour les consommateurs adultes de cannabis comestible, d'extraits de cannabis et de cannabis pour usage topique, ainsi que pour les clients inscrits auprès des vendeurs autorisés de cannabis à des fins médicales</p> <p>Réduction des risques de consommation accidentelle et de surconsommation de cannabis, ainsi que de maladies d'origine alimentaire</p> <p>Promotion d'un choix éclairé du consommateur (p. ex., tableau de la valeur nutritive, liste des ingrédients, liste des allergènes)</p> <p>Réduction des incitations à la consommation du cannabis pour les jeunes et toute autre personne</p>						

²² La totalité des coûts de l'emballage et de l'étiquetage inclue le coût relatif à l'élaboration du tableau de la valeur nutritive, ainsi que le coût relatif à la mise en œuvre des changements quant à l'étiquetage des produits des catégories de cannabis actuelles. À la suite de la période de transition de 12 mois qui sera allouée, les coûts liés aux changements à apporter à l'étiquetage des produits des catégories actuelles sont prévus au cours des années 2 et 3 de l'analyse, et ne sont donc pas reflétés dans les colonnes des années du présent tableau.

	Année de référence 2019–2020	Année 4 2022–2023	Année 7 2025-2026	Année 10 2028-2029	Total (VA)	Moyenne annualisée
<p>Réduction au maximum du risque de contamination croisée d'aliments avec du cannabis</p> <p>Assurance des Canadiens et des partenaires canadiens du commerce international concernant la salubrité et la qualité des aliments canadiens</p> <p><i>Sécurité publique</i></p> <p>Démantèlement du marché illégal (gamme élargie de formes de produits).</p> <p><i>Avantages pour l'environnement</i></p> <p>Dispositions en matière d'étiquetage pour les petits contenants</p> <p>Réduction au fil de temps du volume global des déchets d'emballage et adoption de matériaux d'emballage écologiques</p> <p>Coûts</p> <p>Respect des nouvelles exigences d'emballage des extraits liquides destinés à être ingérés dans un contenant muni d'un mécanisme de distribution intégré</p> <p>Réduction de la quantité de THC par contenant pour respecter la limite de 1 000 mg de THC par contenant (ne s'applique qu'aux produits d'huile de cannabis qui contiennent plus de 1 000 mg de THC par contenant)</p> <p>Assurance que le symbole normalisé du cannabis figure sur l'étiquette des produits de vapotage</p> <p>Interdiction de production de cannabis dans un bâtiment où des aliments sont fabriqués</p> <p>Augmentation des coûts des petites entreprises d'aliments pour entrer dans l'industrie du cannabis légale (c.-à-d. interdiction de produire du cannabis dans un bâtiment où des aliments sont fabriqués)</p> <p>Réduction de la capacité des titulaires de licence de distinguer leurs produits des autres produits sur le marché (c.-à-d. interdictions de représentations et d'associations sur les produits, les emballages, les étiquettes, nouvelles dispositions relatives à la promotion).</p>						

Analyse de sensibilité

Une analyse de sensibilité a été menée afin de montrer l'estimation des répercussions nettes des modifications apportées au Règlement à des taux d'actualisation de 3 %, de 7 % et de 10 % (un taux d'actualisation de 7 % a été utilisé dans la présente analyse). À un taux d'actualisation de 3 %, les répercussions nettes seraient des coûts de 43,2 millions de dollars VA sur 10 ans, alors qu'un taux d'actualisation de 10 % entraînerait des coûts de 37,9 millions de dollars VA sur une période de 10 ans. Comme le montre le tableau 1, le taux d'actualisation de 7 % entraîne un coût net de 41,2 millions de dollars VA sur 10 ans.


Lentille des petites entreprises

L'industrie du cannabis est actuellement composée surtout de petites entreprises. Selon les données internes de Santé Canada et les commentaires provenant de questionnaires qui ont été distribués aux intervenants de l'industrie en février 2018 et février 2019, 90 % des titulaires de licence répondraient à la définition de petites entreprises²³ tout au long de la période de 2019-2020 à 2028-2029.

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

Des coûts de VA de 54,3 millions de dollars pour l'industrie sur la période de 10 ans, environ 48,8 millions de dollars VA (année de référence 2017) seront engagés par les petites entreprises (7,0 millions de dollars par année). Le coût par petite entreprise

²³ D'après la définition de petite entreprise utilisée par le Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada, il s'agit de toute entreprise, y compris ses sociétés affiliées, qui compte moins de 100 employés ou dont les recettes brutes annuelles sont comprises entre 30 000 \$ et 5 millions de dollars.



diminue d'environ 71 000 \$ au cours de la première année de l'analyse à seulement 6 800 \$ pour la dernière année.

Tel qu'il a été mentionné dans la section *Consultation* plus haut, d'après les commentaires reçus, la majorité des intervenants de l'industrie, en particulier ceux de l'industrie alimentaire, ont laissé entendre que l'interdiction de produire du cannabis dans le même bâtiment où sont fabriqués des produits alimentaires pourrait constituer un obstacle pour les petites entreprises du secteur alimentaire qui souhaiteraient faire partie de l'industrie légale du cannabis. Après avoir soigneusement soupesé les coûts potentiels pour l'industrie autorisée du cannabis et les nouveaux entrants potentiels du marché contre les coûts considérables qui seraient associés aux barrières concernant l'exportation des produits alimentaires canadiens, le règlement final interdira la production de toutes les catégories de cannabis dans le même bâtiment où des produits alimentaires sont fabriqués. Cette mesure aidera à réduire au maximum les risques de contamination croisée et à contribuer à maintenir la confiance des Canadiens à l'égard du système d'approvisionnement alimentaire canadien et rassurer les partenaires du commerce international du Canada en ce qui concerne la salubrité et la qualité des aliments exportés.

Résumé : Lentille des petites entreprises		
Nombre de petites entreprises touchées	392 (dernière année)	
Nombre d'années	10 ans (de 2019-2020 à 2028-2029)	
Année de référence	2017	
Coûts de conformité	Valeur actualisée	Valeur actuelle
Emballage et étiquetage ²⁴	3 196 630 \$	22 451 793 \$
Bonnes pratiques de production	2 636 590 \$	18 518 307 \$
Essais	1 008 975 \$	7 086 620 \$
Compréhension du Règlement	21 914 \$	153 917 \$
Total	6 864 110 \$	48 210 637 \$
Coûts administratifs	Valeur actualisée	Valeur actuelle
Tenue de dossiers	88 393 \$	620 834 \$
Compréhension du Règlement	2 435 \$	17 102 \$
Total	90 828 \$	637 936 \$
Coût total (toutes les petites entreprises touchées)	6 954 938 \$	48 848 573 \$


Règle du « un pour un »

Selon les exigences de la *Loi sur la réduction de la paperasse* et le *Règlement sur la réduction de la paperasse*, l'augmentation des coûts liés au fardeau administratif pour tous les intervenants touchés de l'industrie a été estimée sur une période de 10 ans (de 2019-2020 à 2028-2029) et escomptée en 2012 en utilisant un taux d'actualisation réel de 7 %. La règle du « un pour un » s'applique puisqu'il y a une augmentation du fardeau administratif pour les entreprises et que le Règlement modifié est considéré comme un « AJOUT » en vertu de cette règle. Étant donné qu'il s'agit d'une modification à un règlement existant (le *Règlement sur le cannabis*), il n'y a aucune augmentation ou diminution nette au titre du Règlement.

On a estimé à 352 876 \$ VA, pour la période de 10 ans, en dollars de 2012, l'augmentation supplémentaire net totale du fardeau administratif pour l'industrie découlant des modifications apportées au Règlement. On estime que le coût de l'augmentation supplémentaire actualisée sera de 50 242 \$ ou 122 \$ par entreprise.

L'augmentation prévue du fardeau administratif est surtout liée aux exigences supplémentaires en matière de tenue de dossiers auxquelles les transformateurs

²⁴ Il y a eu une augmentation des coûts estimés liés à l'emballage et à l'étiquetage par rapport aux estimations publiées dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 22 décembre 2018 (en raison des changements qui ont dû être apportés à l'étiquetage des produits des catégories de cannabis existantes).



autorisés seront assujettis (c.-à-d. 10 minutes supplémentaires par semaine par titulaire de licence sur une base continue, comme il est décrit plus haut). De plus, il y a une augmentation du fardeau administratif liée au coût associé à la compréhension du Règlement modifié, qui est un coût unique engagé par chaque titulaire de licence. Ces augmentations sont en parties compensées par le fait de ne pas être tenu de faire une demande de licence ou de faire une demande de renouvellement de celle-ci sous le RSAC, qui permettrait à chaque titulaire de licence de gagner une heure tous les deux ans.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation


À l'échelle internationale

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

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

Provinces et territoires

En misant sur les conseils fournis par le Groupe de travail, Santé Canada a maintenu un contact continu et régulier avec les provinces et les territoires tout au long de l'élaboration des cadres législatifs et réglementaires au niveau fédéral et dans chaque compétence. Étant donné la responsabilité des provinces et des territoires en ce qui a trait à la distribution et à la vente au détail du cannabis, les partenaires provinciaux et territoriaux ont contribué largement à l'élaboration du Règlement actuel et du



Règlement modifié. Les fonctionnaires fédéraux, provinciaux et territoriaux ont collaboré étroitement à la conception et à la mise en œuvre des nouveaux cadres juridique et réglementaire, et ils continueront à le faire.

Au cours de la consultation publique sur les modifications proposées au Règlement, Santé Canada a tenu des réunions multilatérales et bilatérales avec des représentants des 13 provinces et territoires afin de veiller à ce que leurs commentaires et leurs points de vue soient soigneusement pris en considération lors de l'élaboration de la version définitive du Règlement modifié. Cela s'ajoute à des réunions avec de hauts fonctionnaires de l'ensemble des provinces et territoires. Santé Canada a également organisé des webinaires spécialisés avec des vendeurs provinciaux et territoriaux des secteurs public et privé pour assurer leur compréhension des propositions réglementaires et pour répondre à leurs questions.

Dans l'ensemble, les provinces et les territoires ont appuyé les modifications proposées au Règlement, signalant que certaines des restrictions proposées (p. ex., la limite de THC de 10 mg par contenant pour les produits du cannabis comestibles) n'étaient pas conformes à l'objectif concernant le démantèlement du marché illégal. Ils ont insisté sur l'importance de la sensibilisation et de l'orientation au public pour appuyer la mise en œuvre.

Évaluation environnementale stratégique

Comme il a été mentionné précédemment, les répercussions environnementales de l'emballage des produits du cannabis ont été un thème principal lors de la consultation publique sur les modifications proposées au règlement. Les répondants étaient d'avis que les exigences actuelles en matière d'emballage et d'étiquetage des produits du cannabis contribuaient à un gaspillage excessif et que la limite de 10 mg proposée pour le cannabis comestible aggraverait davantage ce problème. Les exigences actuelles en matière d'emballage et d'étiquetage neutres, y compris les exigences relatives à l'emballage à l'épreuve des enfants et à certains renseignements obligatoires devant figurer sur l'étiquette, ainsi qu'à la limite de 10 mg de THC par contenant pour les produits du cannabis comestible, sont des aspects essentiels de la stratégie globale du gouvernement visant à protéger la santé publique, plus particulièrement les jeunes, et à réduire les incitations à la consommation du cannabis.

Les modifications apportées aux exigences en matière d'étiquetage, en vertu du Règlement modifié, qui permettent l'utilisation d'étiquettes pelables ou en accordéon, devraient réduire la taille des emballages des produits du cannabis sans compromettre les objectifs généraux concernant la santé publique des exigences actuelles en matière d'emballage et d'étiquetage. Le Règlement modifié autorisera également l'utilisation de matériaux d'enveloppement pour maintenir la qualité et la stabilité du produit du cannabis, ce qui permettrait aux transformateurs autorisés d'utiliser de matériaux autres que les plastiques (p. ex., le carton) pour l'emballage des produits du cannabis.

Le Règlement n'exige pas l'utilisation de plastique pour l'emballage des produits du cannabis. Toutefois, il exige que les emballages soient à l'épreuve des enfants,

conformément aux règles applicables aux médicaments pharmaceutiques au Canada. Compte tenu de l'expérience des autorités américaines qui ont légalisé et réglementé l'accès au cannabis, les emballages à l'épreuve des enfants sont fabriqués à partir de matériaux plus écologiques, comme le carton et les matériaux recyclés. Au fil du temps, des innovations de l'industrie autorisée et des programmes visant à s'attaquer aux déchets provenant de l'emballage des produits du cannabis devraient voir le jour. Par exemple, l'entreprise Cannabis I.-P.-É. a mis en œuvre un programme de recyclage dans les magasins de la province qui incite les consommateurs à apporter les emballages des produits du cannabis pour les recycler.²⁵ Certains vendeurs de cannabis privés au pays ont adopté la même initiative.^{26,27}

Le Règlement modifié devrait avoir un effet positif sur l'environnement, ce qui pourrait, avec le temps, entraîner une réduction du volume global des déchets d'emballage et inciter l'utilisation de matériaux d'emballage écologiques. La réduction des déchets plastiques est l'une des priorités en matière de durabilité de l'environnement énoncées dans la *Stratégie fédérale de développement durable 2019-2022*.

Analyse comparative entre les sexes plus

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

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

Selon l'Enquête canadienne sur le tabac, l'alcool et les drogues (ECTAD) de 2017,²⁸ une enquête bisannuelle auprès du grand public sur la consommation de tabac, d'alcool et de drogues chez les Canadiens âgés de 15 ans et plus, 19 % des jeunes (personnes âgées de 15 à 19 ans) et 33 % des jeunes adultes (personnes âgées de 20 à 24 ans) ont indiqué avoir consommé du cannabis au cours de la dernière année. Cette prévalence est significativement supérieure à celle des adultes âgés de 25 ans ou plus, parmi lesquels seulement 13 % ont déclaré avoir consommé du cannabis au cours de la dernière année. La prévalence de la consommation de cannabis chez les hommes de 15 ans et plus (19 %) au cours de la dernière année a été supérieure à celle chez les femmes (11 %). De plus, la prévalence de la consommation de cannabis chez les hommes en 2017 a été supérieure (19 %) au taux de consommation de 15 % en

²⁵ <https://peicannabiscorp.com/pages/recycling?dob-day=01&dob-month=01&dob-year=1990>

²⁶ https://saskatoon.ctvnews.ca/saskatoon-pot-store-goes-green-brings-in-recycling-for-cannabis-packaging-1.4300333#_gus&_qucid=&_gup=twitter&_gsc=kSsDmUD

²⁷ <https://www.solidwastemag.com/uncategorized/recycling-cannabis-packaging-in-alberta/1003282084/>

²⁸ Canada. Santé Canada. *Enquête canadienne sur le tabac, l'alcool et les drogues (ECTAD) : Sommaire des résultats pour 2017*.

2015,²⁹ ce qui suggère que la prévalence de la consommation chez les hommes pourrait être à la hausse.

Néanmoins, l'âge d'initiation à la consommation du cannabis ne différait pas significativement selon le sexe, soit de 18 ans pour les hommes et 19 ans pour les femmes. L'âge moyen d'initiation dépend fortement de la tranche d'âge des répondants à l'enquête, ainsi que de la répartition des répondants dans les groupes d'âge prédéterminés. Les adultes de 25 ans et plus avaient en moyenne 19 ans lors de la première consommation de cannabis, par rapport aux jeunes adultes (de 20 à 24 ans) qui avaient en moyenne 17 ans lors de la première consommation et les adolescents (de 15 à 19 ans), qui avaient en moyenne 16 ans.

L'Enquête canadienne sur le tabac, l'alcool et les drogues chez les élèves de 2016-2017 (ECTADE) a révélé que 17 % des répondants de la 7^e à la 12^e année ont déclaré avoir consommé du cannabis au cours des 12 derniers mois. Parmi les élèves interrogés, 18 % des garçons ont déclaré avoir consommé du cannabis, par rapport à 16 % des filles.³⁰ Les filles étaient légèrement plus âgées que les garçons lors de leur première consommation de cannabis, dont 14,4 ans pour les filles et 14,1 ans pour les garçons.

L'Enquête canadienne sur le cannabis (ECC)³¹ de 2018 a révélé que 25 % des personnes qui avaient consommé du cannabis dans les 12 derniers mois ont déclaré une consommation quotidienne ou presque quotidienne. Un plus grand pourcentage d'hommes interrogés (28 %) ont déclaré une consommation quotidienne, ou presque, par rapport aux femmes (21 %), tandis qu'un plus grand pourcentage de femmes (43 %) ont déclaré en avoir consommé moins d'une fois par mois comparativement à la consommation des hommes (30 %).

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

L'état actuel des données probantes suggère des différences liées au sexe concernant plusieurs résultats liés au cannabis. Par exemple, des études suggèrent une plus grande prévalence de consommation problématique de cannabis (c'est-à-dire le trouble de l'usage du cannabis) chez les hommes.^{32,33} D'autres études suggèrent que les femmes sont plus sensibles aux effets du THC, qu'elles ont besoin de moins de THC pour être intoxiquées et qu'elles sont plus susceptibles de subir les effets indésirables liés à une forte consommation de cannabis.³⁴ Les données probantes suggèrent également que les femmes qui consomment du cannabis deviennent plus rapidement

²⁹ Canada. Santé Canada. *Enquête canadienne sur le tabac, l'alcool et les drogues (ECTAD) : Sommaire des résultats pour 2015*.

³⁰ Canada. Statistique Canada. *Enquête canadienne sur le tabac, l'alcool et les drogues chez les élèves de 2016-2017*.

³¹ Canada. Santé Canada. *Enquête canadienne sur le cannabis de 2018* :

³² Bonner, W. A., Andkhoie, M., Thompson, C., Farag, M., et Szafron, M. (2017). *Patterns and factors of problematic marijuana use in the Canadian population: Evidence from three cross-sectional surveys*. *Can J Public Health*, 108(2), 110-116.

³³ Davis, C., et Fattore, L. (2015). Gender differences in cannabis addiction and dependence. Dans *Cannabinoid Modulation of Emotion, Memory, and Motivation* (p. 283-325). Springer, New York, NY.

³⁴ Fogel et al. 2017, *Sex differences in the subjective effects of oral Δ9-THC in cannabis users*. *Pharmacology Biochemistry and Behavior* 152: 44-51.

dépendantes.^{35,36,37,38} Des recherches supplémentaires sont nécessaires pour expliquer les différences fondamentales relatives au sexe concernant la consommation de cannabis.

Peu importe le sexe, le risque de subir des effets indésirables du cannabis paraît être plus élevé si l'on consomme des produits du cannabis à une forte concentration de THC.³⁹

Des études suggèrent que la consommation de cannabis au cours de la grossesse est associée à différents résultats négatifs pour l'enfant, y compris une insuffisance de poids à la naissance et un développement problématique à long terme. Les jeunes sont particulièrement vulnérables aux effets du cannabis. Cette situation découle du fait que le THC affecte les mêmes composantes du cerveau qui assurent son développement. La recherche a démontré que l'adolescence est une période critique pour le développement du cerveau.⁴⁰ La consommation de cannabis qui commence au début de l'adolescence, qui est fréquente et qui se poursuit au fil du temps a été associée à un risque accru des préjudices, dont certains pourraient ne pas être entièrement réversibles. À n'importe quel âge, la consommation de cannabis a une incidence sur le fonctionnement du cerveau, notamment sur l'attention, la mémoire et l'apprentissage.⁴¹

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

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

Les résultats de l'Enquête canadienne sur le cannabis (ECC)⁴² de 2018 indiquent que les méthodes de consommation de cannabis les plus courantes sont les suivantes : fumer (89 %), consommer dans des aliments (42 %), vaporiser au moyen d'un vaporisateur-stylo (26 %) et vaporiser au moyen d'un vaporisateur (14 %). La méthode qui consiste à fumer le cannabis était plus courante chez les hommes que chez les femmes (90 % des hommes ont déclaré fumer du cannabis, comparativement à 86 % des femmes). Une tendance semblable a été observée dans le cas de la méthode qui consiste à vaporiser le cannabis (16 % des hommes ont déclaré utiliser un vaporisateur, comparativement à 12 % des femmes et 28 % des hommes ont déclaré utiliser un

³⁵ Wagner, F. A., et Anthony, J. C. (2007). *Male-female differences in the risk of progression from first use to dependence upon cannabis, cocaine, and alcohol*. *Drug and alcohol dependence*, 86(2), 191-198.

³⁶ Fogel et al. 2017, *Sex differences in the subjective effects of oral Δ9-THC in cannabis users*. *Pharmacology Biochemistry and Behavior* 152: 44-51.

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

³⁸ Schlienz, N. J., Budney, A. J., Lee, D. C., et Vandrey, R. (2017). « Cannabis withdrawal: a review of neurobiological mechanisms and sex differences ». *Current addiction reports*, 4(2), 75-81.

³⁹ Bonner, W. A. et coll. 2017, *Patterns and factors of problematic marijuana use in the Canadian population: Evidence from three cross-sectional surveys*. *Can J Public Health*, 108(2), 110-116.

⁴⁰ National Academies of Sciences, Engineering, Medicine's (NASEM). *The Health Effects of Cannabis and Cannabinoids – The current state of evidence and recommendations for research, 2017*.

⁴¹ Volkow et coll. 2016, *Effects of cannabis use on human behavior, including cognition, motivation and psychosis: a review*. *JAMA Psychiatry* 73(3): 292-7.

⁴² Canada. Statistique Canada. *Enquête canadienne sur le cannabis de 2018* :

vaporisateur-stylo, comparativement à 22 % des femmes). Aucune différence significative n'a été signalée dans la consommation de cannabis comestible entre les hommes (40 %) et les femmes (44 %).

L'ECC de 2017 a révélé les taux suivants liés aux méthodes de consommation : fumer (94 %, dont 96 % chez les hommes et 91 % chez les femmes), consommer dans des aliments (34 %, dont 33 % chez les hommes et 34 % chez les femmes) et vaporiser au moyen d'un vaporisateur-stylo (20 %, dont 23 % chez les hommes et 17 % chez les femmes). Ces résultats suggèrent que fumer du cannabis perd de sa popularité tandis que la consommation au moyen des aliments et des vaporisateurs-stylos devient de plus en plus répandue.⁴³

Les résultats de l'ECC de 2018⁴⁴ suggèrent que le produit du cannabis le plus couramment utilisé est la fleur ou la feuille séchée (82 %), suivi du cannabis comestible (41 %), du hachisch ou du skuff (26 %), des concentrés solides (19 %), des concentrés liquides (17 %), des cartouches d'huile de cannabis ou des vaporisateurs-stylos jetables (16 %), des boissons (4 %) et d'autres produits (4 %). La consommation du hachisch ou du skuff était plus élevée chez les hommes (31 %) que les femmes (19 %). Une tendance similaire a été observée pour les fleurs et les feuilles séchées (83 % des hommes par rapport à 80 % des femmes), les concentrés liquides (20 % des hommes par rapport à 14 % des femmes), les concentrés solides (20 % des hommes par rapport à 17 % des femmes), et les cartouches d'huile de cannabis ou les vaporisateurs-stylos jetables (18 % des hommes par rapport à 14 % des femmes). Pour ce qui est de la consommation du cannabis comestible, la différence entre la consommation des hommes (40 %) et celle des femmes (43 %) était minime.

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

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

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

⁴³ Canada. Statistique Canada. *Enquête canadienne sur le cannabis de 2017* :

⁴⁴ Canada. Santé Canada. *Enquête canadienne sur le cannabis de 2018* :

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

Comparativement aux résultats de l'ECC de 2017,⁴⁵ l'utilisation de fleurs séchées semble diminuer (auparavant utilisées par 93 % des personnes âgées entre 16 et 19 ans, par 91 % des personnes âgées entre 20 et 24 ans et par 87 % des personnes âgées de 25 ans et plus); tandis que la consommation de cannabis comestible semble augmenter dans tous les groupes d'âge (auparavant consommé par 35 % des personnes âgées entre 16 et 19 ans, par 33 % des personnes âgées entre 20 et 24 ans et par 28 % des personnes âgées de 25 ans et plus). L'utilisation de concentrés solides, ainsi que de hachisch ou de skuff, semble augmenter plus rapidement chez les jeunes de 16 à 19 ans. En 2017, 23 % et 38 % des jeunes de 16 à 19 ans respectivement ont déclaré avoir utilisé ces produits du cannabis.⁴⁶

Des habitudes de consommation similaires ont été observées chez les élèves de la 7^e à la 12^e année dans le cadre de l'ECTADE de 2016-2017. Chez les élèves de la 7^e à la 12^e année qui ont consommé du cannabis, 80 % ont déclaré fumer du cannabis, 34 % ont indiqué consommer des formes de produits comestibles de cannabis, 30 % ont indiqué vapoter, 22 % ont indiqué le « dabbing », et 14 % ont déclaré la prise de cannabis sous forme de boisson. Environ 25 % des élèves qui ont indiqué avoir consommé du cannabis ont déclaré utiliser plus d'une méthode de consommation.⁴⁷

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

Considérations autochtones

Les données probantes semblent laisser entendre que les peuples autochtones sont plus à risque d'avoir des problèmes complexes de santé mentale et de toxicomanie à cause de divers facteurs, notamment les répercussions intergénérationnelles des pensionnats indiens et du colonialisme qui ont eu des effets durables sur bon nombre de collectivités et de familles, et qui sont la source d'inégalités sociales, économiques et culturelles jusqu'à ce jour.⁴⁸ De plus, ceux qui vivent dans des régions rurales ou éloignées sont plus vulnérables face aux défis de bien-être mental en raison de leur isolement.⁴⁹ L'Enquête régionale sur la santé (ERS) est une enquête transversale sur

⁴⁵ Canada. Statistique Canada. *Enquête canadienne sur le cannabis de 2017* :

⁴⁶ Canada. Statistique Canada. *Enquête canadienne sur le cannabis de 2017* :

⁴⁷ Canada. Statistique Canada. *Enquête canadienne sur le tabac, l'alcool et les drogues chez les élèves 2016-2017*.

⁴⁸ Assemblée des Premières Nations, Fondation autochtone nationale de partenariat pour la lutte contre les dépendances et Santé Canada. [Honorer nos forces : Cadre renouvelé du programme de lutte contre les toxicomanies chez les Premières nations du Canada](#).

⁴⁹ Assemblée des Premières Nations, Santé Canada. [Cadre du continuum du mieux-être mental des Premières Nations](#).

les Premières Nations habitant dans les réserves et au sein des collectivités nordiques partout au Canada. Selon la phase 3 de l'ERS,⁵⁰ le taux de consommation de cannabis au cours de la dernière année chez les adultes des Premières Nations âgés de 18 ans et plus, est de 30 %. Environ 12 % des adultes ont indiqué consommer du cannabis chaque jour, ou presque. La consommation du cannabis pendant les 12 derniers mois chez les jeunes âgés de 12 à 17 ans est passée de 36 % dans la phase 2 à 27 % dans la phase 3.⁵¹

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

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


Mise en œuvre

Modifications de licence et avis de nouveaux produits

Une licence de transformation (soit « micro » ou « standard ») en vertu du règlement sera exigée pour produire, emballer, étiqueter et vendre les nouvelles catégories de cannabis. Santé Canada a adopté une approche de délivrance progressive de licences, selon laquelle les titulaires de licence de transformation peuvent être tout d'abord autorisés à exercer un ensemble d'activités initiales, et doivent obtenir l'approbation de Santé Canada pour mener de nouvelles activités (ou la même activité pour une autre catégorie de cannabis). Par exemple, un titulaire de licence de transformation peut être autorisé à vendre certaines catégories de cannabis (par exemple, du cannabis frais ou séché) aux distributeurs ou vendeurs autorisés par les provinces ou les territoires ou aux vendeurs titulaires d'une licence fédérale de vente de cannabis à des fins médicales, mais pas d'autres catégories (comme l'huile). Cela a été mis en œuvre en ajoutant une condition à la licence qui énonce les restrictions relatives aux activités autorisées. Dans le cadre de cette approche de délivrance progressive de licences, les transformateurs autorisés doivent présenter une demande auprès de Santé Canada en

⁵⁰ Centre de gouvernance de l'information des Premières Nations. [National Report of the First Nations Regional Health Survey Phase 3: Volume 1.](#)

⁵¹ Des données semblables n'étaient pas disponibles pour les Inuits et les Métis.



vue de modifier leur licence pour être en mesure de vendre ces nouvelles catégories de cannabis.

En outre, conformément à l'article 244 du Règlement, les titulaires d'une licence de transformation doivent fournir à Santé Canada, au moins 60 jours avant la mise en vente d'un produit du cannabis, un avis écrit indiquant la catégorie de cannabis associée au produit (en vertu de l'annexe 4 de la Loi), une description du produit (y compris le nom commercial) et la date prévue de la mise en vente. Comme c'est le cas à l'heure actuelle, l'avis d'un nouveau produit ne constituera pas une « approbation » de vente de la part de Santé Canada. Les titulaires de licence devront continuer à veiller à ce que le nouveau produit satisfasse à toutes les exigences énoncées dans la Loi et le Règlement.

Santé Canada commencera à accepter les demandes de modification des licences de transformation existantes afin de permettre la vente des nouvelles catégories de cannabis d'ici la mi-septembre 2019. Le processus de modification des licences pour les transformateurs autorisés à vendre de l'huile de cannabis devrait être terminé dans la période de notification de 60 jours pour le nouveau produit.

Les transformateurs autorisés pourront aviser Santé Canada de leur intention de vendre un produit appartenant aux nouvelles catégories de cannabis au plus tôt le 17 octobre 2019, la date à laquelle ces nouvelles catégories seront ajoutées à l'annexe 4 de la Loi. Par conséquent, les distributeurs et les vendeurs autorisés par les provinces ou les territoires, ainsi que les titulaires d'une licence fédérale de vente de cannabis à des fins médicales, pourront commencer à vendre les produits appartenant aux nouvelles catégories de cannabis au plus tôt le 16 décembre 2019. La disponibilité de différents produits appartenant aux nouvelles catégories de cannabis dépendra des décisions que prendra l'industrie, et les provinces et les territoires. De plus, il faudra probablement un certain temps avant que l'industrie autorisée ne puisse mettre en vente une gamme complète de produits.

Huile de cannabis

L'un des principaux changements découlant du Règlement modifié et du décret est la suppression de l'huile de cannabis de l'annexe 4. Le Règlement modifié comprendra des dispositions transitoires afin de permettre aux parties réglementées actuelles et aux distributeurs et vendeurs autorisés par les provinces ou les territoires de poursuivre leurs activités relatives à l'huile de cannabis pendant qu'ils mettent en place des mesures visant à satisfaire aux nouvelles exigences réglementaires. Par exemple, il y aura une période de transition de 12 mois suivant l'entrée en vigueur du Règlement modifié en ce qui concerne les exigences en matière d'huile de cannabis. Pendant cette période, les activités relatives à l'huile de cannabis peuvent continuer, à condition qu'elles satisfassent aux exigences applicables en vertu du règlement avant l'entrée en vigueur de sa version modifiée. Cette période de transition vise à prévoir suffisamment de temps pour que l'industrie puisse faire les mises à jour nécessaires de ses produits, de ses emballages et de ses étiquettes afin de satisfaire aux nouvelles exigences.

Communications et orientation

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


Cohérence avec les autres cadres réglementaires

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

Conformité et application de la loi

Santé Canada continuera d'assurer un suivi afin de vérifier si les parties réglementées connaissent les nouvelles exigences réglementaires proposées et les respectent. Santé Canada prendra des mesures en temps opportun concernant les particuliers et les entreprises dont les produits du cannabis ou les activités liées au cannabis pose un risque inacceptable pour la santé et la sécurité publiques ou ne sont pas conformes aux exigences applicables. La démarche nationale de Santé Canada en regard de la conformité et de l'application de la loi serait maintenue, y compris la promotion et la vérification de la conformité à la Loi et au Règlement, au moyen d'inspections et d'autres moyens, et les efforts visant à prévenir les défauts de conformité.

Conformément à son [Cadre stratégique de conformité et d'application de la loi](#) et à sa [Politique de conformité et d'application de la Loi sur le cannabis de Santé Canada](#), et en, ainsi qu'en fonction des circonstances de chaque dossier, Santé Canada adopte une approche fondée sur les risques pour ses mesures d'application et choisira l'outil le plus adapté pour obtenir la conformité et atténuer les risques selon les circonstances. Les mesures d'exécution en vertu de la *Loi sur le cannabis* et du *Règlement sur le cannabis* continueront d'être disponibles à Santé Canada. Ces mesures permettront de maintenir la même approche en matière de prestation, allant des activités visant à sensibiliser et à prévenir le non-respect au moyen de la promotion de la conformité aux mesures visant à ramener une partie réglementée dans la conformité ou à répondre à un risque pour la santé ou la sécurité du public. Les mesures d'application de la loi pourraient inclure, notamment, celles qui suivent : l'avertissement, le rappel de produit, la saisie du produit, l'imposition de conditions sur une licence fédérale, la suspension ou la révocation d'une licence ou d'un permis fédéral, l'émission de sanctions administratives pécuniaires pouvant atteindre 1 million de dollars, des arrêtés ministériels ou des poursuites. Afin d'appuyer ses objectifs de conformité, Santé Canada continuera également à collaborer avec d'autres partenaires, y compris avec les provinces et territoires, les organismes d'application de la loi, l'Agence des services



frontaliers du Canada, l'Agence du revenu du Canada, l'Agence canadienne de l'inspection des aliments et l'Agence de la santé publique du Canada. Au moyen des dispositions de la *Loi sur le cannabis* portant sur la divulgation de l'information, Santé Canada peut également divulguer des renseignements pertinents obtenus en vertu de la loi lorsque la divulgation est nécessaire afin de protéger la santé ou la sécurité du public.

Normes de service

Une norme administrative non contraignante de 30 jours ouvrables a été établie pour la vérification des demandes et pour les demandes de délivrance de licences d'importation et d'exportation. Santé Canada s'engage à surveiller de près l'administration du programme de réglementation du cannabis, à mesure que les exigences de ce programme se normalisent au cours de l'année prochaine, afin de définir des normes de service dans divers domaines, comme le traitement des modifications de licences. Santé Canada organisera également un forum avec des représentants de l'industrie pour discuter de l'administration du régime de recouvrement des coûts et de l'élaboration des normes de service.

Personne-ressource

John Clare
Directeur général par intérim, Politique stratégique
Direction générale des substances contrôlées et du cannabis
Santé Canada
Indice de l'adresse 0302B
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Courriel : cannabis@canada.ca



***ORDER AMENDING SCHEDULES 3 AND 4
TO THE CANNABIS ACT***

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



Government
of Canada

Gouvernement
du Canada

Canada

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Border Security and Organized Crime Reduction, pursuant to subsections 151(2) and (3) of the *Cannabis Act*^a, makes the annexed *Order Amending Schedules 3 and 4 to the Cannabis Act*.

Sur recommandation du ministre de la Sécurité frontalière et de la Réduction du crime organisé et en vertu des paragraphes 151(2) et (3) de la *Loi sur le cannabis*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret modifiant les annexes 3 et 4 de la Loi sur le cannabis*, ci-après.

^a S.C. 2018, c. 16

^a L.C. 2018, ch. 16

Order Amending Schedules 3 and 4 to the Cannabis Act

Amendments

1 Items 5 and 6 of Schedule 3 to the *Cannabis Act*¹ are deleted.

2 Schedule 3 to the Act is amended by adding the following after item 4:

Item	Column 1 Class of Cannabis	Column 2 Quantity that is equivalent to 1 g of dried cannabis
5	cannabis concentrates	0.25 g

3 Item 2 of Schedule 4 to the Act is deleted.

4 Items 6 and 7 of Schedule 4 to the Act are deleted.

5 Schedule 4 to the Act is amended by adding the following after item 5:

Item	Class of Cannabis
6	edible cannabis
7	cannabis extracts
8	cannabis topicals

Coming into Force

6 (1) Subject to subsection (2), this Order comes into force on the day on which section 2 of the *Regulations Amending the Cannabis Regulations (New Classes of Cannabis)* comes into force, but if it is registered after that day, this Order comes into force on the day on which it is registered.

(2) Section 3 comes into force on the first anniversary of the day on which section 1 comes into force.

¹ S.C. 2018, c. 16

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

Modifications

1 Les articles 5 et 6 de l'annexe 3 de la *Loi sur le cannabis*¹ sont supprimés.

2 L'annexe 3 de la même loi est modifiée par adjonction, après l'article 4, de ce qui suit :

Article	Colonne 1 Catégorie de cannabis	Colonne 2 Quantité équivalente à un gramme de cannabis séché
5	cannabis sous forme de concentré	0,25 g

3 L'article 2 de l'annexe 4 de la même loi est supprimé.

4 Les articles 6 et 7 de l'annexe 4 de la même loi sont supprimés.

5 L'annexe 4 de la même loi est modifiée par adjonction, après l'article 5, de ce qui suit :

Article	Catégorie de cannabis
6	cannabis comestible
7	extrait de cannabis
8	cannabis pour usage topique

Entrée en vigueur

6 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le présent décret entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 2 du *Règlement modifiant le Règlement sur le cannabis (nouvelles catégories de cannabis)* ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

(2) L'article 3 entre en vigueur au premier anniversaire de la date d'entrée en vigueur de l'article 1.

¹ L.C. 2018, ch. 16



***REGULATIONS AMENDING THE
CANNABIS REGULATIONS
(NEW CLASSES OF CANNABIS)***



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



Government
of Canada

Gouvernement
du Canada

Canada^{ca}

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Border Security and Organized Crime Reduction, pursuant to subsection 139(1) of the *Cannabis Act*^a, makes the annexed *Regulations Amending the Cannabis Regulations (New Classes of Cannabis)*.

Sur recommandation du ministre de la Sécurité frontalière et de la Réduction du crime organisé et en vertu du paragraphe 139(1) de la *Loi sur le cannabis*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur le cannabis (nouvelles catégories de cannabis)*, ci-après.

^a S.C. 2018, c. 16

^a L.C. 2018, ch. 16

Regulations Amending the Cannabis Regulations (New Classes of Cannabis)

Amendments

1 (1) The definitions *cannabis non-solid concentrates* and *cannabis solid concentrates* in subsection 1(1) of the *Cannabis Regulations*¹ are repealed.

(2) The definition *cannabis oil* in subsection 1(1) of the Regulations is repealed.

(3) The definitions *non-solids containing cannabis* and *solids containing cannabis* in subsection 1(1) of the Regulations are replaced by the following:

non-solids containing cannabis means substances that are in non-solid form at a temperature of $22 \pm 2^\circ\text{C}$ and that have a concentration of 3% w/w or less of THC, taking into account the potential to convert THCA into THC. (*Substances qui ne sont pas solides et qui contiennent du cannabis*)

solids containing cannabis means substances that are in solid form at a temperature of $22 \pm 2^\circ\text{C}$ and that have a concentration of 3% w/w or less of THC, taking into account the potential to convert THCA into THC. (*solides qui contiennent du cannabis*)

(4) Subsection 1(1) of the Regulations is amended by adding the following definitions in alphabetical order:

cannabis concentrate means a substance that has a concentration of greater than 3% w/w of THC, taking into account the potential to convert THCA into THC. (*cannabis sous forme de concentré*)

cannabis extract means

(a) a substance produced by

(i) subjecting anything referred to in item 1 of Schedule 1 to the Act to extraction processing, or

¹ SOR/2018-144

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

Modifications

1 (1) Les définitions de *cannabis sous forme d'un concentré qui n'est pas solide* et *cannabis sous forme d'un concentré solide*, au paragraphe 1(1) du *Règlement sur le cannabis*¹, sont abrogées.

(2) La définition de *huile de cannabis*, au paragraphe 1(1) du même règlement, est abrogée.

(3) Les définitions de *solides qui contiennent du cannabis* et *substances qui ne sont pas solides et qui contiennent du cannabis*, au paragraphe 1(1) du même règlement, sont remplacées par ce qui suit :

solides qui contiennent du cannabis Substances qui sont à l'état solide à la température de $22 \pm 2^\circ\text{C}$ et dont la concentration en THC est d'au plus 3 % p/p, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC. (*solids containing cannabis*)

substances qui ne sont pas solides et qui contiennent du cannabis Substances qui sont à l'état non solide à la température de $22 \pm 2^\circ\text{C}$ et dont la concentration en THC est d'au plus 3 % p/p, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC. (*non-solids containing cannabis*)

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

cannabis comestible Substance ou mélange de substances qui contient, y compris superficiellement, une chose visée aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi et qui est destiné à être consommé 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. (*edible cannabis*)

cannabis pour usage topique Substance ou mélange de substances qui contient, y compris superficiellement, une chose visée aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi

¹ DORS/2018-144

(ii) synthesizing a substance that is identical to a phytocannabinoid produced by, or found in, a cannabis plant; or

(b) a substance or mixture of substances that contains or has on it a substance produced in a manner referred to in paragraph (a).

It does not include a cannabis topical or edible cannabis. (*extrait de cannabis*)

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

edible cannabis means a substance or mixture of substances that contains or has on it anything referred to in item 1 or 3 of Schedule 1 to the Act and that is intended to be consumed in the same manner as food. It does not include dried cannabis, fresh cannabis, cannabis plants or cannabis plant seeds. (*cannabis comestible*)

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

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

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

- (a) cannabis that is intended for an animal;
- (b) a cannabis accessory that contains cannabis that is intended for an animal; or
- (c) a drug containing cannabis. (*produit du cannabis*)

(7) Subsection 1(2) of the Regulations is amended by adding the following definitions in alphabetical order:

combination product means a product, consisting of a device and a prescription drug, for which a drug identification number has been assigned under subsection C.01.014.2(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*produit mixte*)

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 topical*)

cannabis sous forme de concentré Substance dont la concentration en THC est supérieure à 3 % p/p, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC. (*cannabis concentrate*)

extrait de cannabis Selon le cas :

- a) 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) substance ou 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. (*cannabis extract*)

(5) La définition de *nom usuel*, au paragraphe 1(2) du même règlement, est abrogée.

(6) La définition de *produit du cannabis*, au paragraphe 1(2) du même règlement, est remplacée par ce qui suit :

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

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

additif alimentaire 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

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

contaminated means, in respect of cannabis, a cannabis accessory or an ingredient, containing or having on it anything — including a micro-organism but excluding anything referred to in item 1 or 3 of Schedule 1 to the Act — that may render the cannabis, cannabis accessory or ingredient injurious to human health or unsuitable for human use. (*contaminé*)

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

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

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

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

(a) anything referred to in item 1 or 3 of Schedule 1 to the Act; or

(b) anything that is excluded from the definition *food additive* in subsection B.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*additif alimentaire*)

former Industrial Hemp Regulations means the regulations made by Order in Council P.C. 1998-352 of March 12, 1998 and registered as SOR/98-156. (*ancien Règlement sur le chanvre industriel*)

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

ingestion includes absorption in the mouth. (*ingestion*)

l'annexe 1 de la Loi ou exclue de la définition de *additif alimentaire* au paragraphe B.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*food additive*)

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

ancien Règlement sur le chanvre industriel Le règlement pris par le décret C.P. 1998-352 du 12 mars 1998 et portant le numéro d'enregistrement DORS/98-156. (*former Industrial Hemp Regulations*)

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

contaminé Se dit du cannabis, 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. (*contaminated*)

contenant immédiat Contenant qui est en contact direct soit avec 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. (*immediate container*)

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

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

ingestion Vise notamment l'absorption buccale. (*ingestion*)

ingrédient

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 cannabis 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;

b) s'agissant de cannabis comestible :

ingredient means

(a) in the case of a cannabis extract or a cannabis topical, a substance, other than anything referred to in item 1 or 3 of Schedule 1 to the Act, that is used to produce the cannabis extract or cannabis topical, including any substance used in the manufacture of that substance, and that is present in the final form of the cannabis extract or cannabis topical; and

(b) in the case of edible cannabis,

(i) a substance, other than anything referred to in item 1 or 3 of Schedule 1 to the Act,

(A) that is used to produce the edible cannabis if the use of the substance results, or may reasonably be expected to result, in the substance or its by-products becoming a part of, or affecting the characteristics of, the edible cannabis, or

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

(ii) a mixture of substances, other than anything referred to in item 1 or 3 of Schedule 1 to the Act,

(A) that is used to produce the edible cannabis if the use of the mixture results, or may reasonably be expected to result, in the mixture or its by-products becoming a part of, or affecting the characteristics of, the edible cannabis, or

(B) that is part of a mixture of substances referred to in item 2 of that Schedule that is used to produce the edible cannabis if the use of the latter mixture results, or may reasonably be expected to result, in the former mixture or its by-products becoming a part of, or affecting the characteristics of, the edible cannabis. (*ingredient*)

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

potential to convert CBDA into CBD means the maximum amount of CBD that would be obtained if CBDA was converted into CBD with no further degradation of CBD. (*potentiel de transformation de l'ACBD en CBD*)

(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. (*ingredient*)

potentiel de transformation de l'ACBD en CBD Quantité maximale de CBD qui serait obtenue si l'ACBD était transformé en CBD, sans que celui-ci ne se détériore davantage. (*potential to convert CBDA into CBD*)

potentiel de transformation de l'ATHC en THC Quantité maximale de THC qui serait obtenue si le ATHC était transformé en THC, sans que celui-ci ne se détériore davantage. (*potential to convert THCA into THC*)

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

potential to convert THCA into THC means the maximum amount of THC that would be obtained if THCA was converted into THC with no further degradation of THC. (*potentiel de transformation de l'ATHC en THC*)

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

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

Deeming — immediate container

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

2 (1) The heading to Part 1 of the Regulations is replaced by the following:

General Authorizations and Prohibition

(2) Subsection 4(1) of the Regulations is amended by striking out “and” at the end of paragraph (c) and by replacing paragraph (d) with the following:

(d) to distribute cannabis to other individuals who are involved in the testing of cannabis as a requirement of their duties at a laboratory that is operated by the Government of Canada or the government of a province;

(e) to distribute cannabis to the individuals referred to in subsection (4); and

(f) to distribute cannabis to the holder of a licence for analytical testing.

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

Authorized activities — accredited laboratory

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

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

produit mixte Produit combinant un instrument et une drogue sur ordonnance et pour lequel une identification numérique a été attribuée conformément au paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*combination product*)

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

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

Fiction — contenant immédiat

(4) Pour l'application du présent règlement, est réputé être un contenant immédiat l'accessoire qui est un produit du cannabis et qui contient du cannabis comestible à l'état liquide lorsqu'il est à la température de $22 \pm 2^\circ\text{C}$.

2 (1) L'intertitre de la partie 1 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Autorisations et interdiction générales

(2) L'alinéa 4(1)d) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

d) distribuer du cannabis à un autre individu qui prend part, en raison des exigences de ses fonctions, à des essais sur le cannabis effectués dans un laboratoire qui est exploité par le gouvernement du Canada ou un gouvernement provincial;

e) distribuer du cannabis à l'individu visé au paragraphe (4);

f) distribuer du cannabis au titulaire d'une licence d'essais analytiques.

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

Laboratoires agréés — activités autorisées

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

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

Sale of cannabis containing caffeine

5.1 For the purposes of subsection 34(1) of the Act,

(a) a holder of a licence for processing that authorizes the sale of cannabis may, in accordance with the licence, sell edible cannabis that is not a cannabis product and that contains caffeine if the caffeine has been introduced through the use of ingredients that naturally contain caffeine; and

(b) the following persons may, in accordance with their licence or the provincial authorization, as the case may be, sell edible cannabis that is a cannabis product and that contains caffeine if the caffeine has been introduced through the use of ingredients that naturally contain caffeine and the total amount of caffeine in each immediate container of the cannabis product does not exceed 30 mg:

(i) a holder of a licence for processing that authorizes the sale of cannabis,

(ii) a holder of a licence for sale that authorizes the sale of cannabis products, and

(iii) a person that is authorized under a provincial Act referred to in subsection 69(1) of the Act to sell cannabis.

Sale of cannabis containing ethyl alcohol

5.2 (1) For the purposes of subsection 34(1) of the Act,

(a) a holder of a licence for processing that authorizes the sale of cannabis may, in accordance with the licence, sell a cannabis extract that is not a cannabis product and that contains ethyl alcohol; and

(b) the following persons may, in accordance with their licence or the provincial authorization, as the case may be, sell a cannabis extract that is a cannabis product and that contains ethyl alcohol if the cannabis extract is intended to be ingested and the net weight of the cannabis extract in each immediate container of the cannabis product does not exceed 7.5 g:

(i) a holder of a licence for processing that authorizes the sale of cannabis,

(ii) a holder of a licence for sale that authorizes the sale of cannabis products, and

(iii) a person that is authorized under a provincial Act referred to in subsection 69(1) of the Act to sell cannabis.

Vente de cannabis contenant de la caféine

5.1 Pour l'application du paragraphe 34(1) de la Loi :

a) le titulaire d'une licence de transformation autorisant la vente de cannabis peut, en conformité avec sa licence, vendre du cannabis comestible qui n'est pas un produit du cannabis et qui contient de la caféine, si celle-ci a été introduite par suite de l'utilisation d'ingrédients qui contiennent naturellement de la caféine;

b) les personnes ci-après peuvent, en conformité avec leur licence ou l'autorisation provinciale, selon le cas, vendre du cannabis comestible qui est un produit du cannabis et qui contient de la caféine, si celle-ci a été introduite par suite de l'utilisation d'ingrédients qui contiennent naturellement de la caféine et que la quantité totale de caféine présente dans chaque contenant immédiat du produit n'excède pas 30 mg :

(i) le titulaire d'une licence de transformation autorisant la vente de cannabis,

(ii) le titulaire d'une licence de vente autorisant la vente de produits du cannabis,

(iii) la personne qui est autorisée sous le régime d'une loi provinciale visée au paragraphe 69(1) de la Loi à vendre du cannabis.

Vente de cannabis contenant de l'alcool éthylique

5.2 (1) Pour l'application du paragraphe 34(1) de la Loi :

a) le titulaire d'une licence de transformation autorisant la vente de cannabis peut, en conformité avec sa licence, vendre un extrait de cannabis qui n'est pas un produit du cannabis et qui contient de l'alcool éthylique;

b) les personnes ci-après peuvent, en conformité avec leur licence ou l'autorisation provinciale, selon le cas, vendre un extrait de cannabis qui est un produit du cannabis et qui contient de l'alcool éthylique, s'il est destiné à être ingéré et que son poids net dans chaque contenant immédiat du produit n'excède pas 7,5 g :

(i) le titulaire d'une licence de transformation autorisant la vente de cannabis,

(ii) le titulaire d'une licence de vente autorisant la vente de produits du cannabis,

(iii) la personne qui est autorisée sous le régime d'une loi provinciale visée au paragraphe 69(1) de la Loi à vendre du cannabis.

Edible cannabis

(2) For the purposes of subsection 34(1) of the Act,

(a) a holder of a licence for processing that authorizes the sale of cannabis may, in accordance with the licence, sell edible cannabis that is not a cannabis product and that contains ethyl alcohol; and

(b) the following persons may, in accordance with their licence or the provincial authorization, as the case may be, sell edible cannabis that is a cannabis product and that contains ethyl alcohol if the concentration of ethyl alcohol does not exceed 0.5% w/w of the edible cannabis:

(i) a holder of a licence for processing that authorizes the sale of cannabis,

(ii) a holder of a licence for sale that authorizes the sale of cannabis products, and

(iii) a person that is authorized under a provincial Act referred to in subsection 69(1) of the Act to sell cannabis.

Prohibition to sell — voluntary recall

53 A person that is authorized under a provincial Act referred to in subsection 69(1) of the Act to sell cannabis must not sell a cannabis product that they know is the subject of a voluntary recall in Canada that has been commenced for reasons respecting

(a) the quality of the cannabis product; or

(b) the applicable requirements of Part 5 or 6 are otherwise not being met.

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

Obtaining cannabis

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

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

Cannabis comestible

(2) Pour l'application du paragraphe 34(1) de la Loi :

a) le titulaire d'une licence de transformation autorisant la vente de cannabis peut, en conformité avec sa licence, vendre du cannabis comestible qui n'est pas un produit du cannabis et qui contient de l'alcool éthylique;

b) les personnes ci-après peuvent, en conformité avec leur licence ou l'autorisation provinciale, selon le cas, vendre du cannabis comestible qui est un produit du cannabis et qui contient de l'alcool éthylique, si sa concentration en alcool éthylique n'excède pas 0,5 % p/p :

(i) le titulaire d'une licence de transformation autorisant la vente de cannabis,

(ii) le titulaire d'une licence de vente autorisant la vente de produits du cannabis,

(iii) la personne qui est autorisée sous le régime d'une loi provinciale visée au paragraphe 69(1) de la Loi à vendre du cannabis.

Interdiction de vente — rappel volontaire

53 Aucune personne autorisée sous le régime d'une loi provinciale visée au paragraphe 69(1) de la Loi à vendre du cannabis ne peut vendre un produit du cannabis qu'elle sait visé par un rappel volontaire au Canada dont les motifs se rapportent, selon le cas :

a) à la qualité du produit du cannabis;

b) à tout autre non-respect des exigences applicables de la partie 5 ou 6.

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

Obtention de cannabis

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

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

(ii) a person that is authorized under a provincial Act referred to in subsection 69(1) of the Act to sell cannabis; and

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

(i) a person that is authorized under a provincial Act referred to in subsection 69(1) of the Act to sell cannabis, or

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

(ii) a person that is authorized under a provincial Act referred to in subsection 69(1) of the Act to sell cannabis; and

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

(i) a person that is authorized under a provincial Act referred to in subsection 69(1) of the Act to sell cannabis, or

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

(ii) a person that is authorized under a provincial Act referred to in subsection 69(1) of the Act to sell cannabis; and

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

(i) a person that is authorized under a provincial Act referred to in subsection 69(1) of the Act to sell cannabis, or

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

Client's shipping address

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

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

(ii) la personne autorisée sous le régime d'une loi provinciale visée au paragraphe 69(1) de la Loi à vendre du cannabis;

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

(i) la personne autorisée sous le régime d'une loi provinciale visée au paragraphe 69(1) de la Loi à vendre du cannabis,

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

(ii) la personne autorisée sous le régime d'une loi provinciale visée au paragraphe 69(1) de la Loi à vendre du cannabis;

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

(i) la personne autorisée sous le régime d'une loi provinciale visée au paragraphe 69(1) de la Loi à vendre du cannabis,

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

(ii) la personne autorisée sous le régime d'une loi provinciale visée au paragraphe 69(1) de la Loi à vendre du cannabis;

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

(i) la personne autorisée sous le régime d'une loi provinciale visée au paragraphe 69(1) de la Loi à vendre du cannabis,

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

Client's shipping address

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

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

(a) the sale or distribution of cannabis products to a person that is authorized under a provincial Act referred to in subsection 69(1) of the Act to sell cannabis; and

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

Quality assurance person

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

Exception — edible cannabis

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

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

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

(c) if they suspect, on reasonable grounds, that the cannabis or anything that will be used as an ingredient presents a risk of injury to human health or that the applicable requirements of Part 5 or 6 are otherwise not being met, immediately investigating the matter and, if necessary, immediately taking measures to mitigate any risk.

10 Items 5 and 6 of the table to section 21 of the Regulations are replaced by the following:

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

a) il vend ou distribue un produit du cannabis à la personne autorisée sous le régime d’une loi provinciale visée au paragraphe 69(1) de la Loi à vendre du cannabis;

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

Assurance de la qualité

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

Exception — cannabis comestible

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

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

b) 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;

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

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

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

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

Distribution

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

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

Head of laboratory

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

13 Section 25 of the Regulations is replaced by the following:

Destruction

25 (1) A holder of a licence for analytical testing must destroy the sample of a lot or batch of cannabis that has been distributed to them, and all cannabis obtained from that sample, within 90 days after completing the testing of the sample of the lot or batch.

Sample not tested

(2) If testing of the sample of a lot or batch of cannabis distributed to the holder of the licence for analytical testing is not initiated within 120 days of its receipt, the holder must, by the end of that period, either destroy the sample or distribute it to another holder of a licence for analytical testing or to the individuals referred to in section 4.

14 Paragraph 28(5)(a) of the Regulations is replaced by the following:

- (a)** cannabis to any of the following:
 - (i)** another holder of a licence for research,
 - (ii)** a holder of a licence for analytical testing,
 - (iii)** a holder of a cannabis drug licence,
 - (iv)** the individuals referred to in section 4, or
 - (v)** the Minister; and

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

Distribution

(4) Il est également autorisé, aux fins d'essais sur du cannabis, à distribuer du cannabis à un autre titulaire d'une licence d'essais analytiques ou à l'individu visé à l'article 4.

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

Chef de laboratoire

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

13 L'article 25 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Destruction

25 (1) Le titulaire d'une licence d'essais analytiques détruit l'échantillon du lot ou lot de production de cannabis qui lui a été distribué et tout cannabis obtenu à partir de cet échantillon, dans les quatre-vingt dix jours après avoir terminé les essais sur l'échantillon de ce lot ou lot de production.

Échantillon qui ne fait pas l'objet d'essais

(2) Si les essais sur l'échantillon du lot ou lot de production de cannabis qui lui a été distribué ne sont pas commencés dans les cent vingt jours de sa réception, il doit, au plus tard à la fin de cette période, détruire l'échantillon ou le distribuer à un autre titulaire d'une licence d'essais analytiques ou à l'individu visé à l'article 4.

14 L'alinéa 28(5)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- a)** distribuer du cannabis aux personnes suivantes :
 - (i)** tout autre titulaire d'une licence de recherche,
 - (ii)** le titulaire d'une licence d'essais analytiques,
 - (iii)** le titulaire d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis,
 - (iv)** l'individu visé à l'article 4,
 - (v)** le ministre;

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

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

16 Section 30 of the Regulations is amended by striking out “and” at the end of paragraph (b) and by replacing paragraph (c) with the following:

(c) the holder of a licence does not hold a cannabis licence issued under subsection 14(1.1) of the *Excise Act, 2001*, if it is required; and

(d) the cannabis licence issued to the holder under subsection 14(1.1) of the *Excise Act, 2001* is suspended under subsection 23(2) of that Act.

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

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

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

Irradiation of edible cannabis

(2) For greater certainty, in the case of the irradiation of edible cannabis by a holder of a licence for processing, the requirements set out in subsection (1) apply in addition to the conditions set out in paragraphs 102.6(a) and (b).

19 Section 46 of the Regulations is replaced by the following:

Recall

46 (1) A holder of a licence, other than a licence for analytical testing, must establish and maintain a system of

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

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

16 L'alinéa 30c) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

c) le titulaire n'est pas titulaire d'une licence de cannabis délivrée en vertu du paragraphe 14(1.1) de la *Loi de 2001 sur l'accise* alors qu'il est tenu de l'être;

d) la licence de cannabis délivrée au titulaire en vertu du paragraphe 14(1.1) de la *Loi de 2001 sur l'accise* est suspendue en vertu du paragraphe 23(2) de cette loi.

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

e) s'agissant d'une licence de transformation, le titulaire a, depuis la délivrance de celle-ci, été condamné pour une infraction à la *Loi sur la salubrité des aliments au Canada* ou à une loi visée au paragraphe 374(2) du *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada*.

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

Irradiation du cannabis comestible

(2) Dans le cas de l'irradiation du cannabis comestible par le titulaire d'une licence de transformation, il est entendu que les exigences prévues au paragraphe (1) s'ajoutent à celles prévues aux alinéas 102.6a) et b).

19 L'article 46 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Rappel

46 (1) Le titulaire de licence, autre qu'une licence d'essais analytiques, établit et maintient un système de

control that permits the rapid and complete recall of every lot or batch of cannabis that has been sold or distributed.

Recall simulation

(2) The holder must

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

20 The heading “General Provisions” before section 79 of the Regulations and sections 79 and 80 are replaced by the following:

Definitions

Definitions

78.1 The following definitions apply in this Part.

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

control measure means a measure that can be applied to prevent or eliminate any biological, chemical or physical hazard that presents a risk of contamination of cannabis or anything that will be used as an ingredient, or to reduce the hazard to an acceptable level. (*mesure de contrôle*)

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

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

contrôle qui permet le rappel rapide et complet du marché de tout lot ou lot de production de cannabis qui a été vendu ou distribué.

Simulation de rappel

(2) Il est tenu :

- a) au moins une fois tous les douze mois, d'effectuer une simulation de rappel basé sur le système de contrôle;
- b) une fois la simulation terminée, d'établir un document dans lequel sont consignés les détails sur la manière dont la simulation a été effectuée et les résultats;
- c) de conserver ce document pour une période d'au moins deux ans après la date à laquelle la simulation prend fin.

20 L'intertitre « Dispositions générales » précédant l'article 79 et les articles 79 et 80 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

Définitions

Définitions

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

conditions hygiéniques Conditions 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. (*sanitary condition*)

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

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

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

General Requirements

Sale, distribution and exportation — cannabis

79 A holder of a licence must not sell, distribute or export cannabis unless the applicable requirements set out in sections 80 to 88.94 have been met.

Non-application — person not holding a licence

79.1 The requirements of this Part do not apply to any activity that a person conducts in respect of anything that will be used as an ingredient unless the activity is conducted by a holder of a licence.

Non-application — holder of licence for analytical testing or research

79.2 Sections 80 to 87.1 do not apply to a holder of a licence for analytical testing or a licence for research.

Standard operating procedures

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

21 Section 81 of the Regulations is renumbered as subsection 81(1) and is amended by adding the following:

Exception — edible cannabis

(2) Despite subsection (1), edible cannabis may be treated during the course of production with a pest control product referred to in subparagraph 3(1)(b)(ii) of the *Pest Control Products Regulations*.

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

Sanitizers, agronomic inputs and non-food chemical agents

81.1 Any sanitizer, agronomic input or non-food chemical agent that is present at a site must

- (a) be properly and clearly identified;
- (b) be suitable for its intended use and not present a risk of contamination of cannabis or anything that will be used as an ingredient; and

Exigences générales

Vente, distribution et exportation de cannabis

79 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 n'aient été respectées.

Non-application — personnes qui ne sont pas titulaires de licence

79.1 Les exigences de la présente partie 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.

Non-application — titulaire d'une licence d'essais analytiques ou de recherche

79.2 Les articles 80 à 87.1 ne s'appliquent pas au titulaire d'une licence d'essais analytiques ou de recherche.

Méthodes d'exploitation normalisées

80 Le cannabis et les choses qui seront utilisées comme ingrédients doivent être produits, emballés, étiquetés, distribués, entreposés, échantillonnés et faire l'objet d'essais en conformité avec des méthodes d'exploitation normalisées qui sont conçues de façon à ce que ces activités soient exercées conformément aux exigences applicables prévues à la présente partie et à la partie 6.

21 L'article 81 du même règlement devient le paragraphe 81(1) et est modifié par adjonction de ce qui suit :

Exception — cannabis comestible

(2) 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*.

22 Les articles 82 à 85 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

Produit d'assainissement, intrant agronomique et agent chimique non alimentaire

81.1 Tout produit d'assainissement, intrant agronomique ou agent chimique non alimentaire qui se trouve dans un lieu doit, à la fois :

- a) être correctement et clairement identifié;
- b) convenir à l'usage auquel il est destiné et ne pas présenter de risque de contamination du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients;

(c) be handled and used in a manner that does not present a risk of contamination of cannabis or anything that will be used as an ingredient and that is in accordance with the manufacturer's instructions.

Storage

82 Cannabis and anything that will be used as an ingredient must be stored under conditions that maintain their quality.

Distribution

83 Cannabis and anything that will be used as an ingredient must be distributed in a manner that maintains their quality.

Building or part of building

84 Any building or part of a building where cannabis or anything that will be used as an ingredient is produced, packaged, labelled, stored or tested must be designed, constructed and maintained in a manner that permits those activities to be conducted appropriately and under sanitary conditions and, in particular, that

- (a) permits the building or part of the building to be kept clean and orderly;
- (b) permits the effective cleaning of all surfaces in the building or part of the building;
- (c) prevents the contamination of the cannabis or thing that will be used as an ingredient; and
- (d) prevents the introduction of an extraneous substance to the cannabis or thing that will be used as an ingredient.

System — filtration and ventilation

85 (1) Any building or part of a building where cannabis or anything that will be used as an ingredient is produced, packaged, labelled, stored or tested must be equipped with a system that

- (a) filters air to prevent the escape of odours associated with cannabis plant material to the outdoors;
- (b) provides natural or mechanical ventilation with sufficient air exchange to provide clean air and to remove unclean air in order to prevent the contamination of the cannabis or thing that will be used as an ingredient;
- (c) is accessible and, if necessary for its cleaning, maintenance or inspection, is capable of being disassembled;

c) être manipulé et utilisé de façon à ne pas présenter de risque de contamination du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients et à être conforme aux instructions du fabricant.

Entreposage

82 Le cannabis et les choses qui seront utilisées comme ingrédients doivent être entreposés dans des conditions qui permettent d'en préserver la qualité.

Distribution

83 Le cannabis et les choses qui seront utilisées comme ingrédients doivent être distribués de manière à en préserver la qualité.

Bâtiment ou partie de bâtiment

84 Tout bâtiment ou toute partie de bâtiment où sont produits, emballés, étiquetés ou entreposés 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 de manière :

- a) à permettre que le bâtiment ou la partie du bâtiment soit tenu en état de propreté et en bon ordre;
- b) à permettre le nettoyage efficace des surfaces qui s'y trouvent;
- c) à empêcher la contamination du cannabis ou de ces choses;
- d) à empêcher l'introduction de toute matière étrangère dans le cannabis ou ces choses.

Système de filtration et de ventilation

85 (1) 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 :

- a) filtre l'air afin d'empêcher les odeurs associées à la matière végétale de cannabis de s'échapper à l'extérieur;
- b) 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;
- c) est accessible et, si nécessaire pour son nettoyage, son entretien ou son inspection, démontable;

- (d) is capable of withstanding repeated cleaning; and
- (e) functions in accordance with its intended use.

Exception — cultivation, propagation or harvesting of cannabis

(2) Paragraph (1)(b) does not apply in respect of any building or part of a building where the only activities being conducted in respect of cannabis are its cultivation, propagation or harvesting.

Exception — cultivation, propagation or harvesting of anything used as an ingredient

(3) Paragraphs (1)(b) to (e) do not apply in respect of any building or part of a building where the only activities being conducted in respect of anything that will be used as an ingredient are its cultivation, propagation or harvesting.

Supply of water

85.1 (1) Any system that supplies water to a site must be appropriate for any activity being conducted in respect of cannabis or anything that will be used as an ingredient.

Cross-connection

(2) Any system that supplies potable water to a site must not be cross-connected with any other system, unless measures are taken to eliminate any risk of contamination of cannabis or anything that will be used as an ingredient as a result of the cross-connection.

Lighting

85.2 (1) Any building or part of a building where cannabis or anything that will be used as an ingredient is produced, packaged, labelled, stored or tested must be equipped with natural or artificial lighting that is appropriate for the activity being conducted.

Light fixtures

(2) Any light fixtures in the building or part of the building where the activities referred to in subsection (1) are conducted must

- (a) be capable of withstanding repeated cleaning and, if necessary to prevent contamination of the cannabis or thing that will be used as an ingredient, repeated sanitizing; and
- (b) not present a risk of contamination of the cannabis or thing that will be used as an ingredient in the event of breakage.

- d) peut résister aux nettoyages répétés;
- e) fonctionne comme prévu.

Exception — culture, multiplication ou récolte de cannabis

(2) L'alinéa (1)b ne s'applique pas dans le cas d'un bâtiment ou d'une partie de bâtiment où les seules activités exercées à l'égard du cannabis sont la culture, la multiplication ou la récolte.

Exception — culture, multiplication ou récolte de toute chose qui sera utilisée comme ingrédient

(3) Les alinéas (1)b à e) ne s'appliquent pas dans le cas d'un bâtiment ou d'une partie de bâtiment où les seules activités exercées à l'égard de toute chose qui sera utilisée comme ingrédient sont la culture, la multiplication ou la récolte.

Approvisionnement en eau

85.1 (1) 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.

Raccordement

(2) 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.

Éclairage

85.2 (1) 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.

Appareils d'éclairage

(2) Les appareils d'éclairage dont est doté le bâtiment ou la partie de bâtiment où sont exercées les activités visées au paragraphe (1) doivent, à la fois :

- a) pouvoir résister aux nettoyages répétés et, si nécessaire pour empêcher la contamination du cannabis et des choses qui seront utilisées comme ingrédients, aux assainissements répétés;
- b) ne pas présenter de risque de contamination du cannabis ou de ces choses en cas de bris.

23 (1) The portion of subsection 86(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

Equipment

86 (1) Cannabis and anything that will be used as an ingredient must be produced, packaged, labelled, stored, sampled and tested using equipment that is designed, constructed, maintained, operated and arranged in a manner that

(2) Paragraphs 86(1)(c) and (d) of the Regulations are replaced by the following:

(b.1) is accessible and, if necessary for its cleaning, maintenance or inspection, is capable of being easily disassembled;

(c) prevents the contamination of the cannabis or thing that will be used as an ingredient;

(d) prevents the introduction of an extraneous substance to the cannabis or thing that will be used as an ingredient; and

(e) protects the cannabis or thing that will be used as an ingredient against allergen cross-contamination.

(3) Subsection 86(2) of the Regulations is replaced by the following:

Conveyances

(1.1) Cannabis and anything that will be used as an ingredient must be distributed using a conveyance that is designed, constructed, maintained and operated in a manner that prevents the contamination of the cannabis or thing that will be used as an ingredient.

Non-application

(2) Paragraphs (1)(d) and (e) do not apply to the outdoor cultivation, propagation or harvesting of cannabis or anything that will be used as an ingredient.

24 (1) The portion of subsection 87(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

Sanitation program

87 (1) Cannabis and anything that will be used as an ingredient must be produced, packaged, labelled, distributed, stored, sampled and tested in accordance with a sanitation program that sets out

23 (1) Le passage du paragraphe 86(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

Équipement

86 (1) Le cannabis et les choses qui seront utilisées comme ingrédients doivent être produits, emballés, étiquetés, entreposés, échantillonnés et faire l'objet d'essais au moyen d'un équipement qui est conçu, fabriqué, entretenu, utilisé et disposé de manière :

(2) Les alinéas 86(1)c) et d) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

b.1) à être accessible et, si nécessaire pour son nettoyage, son entretien ou son inspection, à être facilement démontable;

c) à empêcher la contamination du cannabis et de ces choses;

d) à empêcher l'introduction de toute matière étrangère dans le cannabis et ces choses;

e) à protéger le cannabis et ces choses contre la contamination croisée par des allergènes.

(3) Le paragraphe 86(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Moyen de transport

(1.1) Le cannabis et les choses qui seront utilisées comme ingrédients doivent être distribués à l'aide d'un moyen de transport qui est conçu, fabriqué, entretenu et utilisé de manière à empêcher leur contamination.

Non-application

(2) Les alinéas (1)d) et e) ne s'appliquent pas à la culture, à la multiplication et à la récolte, à l'extérieur, du cannabis et des choses qui seront utilisées comme ingrédients.

24 (1) Le passage du paragraphe 87(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

Programme d'hygiène

87 (1) Le cannabis et les choses qui seront utilisées comme ingrédients doivent être produits, emballés, étiquetés, distribués, entreposés, échantillonnés et faire l'objet d'essais en conformité avec les exigences d'un programme d'hygiène qui prévoit :

(2) Paragraph 87(1)(b) of the Regulations is replaced by the following:

- (b) procedures for effectively cleaning the equipment and conveyances used in those activities;

(3) Subsection 87(2) of the Regulations is replaced by the following:

Non-application

(2) Paragraph (1)(a) does not apply to the outdoor cultivation, propagation or harvesting of cannabis or anything that will be used as an ingredient.

25 Section 88 of the Regulations is replaced by the following:

Hand cleaning and hand sanitizing stations and lavatories

87.1 (1) If necessary to prevent the contamination of cannabis or anything that will be used as an ingredient, a site must be equipped with hand cleaning and hand sanitizing stations and lavatories that

- (a) are appropriately equipped and adequate in number and size for the number of individuals using them;
- (b) are located so that they are readily accessible to the individuals using them; and
- (c) are capable of withstanding repeated cleaning and, as necessary, repeated sanitizing.

Hand cleaning and hand sanitizing stations

(2) The hand cleaning and hand sanitizing stations must permit the effective cleaning and sanitization of hands.

Lavatories

(3) The lavatories must be located and maintained so that they do not present any risk of contamination of cannabis or anything that will be used as an ingredient.

Additional Requirements — Holder of Licence for Processing

Quality assurance

88 A holder of a licence for processing must ensure that

- (a) every investigation in respect of the matters referred to in paragraphs 19(2)(b) and (c) is conducted

(2) L'alinéa 87(1)(b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- b) des méthodes de nettoyage efficace de l'équipement et des moyens de transport utilisés pour exercer ces activités;

(3) Le paragraphe 87(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Non-application

(2) L'alinéa (1)a 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.

25 L'article 88 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Stations de nettoyage et d'assainissement des mains et toilettes

87.1 (1) Tout 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 :

- a) être dotées du matériel nécessaire et adéquates en nombre et en superficie au nombre d'utilisateurs;
- b) être situées de façon à être facilement accessibles aux utilisateurs;
- c) pouvoir résister aux nettoyages répétés et, au besoin, aux assainissements répétés.

Stations de nettoyage et d'assainissement des mains

(2) Les stations de nettoyage et d'assainissement des mains doivent permettre un nettoyage et un assainissement efficace des mains.

Toilettes

(3) 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.

Exigences additionnelles — titulaires d'une licence de transformation

Assurance de la qualité

88 Le titulaire d'une licence de transformation veille à ce que, à la fois :

under the responsibility of the quality assurance person referred to in section 19;

(b) if necessary following an investigation, the quality assurance person immediately causes measures to be taken to mitigate any risk;

(c) cannabis and anything that will be used as an ingredient are produced, packaged, labelled, distributed, stored, sampled and tested using methods and procedures that, prior to their implementation, have been approved by the quality assurance person;

(d) in the case of a cannabis extract or edible cannabis, the quality assurance person approves the preventive control plan referred to in section 88.94 prior to its implementation; and

(e) every lot or batch of cannabis is approved by the quality assurance person before it is made available for sale.

Competencies and qualifications

88.1 A holder of a licence for processing must ensure that any individual who conducts activities in relation to edible cannabis or anything that will be used as an ingredient in the production of edible cannabis has the competencies and qualifications that are necessary to conduct those activities at the site set out in the licence.

Temperature and humidity

88.2 (1) A holder of a licence for processing must ensure that the temperature and humidity of any building or part of a building where cannabis or anything that will be used as an ingredient is produced, packaged, labelled, stored or tested are maintained at levels that are appropriate for the activity being conducted with the cannabis or thing that will be used as an ingredient.

Heating, cooling or humidity-control system

(2) If the building or part of the building is equipped with a heating, cooling or humidity-control system, the holder of the licence must ensure that the system

(a) if necessary to prevent contamination of the cannabis or thing that will be used as an ingredient, is equipped with instruments to control and indicate the temperature and humidity levels;

a) les examens et enquêtes visés aux alinéas 19(2)b) et c) soient menés sous la responsabilité du préposé à l'assurance de la qualité visé à l'article 19;

b) le préposé à l'assurance de la qualité 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;

c) le cannabis et les choses qui seront utilisées comme ingrédients soient produits, emballés, étiquetés, distribués, entreposés, échantillonnés et fassent l'objet d'essais au moyen de méthodes et de procédés qui ont été approuvés par le préposé à l'assurance de la qualité avant d'être mis en œuvre;

d) dans le cas d'un extrait de cannabis ou du cannabis comestible, le plan de contrôle préventif visé à l'article 88.94 soit approuvé par le préposé à l'assurance de qualité avant d'être mis en œuvre;

e) chaque lot ou lot de production de cannabis soit approuvé par le préposé à l'assurance de la qualité avant d'être mis en vente.

Compétences

88.1 Le titulaire d'une licence de transformation veille à ce que l'individu qui exerce des activités à l'égard du cannabis comestible ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients dans la production de cannabis comestible ait les compétences nécessaires à l'exercice de ces activités au lieu visé par la licence.

Température et taux d'humidité

88.2 (1) Le titulaire d'une licence de transformation veille à ce que la température et le taux d'humidité dans tout bâtiment ou toute partie de bâtiment où sont produits, emballés, étiquetés ou entreposés du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients ou dans lequel ils font l'objet d'essais soient maintenus à des niveaux qui sont appropriés à l'activité exercée à l'égard du cannabis ou de ces choses.

Système de chauffage, de refroidissement ou de contrôle de l'humidité

(2) Lorsque le bâtiment ou la partie de bâtiment est doté d'un système de chauffage, de refroidissement ou de contrôle de l'humidité, il veille à ce que celui-ci, à la fois :

a) soit doté, si nécessaire pour empêcher la contamination du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients, d'instruments pour contrôler et indiquer la température et le taux d'humidité;

b) soit accessible et, si nécessaire pour son nettoyage, son entretien ou son inspection, démontable;

(b) is accessible and, if necessary for its cleaning, maintenance or inspection, is capable of being disassembled;

(c) is capable of withstanding repeated cleaning; and

(d) functions in accordance with its intended use.

Incompatible activities

88.3 (1) A holder of a licence for processing must ensure that physical or other effective means are used to separate incompatible activities in order to prevent contamination of cannabis or anything that will be used as an ingredient.

Production of food

(2) A holder of a licence for processing must not produce, package, label or store cannabis at a site set out in the licence if food that is to be sold is also produced, packaged or labelled at that site.

Exception

(3) Despite subsection (2), a holder of a licence for processing may produce, package, label or store cannabis in a building within a site where food that is to be sold is produced, packaged or labelled if the food is not produced, packaged or labelled in the same building.

Separation of cannabis and ingredients from contaminants

88.4 A holder of a licence for processing must ensure that physical or other effective means are used to separate cannabis or anything that will be used as an ingredient from anything that presents a risk of contamination of the cannabis or thing that will be used as an ingredient.

Ingredients — risk of injury to human health

88.5 A holder of a licence for processing must ensure that anything that will be, or was intended to be, used as an ingredient that presents a risk of injury to human health is identified as such and is stored in a designated area within the site.

Potable water

88.6 (1) A holder of a licence for processing must ensure that any water that might come into contact with a cannabis extract, a cannabis topical, edible cannabis or anything that will be used as an ingredient is potable and, if the water is not potable, must ensure that it does

c) puisse résister aux nettoyages répétés;

d) fonctionne comme prévu.

Activités incompatibles

88.3 (1) Le titulaire d'une licence de transformation veille à ce que des moyens efficaces, notamment physiques, soient utilisés pour séparer les activités incompatibles de façon à empêcher la contamination du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients.

Production d'aliments

(2) Il 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.

Exception

(3) Il peut toutefois produire, emballer, étiqueter ou entreposer du cannabis dans un bâtiment faisant partie d'un lieu où des aliments dont la vente est prévue sont produits, emballés ou étiquetés si ceux-ci sont produits, emballés ou étiquetés dans un bâtiment distinct.

Cannabis et ingrédients devant être séparés des contaminants

88.4 Le titulaire d'une licence de transformation veille à ce que des moyens efficaces, notamment physiques, soient utilisés pour séparer le cannabis ou les choses qui seront utilisées comme ingrédients de toute chose présentant un risque de contamination du cannabis ou de ces choses.

Ingrédients présentant un risque de préjudice à la santé humaine

88.5 Le titulaire d'une licence de transformation veille 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 tels et entreposées dans une aire désignée du lieu.

Eau potable

88.6 (1) Le titulaire d'une licence de transformation veille à ce que l'eau qui pourrait entrer en contact avec un extrait de cannabis, du cannabis pour usage topique, du cannabis comestible ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients soit potable et, en cas contraire, il

not present a risk of contamination of the cannabis extract, cannabis topical, edible cannabis or thing that will be used as an ingredient.

Steam and ice from potable water

(2) A holder of a licence for processing must ensure that any steam or ice that might come into contact with a cannabis extract, a cannabis topical, edible cannabis or anything that will be used as an ingredient is made from water that meets the requirements of subsection (1) and, if the steam or ice does not meet those requirements, must ensure that it does not present a risk of contamination of the cannabis extract, cannabis topical, edible cannabis or thing that will be used as an ingredient.

No presence of animals

88.7 A holder of a licence for processing must ensure that no animal is present in any building or part of a building where cannabis or anything that will be used as an ingredient is produced, packaged, labelled or stored.

Land — risk of contamination

88.8 If any land that forms part of a site set out in a licence for processing, or any land that is located near such a site, presents a risk of contamination of cannabis or anything that will be used as an ingredient, the holder of the licence must take measures to eliminate the risk.

Removal and disposal of contaminated materials and waste

88.9 (1) A holder of a licence for processing must ensure that any building or part of a building where cannabis or anything that will be used as an ingredient is produced, packaged, labelled or stored has means for the removal and disposal of contaminated materials and waste and, if necessary to prevent contamination of the cannabis or thing that will be used as an ingredient, that the building or part of the building is equipped with a drainage, sewage and plumbing system that functions in accordance with its intended use.

Frequency and manner

(2) The holder of the licence must ensure that contaminated materials and waste are removed and disposed of at a frequency that is sufficient to prevent contamination of the cannabis or thing that will be used as an ingredient and in a manner that does not present a risk of contamination of the cannabis or thing that will be used as an ingredient.

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.

Glace et vapeur devant provenir de l'eau potable

(2) Il veille à ce que la vapeur ou la glace qui pourrait entrer en contact avec un extrait de cannabis, du cannabis pour usage topique, du cannabis comestible ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients provienne d'eau qui satisfait aux exigences du paragraphe (1) 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.

Aucune présence d'animaux

88.7 Le titulaire d'une licence de transformation veille 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.

Terrain présentant un risque de contamination

88.8 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 la licence prend des mesures pour éliminer le risque.

Retrait et disposition de matières contaminées et déchets

88.9 (1) Le titulaire d'une licence de transformation veille à ce que 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 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.

Fréquence et méthode

(2) Il veille à ce que le retrait et la disposition des matières contaminées et des déchets soient effectués à une fréquence suffisante pour empêcher la contamination du cannabis et des choses qui seront utilisées comme ingrédients et de façon à ne pas présenter de risque de contamination de ceux-ci.

Conveyances and equipment

88.91 A holder of a licence for processing must ensure that any conveyance or equipment that is used at the site set out in the licence to handle any contaminated materials or any waste, unless that conveyance or equipment does not come into contact with those materials or waste,

- (a) is used only for that purpose;
- (b) is identified as being reserved for that purpose; and
- (c) meets the applicable requirements of section 86.

Clothing, footwear and protective coverings

88.92 A holder of a licence for processing must ensure that any individual who enters or is in any building or part of a building where cannabis or anything that will be used as an ingredient is produced, packaged, labelled, stored, sampled or tested wears clothing, footwear and protective coverings, including gloves, a hairnet, a beard net and a smock, that are in good condition, clean and in sanitary condition and that are appropriate for the activity being conducted with the cannabis or thing that will be used as an ingredient.

Identification and analysis of hazards

88.93 (1) A holder of a licence for processing that produces a cannabis extract or edible cannabis must identify and analyze the biological, chemical and physical hazards that present a risk of contamination of the cannabis or anything that will be used as an ingredient in the production of the cannabis extract or edible cannabis.

Prevention, elimination and reduction of hazards

(2) The holder of the licence must prevent, eliminate or reduce to an acceptable level the hazards referred to in subsection (1) by using control measures that are shown by evidence to be effective, including any treatment or process.

Preventive control plan

88.94 (1) A holder of a licence for processing that conducts activities in relation to a cannabis extract or edible cannabis must prepare, retain, maintain and implement a written preventive control plan for any activity they conduct in respect of the cannabis or anything that will be used as an ingredient in the production of the cannabis extract or edible cannabis.

Moyens de transport et équipement

88.91 Le titulaire d'une licence de transformation veille à ce que tout moyen de transport ou équipement qui est utilisé dans le lieu visé par la licence pour manipuler des matières contaminées ou des déchets soit, à la fois, sauf si le moyen de transport ou l'équipement n'entre pas en contact avec ces matières ou déchets :

- a) utilisé uniquement à cette fin;
- b) identifié comme étant réservé à cette fin;
- c) conforme aux exigences applicables de l'article 86.

Vêtements, chaussures et accessoires de protection

88.92 Le titulaire d'une licence de transformation veille à ce que tout individu qui entre ou se trouve dans un bâtiment ou une partie de bâtiment où du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients sont produits, emballés, étiquetés, entreposés, échantillonnés ou font l'objet d'essais soit tenu de porter des vêtements, des chaussures et des accessoires de protection, notamment des gants, un filet à cheveux, un filet à barbe et un sarrau, qui sont en bon état, propres et dans des conditions hygiéniques et qui sont appropriées aux activités exercées à l'égard du cannabis ou de ces choses.

Détermination et analyse des dangers

88.93 (1) Le titulaire d'une licence de transformation qui produit un extrait de cannabis ou du cannabis comestible 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.

Prévention, élimination et réduction des dangers

(2) Il est tenu de prévenir et d'éliminer tout danger visé au paragraphe (1) 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.

Plan de contrôle préventif

88.94 (1) Le titulaire d'une licence de transformation qui exerce des activités à l'égard d'un extrait de cannabis ou du cannabis comestible est tenu d'établir, de conserver, de tenir à jour et de mettre en œuvre un plan de contrôle préventif écrit pour toute activité qu'il exerce à l'égard du cannabis ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients dans la production de l'extrait de cannabis ou du cannabis comestible.

Content of preventive control plan

(2) The preventive control plan must include

(a) a description of the measures for ensuring that the applicable requirements of sections 101.3, 101.4, 102, 102.2, 102.3, 102.5 and 102.6 are met;

(b) in relation to the applicable requirements of these Regulations,

(i) a description of the biological, chemical and physical hazards that are identified under subsection 88.93(1) that present a risk of contamination of the cannabis extract, edible cannabis or anything that will be used as an ingredient in the production of the cannabis extract or edible cannabis,

(ii) a description of the control measures for preventing, eliminating or reducing to an acceptable level the hazards referred to in subparagraph (i) and the evidence that the control measures are effective,

(iii) a description of the critical control points, the related control measures and the evidence that the control measures are effective,

(iv) a description of the critical limits for each critical control point,

(v) the procedures for monitoring the critical control points in relation to their critical limits,

(vi) the corrective action procedures for each critical control point,

(vii) the procedures for verifying that the implementation of the preventive control plan results in compliance with these Regulations, and

(viii) documents that substantiate that the preventive control plan has been implemented with respect to subparagraphs (i) to (vii); and

(c) supporting documents that show evidence of the information recorded under paragraph (a) and subparagraphs (b)(i) to (vii).

Retention period

(3) Each document referred to in subparagraph (2)(b)(viii) must be retained for at least two years after the day on which it is prepared.

Contenu du plan de contrôle préventif

(2) Le plan de contrôle contient les éléments suivants :

a) 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;

b) relativement aux exigences applicables du présent règlement :

(i) une description des dangers biologiques, chimiques et physiques présentant un risque de contamination de l'extrait de cannabis, du cannabis comestible ou des choses qui seront utilisées comme ingrédients dans la production de l'extrait de cannabis ou du cannabis comestible, déterminés en application du paragraphe 88.93(1),

(ii) une description des mesures de contrôle permettant de prévenir les dangers visés au sous-alinéa (i), les éliminer ou les réduire à un niveau acceptable et des éléments de preuve démontrant l'efficacité de ces mesures,

(iii) une description des points de contrôle critiques, des mesures de contrôle connexes et des éléments de preuve démontrant l'efficacité de ces mesures,

(iv) une description des limites critiques pour chaque point de contrôle critique,

(v) les procédures de surveillance des points de contrôle critiques par rapport à leurs limites critiques,

(vi) les procédures relatives aux mesures correctives pour chaque point de contrôle critique,

(vii) les procédures permettant de vérifier que la mise en œuvre du plan de contrôle préventif permet d'assurer la conformité aux dispositions du présent règlement,

(viii) des documents établissant que le plan de contrôle préventif a été mis en œuvre à l'égard des éléments visés aux sous-alinéas (i) à (vii);

c) des documents à l'appui attestant les renseignements consignés en application de l'alinéa a) et des sous-alinéas b)(i) à (vii).

Durée de conservation

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

26 Sections 90 to 92 of the Regulations are replaced by the following:

Testing for phytocannabinoids

90 (1) Testing for the quantity or concentration, as the case may be, of THC, THCA, CBD and CBDA must be conducted on each lot or batch of cannabis, other than cannabis plants or cannabis plant seeds, that

- (a) is or will become a cannabis product; or
- (b) is or will be contained in a cannabis accessory that is or will become a cannabis product.

Timing of testing

(2) The testing must be conducted on the final form of the cannabis, either before or after it — or the cannabis accessory that contains it — is packaged and labelled as a cannabis product.

Testing for contaminants

91 (1) Testing for microbial and chemical contaminants — other than residues of a pest control product or its components or derivatives — must be conducted on

- (a) each lot or batch of cannabis — other than cannabis plants, cannabis plant seeds or edible cannabis — that
 - (i) is or will become a cannabis product, or
 - (ii) is or will be contained in a cannabis accessory that is or will become a cannabis product; or
- (b) each lot or batch of cannabis — other than cannabis plant seeds — that
 - (i) is used to produce the cannabis referred to in paragraph (a), or
 - (ii) is used to produce edible cannabis that is or will become a cannabis product, or that is or will be contained in a cannabis accessory that is or will become a cannabis product.

Timing of testing

(2) The testing on a lot or batch of cannabis must be conducted as follows:

26 Les articles 90 à 92 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

Essais concernant les phytocannabinoïdes

90 (1) Des essais concernant la quantité ou la concentration, selon le cas, de THC, d'ATHC, de CBD et d'ACBD doivent être effectués sur chaque lot ou lot de production de cannabis, autre que des plantes de cannabis ou des graines provenant de telles plantes, qui est ou deviendra un produit du cannabis ou qui est ou sera contenu dans un accessoire qui est ou deviendra un produit du cannabis.

Moment de l'essai

(2) Les essais doivent être effectués une fois que 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.

Essais concernant les contaminants

91 (1) Des essais concernant les contaminants microbiens ou chimiques — autres que les résidus des produits antiparasitaires et leurs composants et dérivés — doivent être effectués :

- a) soit sur chaque lot ou lot de production du cannabis — autre que des plantes de cannabis, des graines provenant de telles plantes ou du cannabis comestible — qui, selon le cas :
 - (i) est ou deviendra un produit du cannabis,
 - (ii) est ou sera contenu dans un accessoire qui est ou deviendra un produit du cannabis;
- b) soit sur chaque lot ou lot de production du cannabis — autre que des graines provenant de plantes de cannabis — qui est utilisé, selon le cas :
 - (i) dans la production du cannabis visé à l'alinéa a),
 - (ii) 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.

Moment de l'essai

(2) Les essais sur les lots ou lots de production de cannabis doivent être effectués, selon le cas :

- a) s'agissant des essais visés à l'alinéa (1)a), 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;

(a) the testing referred to in paragraph (1)(a) must be conducted on the final form of the cannabis, either before or after it — or the cannabis accessory that contains it — is packaged and labelled as a cannabis product; and

(b) the testing referred to in paragraph (1)(b) must be conducted after the final step in the production process during which the contaminants referred to in subsection (1) could have been introduced or could be concentrated, whichever is later.

Tolerance limits

(3) The results of the testing referred to in subsection (1) must enable a determination of whether the contaminants, if any, are or will be within the tolerance limits referred to in subsection 93(3) or 94(2) or section 101.1, as the case may be.

Dissolution and disintegration testing

91.1 (1) If cannabis — or a cannabis accessory that contains cannabis — is or will become a cannabis product to which subsection 95(1) applies, testing must be conducted on each lot or batch of the cannabis or cannabis accessory to determine whether the requirements referred to in that subsection are, or will be, met.

Timing of testing

(2) The testing must be conducted on the final form of the cannabis, either before or after it — or the cannabis accessory that contains it — is packaged and labelled as a cannabis product.

Testing method

92 (1) Testing that is conducted under sections 90 to 91.1 — or to determine whether the applicable requirements in Part 6 are, or will be, met — must be conducted using validated methods on a representative sample of each lot or batch of cannabis or cannabis accessory that contains cannabis.

Retention period

(2) A portion of the sample referred to in subsection (1) must be retained for at least one year after the date of the last sale of any portion of the lot or batch.

Sufficient quantity

(3) The portion of the sample retained under subsection (2) must be of sufficient quantity to enable a determination of

b) s'agissant des essais visés à l'alinéa (1)b), après la dernière étape de production au cours de laquelle les contaminants visés au paragraphe (1) pourraient avoir été introduits ou pourraient être concentrés, selon celle de ces éventualités qui est postérieure à l'autre.

Limites de tolérance

(3) Les résultats des essais visés au paragraphe (1) doivent permettre de déterminer si les contaminants qui sont présents, le cas échéant, respectent ou respecteront les limites de tolérance visées aux paragraphes 93(3) ou 94(2) ou à l'article 101.1, selon le cas.

Essais — dissolution ou désintégration

91.1 (1) Chaque lot ou lot de production de 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 sont visées à ce paragraphe sont ou seront respectées; il en va de même pour chaque lot ou lot de production d'accessoires qui contiennent du cannabis et qui sont ou deviendront des produits du cannabis auxquels ce paragraphe s'applique.

Moment de l'essai

(2) Les essais 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.

Méthodes d'essai

92 (1) 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.

Période de conservation

(2) Une portion de l'échantillon visé au paragraphe (1) doit être conservée, pour une période d'au moins un an après la date de la dernière vente de toute portion du lot ou lot de production.

Quantité suffisante

(3) La portion de l'échantillon conservée en application du paragraphe (2) doit être en une quantité suffisante pour permettre de vérifier :

(a) whether the lot or batch meets the requirements of section 81, subsection 93(3), 94(2) or 95(1) or section 101.1, as applicable; and

(b) the quantity or concentration of THC, THCA, CBD and CBDA.

27 Sections 93 to 98 of the Regulations are replaced by the following:

Interpretation — residues of pest control products

92.1 In this Part, a reference to residues of a pest control product includes the residues of any component or derivative of the pest control product.

Residues of pest control products — cannabis plants and seeds

92.2 Cannabis plants or cannabis plant seeds that are cannabis products — or that are contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — must not contain or have on them residues of a pest control product that is registered for use on cannabis under the *Pest Control Products Act*, or that is otherwise authorized for use under that Act, unless the residues are within any maximum residue limits that are specified in relation to cannabis under section 9 or 10 of that Act.

Dried and fresh cannabis

93 (1) Dried cannabis or fresh cannabis that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — must not contain or have on it anything other than anything referred to in item 1 of Schedule 1 to the Act.

Residues of pest control products

(2) Despite subsection (1), cannabis that is referred to in that subsection may contain or have on it residues of a pest control product that is registered for use on cannabis under the *Pest Control Products Act*, or that is otherwise authorized for use under that Act, if the residues are within any maximum residue limits that are specified in relation to cannabis under section 9 or 10 of that Act.

Microbial and chemical contaminants

(3) Despite subsection (1), cannabis that is referred to in that subsection may contain or have on it microbial or chemical contaminants if the contaminants are within

a) la conformité ou non-conformité du lot ou 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;

b) la quantité ou concentration, selon le cas, de THC, d'ATHC, de CBD et d'ACBD.

27 Les articles 93 à 98 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

Précision — résidus de produits antiparasitaires

92.1 Pour l'application de la présente partie, la mention des résidus d'un produit antiparasitaire vaut également mention des résidus des composants ou dérivés de ce produit.

Résidus de produits antiparasitaires — plantes et graines

92.2 Les plantes de cannabis et les graines provenant de telles plantes qui sont des produits du cannabis ou sont contenues dans un accessoire qui est un produit du cannabis ne peuvent contenir, y compris superficiellement, des résidus d'un produit antiparasitaire qui est homologué pour utilisation sur du cannabis en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ou dont l'utilisation est autrement autorisée sous le régime de cette loi que si ces résidus 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.

Cannabis séché et cannabis frais

93 (1) Le cannabis séché et le cannabis frais qui sont des produits du cannabis ou sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis ne peuvent contenir, y compris superficiellement, des choses autres que celles visées à l'article 1 de l'annexe 1 de la Loi.

Résidus de produits antiparasitaires

(2) Malgré le paragraphe (1), le cannabis visé à ce paragraphe peut contenir, y compris superficiellement, des résidus d'un produit antiparasitaire qui est homologué pour utilisation sur du cannabis en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ou dont l'utilisation est autrement autorisée sous le régime de cette loi, 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.

Contaminants microbiens ou chimiques

(3) Malgré le paragraphe (1), le cannabis visé à ce paragraphe peut contenir, y compris superficiellement, des contaminants microbiens ou chimiques, si ces contaminants respectent les limites de tolérance — généralement

generally accepted tolerance limits for human use that are

- (a) established in a publication referred to in Schedule B to the *Food and Drugs Act*; and
- (b) appropriate for the intended use and any reasonably foreseeable use of the cannabis product.

More stringent limit applies

(4) If there are generally accepted tolerance limits referred to in subsection (3) that apply in respect of the residues of a pest control product referred to in subsection (2) for which a maximum residue limit has been specified in relation to cannabis under the *Pest Control Products Act*, the more stringent limit applies.

Cannabis used in production

94 (1) Cannabis that is referred to in item 1 or 3 of Schedule 1 to the Act and that is used in the production of the following cannabis must not contain or have on it residues of a pest control product that is registered for use on cannabis under the *Pest Control Products Act*, or that is otherwise authorized for use under that Act, unless the residues are within any maximum residue limits that are specified in relation to cannabis under section 9 or 10 of that Act:

- (a) a cannabis extract that will become a cannabis product or that will be contained in a cannabis accessory that will become a cannabis product;
- (b) a cannabis topical that will become a cannabis product or that will be contained in a cannabis accessory that will become a cannabis product; and
- (c) edible cannabis that will become a cannabis product or that will be contained in a cannabis accessory that will become a cannabis product.

Edible cannabis — microbial and chemical contaminants

(2) Cannabis that is referred to in item 1 or 3 of Schedule 1 to the Act and that is used in the production of edible cannabis must not, if the edible cannabis will become a cannabis product or will be contained in a cannabis accessory that will become a cannabis product, contain or have on it microbial or chemical contaminants unless the contaminants are within generally accepted tolerance limits for human use that are

- (a) established in a publication referred to in Schedule B to the *Food and Drugs Act*; and
- (b) appropriate for a product that is to be ingested.

reconnues pour l'usage humain — établies dans une publication mentionnée à l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues* et propres à l'usage auquel le produit du cannabis en cause est destiné ou à tout autre usage raisonnablement prévisible de celui-ci.

Limites plus restrictives

(4) Si des limites de tolérance visées au paragraphe (3) s'appliquent aux résidus d'un produit antiparasitaire visés au paragraphe (2) pour lesquels des limites maximales à l'égard du cannabis ont été fixées au titre de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, les limites les plus restrictives sont celles qui s'appliquent.

Cannabis utilisé dans la production

94 (1) Le cannabis visé aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi qui est utilisé pour produire le cannabis ci-après ne peut contenir, y compris superficiellement, des résidus d'un produit antiparasitaire qui est homologué pour utilisation sur du cannabis en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ou dont l'utilisation est autrement autorisée sous le régime de cette loi que si ces résidus 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 :

- a) l'extrait de cannabis qui deviendra un produit du cannabis ou sera contenu dans un accessoire qui le deviendra;
- b) le cannabis pour usage topique qui deviendra un produit du cannabis ou sera contenu dans un accessoire qui le deviendra;
- c) le cannabis comestible qui deviendra un produit du cannabis ou sera contenu dans un accessoire qui le deviendra.

Cannabis comestible — contaminants microbiens ou chimiques

(2) Le cannabis visé aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi qui est utilisé pour produire du cannabis comestible qui deviendra un produit du cannabis ou sera contenu dans un accessoire qui le deviendra ne peut contenir, y compris superficiellement, des contaminants microbiens ou chimiques que si ces contaminants respectent les limites de tolérance — généralement reconnues pour l'usage humain — établies dans une publication mentionnée à l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues* et propres à des produits devant être ingérés.

Dissolution and disintegration

95 (1) Each discrete unit of a cannabis product that is intended for ingestion or nasal, rectal or vaginal use must meet, if the form of the unit is similar to a dosage form for which a dissolution or disintegration test is set out in a publication referred to in Schedule B to the *Food and Drugs Act*, the requirements of the test or, if there is more than one applicable test, the requirements of any such test that is suitable for demonstrating that the cannabis product will perform as intended.

Exception

(2) Subsection (1) does not apply to edible cannabis.

Maximum quantity of THC — discrete unit

96 (1) Subject to subsection 97(1), each discrete unit of a cannabis product that is intended for ingestion or nasal, rectal or vaginal use must not contain a quantity of THC that exceeds 10 mg, taking into account the potential to convert THCA into THC.

Exception

(2) Subsection (1) does not apply to edible cannabis.

Variability limits

97 (1) A cannabis extract, or a cannabis topical, that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — must not contain, in respect of any quantity or concentration of THC or CBD that is displayed on the label, less than 85% or more than 115% of that quantity or concentration.

Edible cannabis

(2) Edible cannabis that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — must not contain

(a) if a quantity of THC or CBD that is displayed on the label exceeds 5 mg, less than 85% or more than 115% of that quantity;

(b) if a quantity of THC or CBD that is displayed on the label exceeds 2 mg but does not exceed 5 mg, less than 80% or more than 120% of that quantity; and

(c) if a quantity of THC or CBD that is displayed on the label does not exceed 2 mg, less than 75% or more than 125% of that quantity.

Dissolution et désintégration

95 (1) 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 doit, 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.

Non-application

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au cannabis comestible.

Quantité maximale de THC — forme unitaire

96 (1) Sous réserve du paragraphe 97(1), 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.

Non-application

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au cannabis comestible.

Limites de variabilité

97 (1) 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.

Cannabis comestible

(2) Le cannabis comestible qui est un produit du cannabis ou est contenu dans un accessoire qui est un produit du cannabis ne peut contenir :

a) 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;

b) 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;

c) 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.

Variability limits — divisible cannabis products

97.1 (1) If a cannabis product that is not in discrete units is represented as being able to be divided into discrete units, each represented unit must not contain

(a) a quantity of THC that is less than 75% or more than 125% of the quantity of THC in each of the other represented units, taking into account the potential to convert THCA into THC; and

(b) a quantity of CBD that is less than 75% or more than 125% of the quantity of CBD in each of the other represented units, taking into account the potential to convert CBDA into CBD.

Divisible units

(2) If a cannabis product is in discrete units that are represented as being able to be divided into discrete subunits, each represented subunit must not contain

(a) a quantity of THC that is less than 75% or more than 125% of the quantity of THC in each of the other represented subunits, taking into account the potential to convert THCA into THC; and

(b) a quantity of CBD that is less than 75% or more than 125% of the quantity of CBD in each of the other represented subunits, taking into account the potential to convert CBDA into CBD.

Products that must not be sold or distributed

98 The following cannabis products must not be sold or distributed:

(a) a cannabis product that is intended to be used in the area of the human eye bounded by the supraorbital and infraorbital ridges, including the eyebrows, the skin underlying the eyebrows, the eyelids, the eyelashes, the conjunctival sac of the eye, the eyeball and the soft tissue that lies below the eye and within the infraorbital ridge; and

(b) a cannabis product that is intended to be used on damaged or broken skin or to penetrate the skin barrier other than by absorption.

Multiple units

98.1 It is prohibited for a holder of a licence to sell or distribute a cannabis extract, a cannabis topical or edible cannabis that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — if the immediate container contains multiple discrete

Limites de variabilité — produit du cannabis pouvant être divisé

97.1 (1) Si un produit du cannabis qui n'est pas sous forme unitaire est représenté comme pouvant être séparé en unités, chacune des unités ainsi représentées ne peut contenir :

a) moins de 75 % ou plus de 125 % de la quantité de THC de chacune des autres unités ainsi représentées, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC;

b) moins de 75 % ou plus de 125 % de la quantité de CBD de chacune des autres unités ainsi représentées, compte tenu du potentiel de transformation de l'ACBD en CBD.

Unités pouvant être divisées

(2) 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 :

a) moins de 75 % ou plus de 125 % de la quantité de THC de chacune des autres sous-unités ainsi représentées, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC;

b) moins de 75 % ou plus de 125 % de la quantité de CBD de chacune des autres sous-unités ainsi représentées, compte tenu du potentiel de transformation de l'ACBD en CBD.

Produits ne pouvant être vendus ni distribués

98 Ne peuvent être vendus ni distribués :

a) les produits du cannabis qui sont destinés à être utilisés dans la région de l'œil humain délimitée par les crêtes supraorbitale et infraorbitale et comprenant notamment les sourcils, la peau située sous les sourcils, les paupières, les cils, le sac conjonctival de l'œil, le globe oculaire et le tissu mou situé sous l'œil et à l'intérieur de la crête infraorbitale;

b) les produits du cannabis qui sont destinés à être utilisés sur une peau éraflée ou endommagée ou à pénétrer — autrement que par absorption — la barrière cutanée.

Plusieurs unités

98.1 Il est interdit au titulaire de licence de vendre ou de distribuer de l'extrait de cannabis, du cannabis pour usage topique et du cannabis comestible qui sont des produits du cannabis ou sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis, si le contenant

units, unless the properties of each unit, including size but excluding flavour and colour, as applicable, are consistent.

28 The heading before section 101 of the Regulations and sections 101 and 102 are replaced by the following:

Cannabis Extracts and Cannabis Topicals

Things injurious to health

101 (1) A cannabis extract, or a cannabis topical, that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — must not contain or have on it anything that may cause injury to the health of the user when the cannabis product is used as intended or in a reasonably foreseeable way.

Exception

(2) Subsection (1) does not, in respect of a cannabis extract that is intended to be combusted and inhaled, prohibit anything that may cause injury as a result of the intended combustion and inhalation.

Things that do not cause injury

(3) For the purposes of subsection (1), a cannabis extract or a cannabis topical does not contain or have on it anything that may cause injury to the health of the user by reason only that it contains or has on it

(a) anything referred to in item 1 or 3 of Schedule 1 to the Act;

(b) residues of a pest control product that is registered for use on cannabis under the *Pest Control Products Act*, or that is otherwise authorized for use under that Act, if the residues are within any maximum residue limits that are specified in relation to cannabis under section 9 or 10 of that Act; or

(c) microbial or chemical contaminants — other than residues of a pest control product referred to in paragraph (b) — if the contaminants are within generally accepted tolerance limits for human use that are

(i) established in a publication referred to in Schedule B to the *Food and Drugs Act*, and

(ii) appropriate for the intended use and any reasonably foreseeable use of the cannabis product.

immédiat (dans lequel le cannabis se trouve) contient plusieurs unités du produit à moins que les propriétés de chaque unité, notamment la taille, et à l'exception de l'arôme et de la couleur, le cas échéant, soient uniformes.

28 L'intertitre précédant l'article 101 et les articles 101 et 102 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

Extraits de cannabis et cannabis pour usage topique

Chose pouvant causer un préjudice à la santé

101 (1) 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, y compris superficiellement, une chose qui pourrait causer un préjudice à la santé de l'utilisateur s'ils sont utilisés comme prévu ou de toute façon raisonnablement prévisible.

Exception

(2) Toutefois, le paragraphe (1) n'interdit pas que l'extrait de cannabis qui est destiné à l'inhalation par suite de sa combustion contienne, y compris superficiellement, une chose qui pourrait causer un préjudice en raison d'une telle inhalation.

Chose qui ne cause pas de préjudice

(3) Pour l'application du paragraphe (1), l'extrait de cannabis ou le cannabis pour usage topique ne contiennent pas, y compris superficiellement, une chose qui pourrait causer un préjudice à la santé de l'utilisateur, du seul fait qu'ils contiennent, y compris superficiellement :

a) une chose visée aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi;

b) des résidus d'un produit antiparasitaire qui est homologué pour utilisation sur du cannabis en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ou dont l'utilisation est autrement autorisée sous le régime de cette loi, si ces résidus 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;

c) des contaminants microbiens ou chimiques, autres que des résidus d'un produit antiparasitaire visés à l'alinéa b), si ces contaminants respectent les limites de tolérance — généralement reconnues pour l'usage humain — établies dans une publication mentionnée à l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues* et propres à l'usage auquel le produit du cannabis est

destiné ou à tout autre usage raisonnablement prévisible de celui-ci.

Microbial and chemical contaminants

101.1 A cannabis extract, or a cannabis topical, that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — must not contain or have on it microbial or chemical contaminants unless the contaminants are within generally accepted tolerance limits for human use that are

- (a) established in a publication referred to in Schedule B to the *Food and Drugs Act*; and
- (b) appropriate for the intended use and any reasonably foreseeable use of the cannabis product.

Maximum quantity of THC

101.2 A cannabis extract, or a cannabis topical, that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — must not contain a quantity of THC that exceeds 1000 mg per immediate container, taking into account the potential to convert THCA into THC.

Cannabis extract — content

101.3 (1) A cannabis extract that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — must not contain any ingredients other than

- (a) carrier substances;
- (b) flavouring agents; and
- (c) substances that are necessary to maintain the quality or stability of the cannabis product.

Prohibited ingredients

(2) The following substances must not be used as ingredients to produce a cannabis extract referred to in subsection (1):

- (a) substances that are listed in column 1 of the table in Schedule 2 to the *Tobacco and Vaping Products Act*; or
- (b) sugars or *sweeteners* or *sweetening agents*, as those terms are defined in subsection B.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*.

Exception — vitamins

(3) Despite paragraph 2(a), a vitamin may be used as an ingredient to maintain the quality or stability of the cannabis extract referred to in subsection (1) if it is used

Contaminants microbiens ou chimiques

101.1 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, y compris superficiellement, des contaminants microbiens ou chimiques que si ces contaminants respectent les limites de tolérance — généralement reconnues pour l'usage humain — établies dans une publication mentionnée à l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues* et propres à l'usage auquel le produit du cannabis est destiné ou à tout autre usage raisonnablement prévisible de celui-ci.

Quantité maximale de THC

101.2 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.

Extrait de cannabis — contenu

101.3 (1) L'extrait de cannabis qui est un produit du cannabis ou est contenu dans un accessoire qui est un produit du cannabis ne peut contenir, comme ingrédients, que des substances de base, des agents aromatisants et d'autres substances nécessaires au maintien de la qualité ou de la stabilité du produit du cannabis.

Ingrédients interdits

(2) Ne peuvent être utilisés comme ingrédients dans la production de l'extrait de cannabis visé au paragraphe (1) :

- a) les substances figurant dans la colonne 1 du tableau de l'annexe 2 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*;
- b) les sucres ou les *édulcorants* ou *agents édulcorants* au sens du paragraphe B.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Exception — vitamines

(3) Malgré l'alinéa (2)a), une vitamine peut être utilisée comme ingrédient pour le maintien de la qualité ou de la stabilité de l'extrait de cannabis visé au paragraphe (1) si

in an amount that does not exceed what is necessary to maintain the quality or stability of the cannabis product.

Naturally occurring substances

(4) An ingredient that is used to produce the cannabis extract referred to in subsection (1) may contain a substance referred to in subsection (2) only if that substance is naturally present in the ingredient at a level that is not above the naturally occurring level for that ingredient.

Permitted ingredients — inhaled cannabis extract

(5) An ingredient — other than a flavouring agent — must not be used to produce a cannabis extract referred to in subsection (1) that is intended to be consumed by means of inhalation unless

- (a)** a standard for the ingredient is set out in a publication referred to in Schedule B to the *Food and Drugs Act*; and
- (b)** the ingredient complies with the standard.

Ethyl alcohol — ingested cannabis extract

(6) A cannabis extract referred to in subsection (1) must not contain ethyl alcohol unless

- (a)** the cannabis extract is intended to be ingested; and
- (b)** the net weight of the cannabis extract in each immediate container of the cannabis product does not exceed 7.5 g.

Uniform distribution — cannabinoids and terpenes

101.4 The cannabinoids and terpenes in a cannabis extract, or a cannabis topical, that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — must be uniformly distributed throughout the cannabis extract or cannabis topical.

Cannabis extract — external body surfaces

101.5 A cannabis extract that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — must not be represented for use, directly or indirectly, on external body surfaces, including hair and nails.

Edible Cannabis

Ingredients — edible cannabis

102 (1) Edible cannabis that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a

la quantité utilisée n'excède pas celle qui est nécessaire au maintien de la qualité ou de la stabilité du produit du cannabis.

Substance présente naturellement

(4) L'ingrédient qui est utilisé dans la production de l'extrait de cannabis visé au paragraphe (1) peut contenir une substance visée au paragraphe (2) si elle y est présente naturellement dans une concentration qui n'excède pas celle qui est présente à l'état naturel dans cet ingrédient.

Ingrédients permis — extrait de cannabis inhalé

(5) Seuls les ingrédients, autres que les agents aromatisants, à l'égard desquels des normes sont établies dans une publication mentionnée à l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues* et qui satisfont à celles-ci peuvent être utilisés dans la production d'un extrait de cannabis visé au paragraphe (1) qui est destiné à être consommé par inhalation.

Alcool éthylique — extrait de cannabis ingéré

(6) L'extrait de cannabis visé au paragraphe (1) ne peut contenir de l'alcool éthylique que s'il est destiné à être ingéré et que le poids net de l'extrait de cannabis présent dans chaque contenant immédiat du produit du cannabis n'excède pas 7,5 g.

Répartition uniforme — cannabinoïdes et terpènes

101.4 Les cannabinoïdes et terpènes présents dans un extrait de cannabis ou du cannabis pour usage topique qui sont des produits du cannabis ou sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis doivent y être répartis de façon uniforme.

Extrait de cannabis — surfaces corporelles externes

101.5 L'extrait de cannabis qui est un produit du cannabis ou est contenu dans un accessoire qui est un produit du cannabis ne peut être représenté comme pouvant être utilisé, directement ou indirectement, sur les surfaces externes du corps, y compris les cheveux et les ongles.

Cannabis comestible

Ingrédients du cannabis comestible

102 (1) Le cannabis comestible qui est un produit du cannabis ou est contenu dans un accessoire qui est un

cannabis product — must not contain any ingredients other than food and food additives.

Temporarily marketed foods

(2) A food that is described in a Temporary Marketing Authorization Letter issued under subsection B.01.054(1) of the *Food and Drug Regulations* must not be used as an ingredient to produce edible cannabis referred to in subsection (1) and must not be a constituent of such an ingredient.

Meat products, poultry products and fish

(3) A meat product, poultry product or fish, other than a food additive, must not be used as an ingredient to produce edible cannabis referred to in subsection (1) — and must not be a constituent of such an ingredient — unless the meat product, poultry product or fish

(a) has been produced by a person that is authorized to produce it under the laws of a province or the *Safe Food for Canadians Act* or has been imported in accordance with that Act; and

(b) has a water activity that does not exceed 0.85 at a temperature of $22 \pm 2^\circ\text{C}$ at the time the meat product, poultry product or fish is obtained by the holder of the licence for processing that is producing the edible cannabis.

Self-produced food

(4) A holder of a licence for processing that produces a food may use it as an ingredient to produce edible cannabis referred to in subsection (1) — or as a constituent of such an ingredient — if

(a) the food is not a meat product, poultry product or fish; and

(b) the sale of the food would not be prohibited under section 4 of the *Food and Drugs Act*.

Food additives

(5) A holder of a licence for processing may use a food additive as an ingredient to produce edible cannabis referred to in subsection (1) only if

(a) the edible cannabis would be a food that is the subject of a marketing authorization if the edible cannabis did not contain or have on it anything referred to in item 1 or 3 of Schedule 1 to the Act;

(b) the marketing authorization permits the food additive to be in or on the food;

produit du cannabis ne peut contenir, comme ingrédients, que des aliments et des additifs alimentaires.

Aliments temporairement commercialisés

(2) Les aliments décrits dans une lettre d'autorisation de mise en marché temporaire délivrée en vertu du paragraphe B.01.054(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* ne peuvent toutefois être utilisés comme ingrédients dans la production du cannabis comestible visé au paragraphe (1) ou être des constituants de tels ingrédients.

Produits de viande ou de volaille ou poisson

(3) Les produits de viande, les produits de volaille et le poisson, autres que des additifs alimentaires, ne peuvent être utilisés comme ingrédients dans la production du cannabis comestible visé au paragraphe (1) ou être des constituants de tels ingrédients que si les exigences ci-après sont respectées :

a) ils ont été produits par une personne autorisée à les produire sous le régime d'une loi provinciale ou de la *Loi sur la salubrité des aliments au Canada* — ou ont été importés conformément à cette loi;

b) ils ont, au moment où le titulaire d'une licence de transformation qui produit le cannabis comestible les obtient, une activité de l'eau d'au plus 0,85 à une température de $22 \pm 2^\circ\text{C}$.

Aliment produit par le titulaire

(4) Le titulaire d'une licence de transformation qui produit un aliment peut l'utiliser comme ingrédient dans la production du cannabis comestible visé au paragraphe (1) ou comme constituant d'un tel ingrédient, si les conditions ci-après sont réunies :

a) l'aliment n'est pas un produit de viande, un produit de volaille ou du poisson;

b) l'article 4 de la *Loi sur les aliments et drogues* n'en interdirait pas la vente.

Additif alimentaire

(5) Le titulaire d'une licence de transformation ne peut utiliser un additif alimentaire comme ingrédient dans la production du cannabis comestible visé au paragraphe (1) que si les exigences ci-après sont respectées :

a) le cannabis comestible serait un aliment visé par une autorisation de mise en marché, s'il ne contenait pas, y compris superficiellement, une chose visée aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi;

(c) the conditions under which the marketing authorization permits the food additive to be in or on the food — including any maximum levels of use — are complied with; and

(d) the food additive is not caffeine or caffeine citrate.

Vitamins and mineral nutrients

(6) A vitamin or mineral nutrient must not be used as an ingredient to produce edible cannabis referred to in subsection (1) unless its use is permitted under subsection (5).

Definitions

(7) The following definitions apply in this section.

fish has the same meaning as in section 1 of the *Safe Food for Canadians Regulations*. (*poisson*)

marketing authorization, except in subsection (2), has the same meaning as in subsection B.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*autorisation de mise en marché*)

meat product has the same meaning as in subsection B.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*produit de viande*)

mineral nutrient has the same meaning as in subsection D.02.001(1) of the *Food and Drug Regulations* except that it does not include sodium, potassium or chloride or compounds that include those elements. (*minéral nutritif*)

poultry product has the same meaning as in subsection B.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*produit de volaille*)

vitamin has the same meaning as in subsection D.01.002(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*vitamine*)

water activity means the ratio of the water vapour pressure of a meat product, poultry product or fish to the vapour pressure of pure water, at the same temperature and pressure. (*activité de l'eau*)

Prohibited things

102.1 (1) Edible cannabis that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a

b) l'autorisation de mise en marché permet que l'aliment en question contienne l'additif alimentaire ou en soit recouvert;

c) les conditions, notamment les limites de tolérance, auxquelles l'autorisation de mise en marché permet que l'aliment contienne l'additif alimentaire ou en soit recouvert, selon le cas, sont remplies;

d) l'additif alimentaire n'est ni de la caféine ni du citrate de caféine.

Vitamines et minéraux nutritifs

(6) Les vitamines et les minéraux nutritifs ne peuvent être utilisés comme ingrédients dans la production du cannabis comestible visé au paragraphe (1) que si les exigences prévues au paragraphe (5) sont respectées.

Définitions

(7) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article.

activité de l'eau Rapport de la pression de vapeur d'eau d'un produit de viande ou d'un produit de volaille ou d'un poisson à la pression de vapeur de l'eau pure à la même température et à la même pression. (*water activity*)

autorisation de mise en marché Sauf au paragraphe (2), s'entend au sens du paragraphe B.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*marketing authorization*)

minéral nutritif S'entend au sens du paragraphe D.02.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, à l'exclusion du sodium, du potassium, du chlore et des composés qui contiennent ceux-ci. (*mineral nutrient*)

poisson S'entend au sens de l'article 1 du *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada*. (*fish*)

produit de viande S'entend au sens du paragraphe B.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*meat product*)

produit de volaille S'entend au sens du paragraphe B.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*poultry product*)

vitamine S'entend au sens du paragraphe D.01.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*vitamin*)

Chose interdite

102.1 (1) Le cannabis comestible qui est un produit du cannabis ou est contenu dans un accessoire qui est un

cannabis product — must not contain or have on it anything in a quantity that would cause the sale of the edible cannabis to be prohibited under any of paragraphs 4(1)(a) to (d) of the *Food and Drugs Act* if the edible cannabis were a food to which that Act applies.

Not poisonous, harmful or adulterated

(2) Edible cannabis does not have a poisonous or harmful substance in or on it, within the meaning of paragraph 4(1)(a) of the *Food and Drugs Act*, and is not adulterated, within the meaning of paragraph 4(1)(d) of that Act, by reason only that it contains or has on it

- (a)** anything referred to in item 1 or 3 of Schedule 1 to the Act;
- (b)** residues of a pest control product that is registered for use on cannabis under the *Pest Control Products Act*, or is otherwise authorized for use under that Act, if the residues are within any maximum residue limits that are specified in relation to cannabis under section 9 or 10 of that Act; or
- (c)** microbial or chemical contaminants — other than residues of a pest control product referred to in paragraph (b) — if the contaminants are within generally accepted tolerance limits for human use that are
 - (i)** established in a publication referred to in Schedule B to the *Food and Drugs Act*, and
 - (ii)** appropriate for a product that is to be ingested.

Caffeine

1022 Edible cannabis that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — must not contain or have on it caffeine unless

- (a)** the caffeine has been introduced through the use of ingredients that naturally contain caffeine; and
- (b)** the total amount of caffeine in each immediate container of the cannabis product does not exceed 30 mg.

Ethyl alcohol

1023 Edible cannabis that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — must not contain or have on it ethyl alcohol unless the concentration of ethyl alcohol does not exceed 0.5% w/w of the edible cannabis.

produit du cannabis ne peut contenir, y compris superficiellement, une chose en une quantité telle que cela rendrait la vente de ce cannabis comestible, s'il était un aliment assujéti à la *Loi sur les aliments et drogues*, interdite aux termes de l'un des alinéas 4(1)a) à d) de cette loi.

Substance non toxique ou délétère

(2) Le cannabis comestible ne contient pas de substance toxique ou délétère ou n'en est pas recouvert, au sens de l'alinéa 4(1)a) de la *Loi sur les aliments et drogues*, ou n'est pas tenu pour falsifié, au sens de l'alinéa 4(1)d) de cette loi, pour la seule raison qu'il contient, y compris superficiellement :

- a)** une chose visée aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi;
- b)** des résidus d'un produit antiparasitaire qui est homologué pour utilisation sur du cannabis en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ou dont l'utilisation est autrement autorisée sous le régime de cette loi, si ces résidus 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;
- c)** des contaminants microbiens ou chimiques, autres que des résidus d'un produit antiparasitaire visés à l'alinéa b), si ces contaminants respectent les limites de tolérance — généralement reconnues pour l'usage humain — établies dans une publication mentionnée à l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues* et propres à des produits devant être ingérés.

Caféine

1022 Le cannabis comestible qui est un produit du cannabis ou est contenu dans un accessoire qui est un produit du cannabis ne peut contenir, y compris superficiellement, de la caféine que si, à la fois :

- a)** elle a été introduite par l'utilisation d'ingrédients qui contiennent naturellement de la caféine;
- b)** la quantité totale de caféine présente dans chaque contenant immédiat du produit n'exécède pas 30 mg.

Alcool éthylique

1023 Le cannabis comestible qui est un produit du cannabis ou est contenu dans un accessoire qui est un produit du cannabis ne peut contenir, y compris superficiellement, de l'alcool éthylique que si la concentration de cet alcool dans le cannabis comestible n'exécède pas 0,5 % p/p.

Cannabis products requiring refrigeration

1024 It is prohibited for a holder of a licence to sell or distribute edible cannabis that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — if the unopened immediate container must be stored at or below 4°C to prevent the cannabis product from becoming contaminated before its durable life date.

Hermetically sealed containers

1025 (1) It is prohibited for a holder of a licence to sell or distribute edible cannabis that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — in a hermetically sealed container if any component of the edible cannabis has a pH that exceeds 4.6 and a water activity that exceeds 0.85 at a temperature of $22 \pm 2^\circ\text{C}$.

Definitions

(2) The following definitions apply in subsection (1).

hermetically sealed container means a container that, due to its design, is secure against the entry of microorganisms, including spores. (*contenant hermétiquement scellé*)

water activity means the ratio of the water vapour pressure of the component to the vapour pressure of pure water, at the same temperature and pressure. (*activité de l'eau*)

Irradiation

1026 A holder of a licence for processing must not irradiate edible cannabis unless

(a) the edible cannabis would be a food that is listed in item 3 or 4, column 1, of the table to Division 26 of Part B of the *Food and Drug Regulations* if the edible cannabis did not contain or have on it anything that is referred to in item 1 or 3 of Schedule 1 to the Act; and

(b) the holder satisfies the requirements set out in paragraphs B.26.003(2)(a) and (b) and subsection B.26.004(1) of those Regulations in respect of the edible cannabis.

Maximum quantity of THC

1027 Subject to subsection 97(2), edible cannabis that is a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — must not contain a quantity of THC that exceeds 10 mg per immediate container, taking into account the potential to convert THCA into THC.

Produit du cannabis devant être réfrigéré

1024 Il est interdit au titulaire de licence de vendre ou de distribuer du cannabis comestible qui est un produit du cannabis ou est contenu dans un accessoire qui est un produit du cannabis si le contenant immédiat non ouvert doit être conservé à une température de 4 °C ou moins pour éviter la contamination du produit du cannabis avant sa date limite de conservation.

Contenant hermétiquement scellé

1025 (1) Il est interdit au titulaire de licence de vendre ou de distribuer, dans un contenant hermétiquement scellé, du cannabis comestible qui est un produit du cannabis ou est contenu dans un accessoire qui est un produit du cannabis et dont l'un des composants a un pH supérieur à 4,6 et une activité de l'eau supérieure à 0,85 à une température de $22 \pm 2^\circ\text{C}$.

Définitions

(2) Les définitions qui suivent s'appliquent au paragraphe (1).

activité de l'eau Rapport de la pression de vapeur d'eau du composant à la pression de vapeur de l'eau pure à la même température et à la même pression. (*water activity*)

contenant hermétiquement scellé Contenant qui, de par sa conception, empêche l'entrée de microorganismes, notamment les spores. (*hermetically sealed container*)

Irradiation

1026 Le titulaire d'une licence de transformation ne peut irradier du cannabis comestible que si les exigences ci-après sont respectées :

a) le cannabis comestible serait un aliment figurant aux articles 3 ou 4, dans la colonne 1 du tableau du titre 26 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues* s'il ne contenait pas, y compris superficiellement, une chose visée aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi;

b) les exigences prévues aux alinéas B.26.003(2)a) et b) et au paragraphe B.26.004(1) de ce règlement sont respectées à l'égard du cannabis comestible.

Quantité maximale de THC

1027 Sous réserve du paragraphe 97(2), le cannabis comestible qui est un produit du cannabis ou est contenu dans un accessoire qui est un produit du cannabis ne peut contenir plus de 10 mg de THC par contenant immédiat, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC.

29 Sections 103 and 104 of the Regulations are replaced by the following:

Contamination

103 A cannabis accessory that is a cannabis product, or that is packaged with a cannabis product, must not be contaminated.

Flavour

103.1 A cannabis accessory that is a cannabis product, or that is packaged with a cannabis product, must not impart a characterizing flavour to the cannabis.

Dispensing limit

103.2 Subject to subsection 97(1), each activation of the following cannabis accessories must not dispense a quantity of cannabis extract that contains greater than 10 mg of THC, taking into account the potential to convert THCA into THC:

- (a) a cannabis accessory that is a cannabis product and that dispenses a cannabis extract that is intended for ingestion or nasal, rectal or vaginal use; or
- (b) a cannabis accessory that is packaged with, and that is intended to dispense, a cannabis extract that is a cannabis product and that is intended for ingestion or nasal, rectal or vaginal use.

Psychological effects, abuse liability and toxicity

104 (1) A component of a cannabis product — other than a component that is anything referred to in item 1 or 3 of Schedule 1 to the Act — and a cannabis accessory that is packaged with a cannabis product must not, through any means other than heating or combustion, and when used as intended or in a reasonably foreseeable way,

- (a) alter or enhance the psychological effects derived from the cannabis product in a manner that may cause injury to the health of the user;
- (b) increase the potential for abuse liability of the cannabis product; or
- (c) increase the toxicity of the cannabis product.

Exceptions

(2) Subsection (1) does not prohibit the presence of

- (a) ethyl alcohol in or on a cannabis product referred to in subsection 101.3(6) or section 102.3 if the conditions set out in that subsection or section, as the case may be, are met; and

29 Les articles 103 et 104 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

Accessoire contaminé

103 L'accessoire qui est un produit du cannabis ou qui est emballé avec un tel produit ne doit pas être contaminé.

Arôme

103.1 L'accessoire qui est un produit du cannabis ou qui est emballé avec un tel produit ne doit pas donner d'arôme caractéristique au cannabis.

Limite de distribution

103.2 Sous réserve du paragraphe 97(1), les accessoires ci-après ne peuvent, chaque fois qu'ils sont activés, distribuer une quantité d'extrait de cannabis supérieure à 10 mg de THC, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC :

- a) 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;
- b) 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.

Effets psychologiques, risque d'abus et toxicité

104 (1) Les composants d'un produit du cannabis qui ne sont pas des choses visées aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi ainsi que les accessoires qui sont emballés avec un produit du cannabis ne peuvent, par un moyen autre que le chauffage ou la combustion, lorsque le produit est utilisé selon l'usage auquel il est destiné ou tout autre usage raisonnablement prévisible, altérer les effets psychologiques entraînés par le produit ou les renforcer d'une façon qui pourrait causer un préjudice à la santé de l'utilisateur, ni augmenter le risque d'abus qui est associé au produit ou accroître la toxicité de celui-ci.

Exceptions

(2) Malgré le paragraphe (1), le produit du cannabis visé au paragraphe 101.3(6) ou à l'article 102.3 peut contenir de l'alcool éthylique et celui visé à l'article 102.2 peut contenir, y compris superficiellement, de la caféine, si les exigences prévues par ces dispositions à l'égard de chacun de ces produits sont respectées.

(b) caffeine in or on a cannabis product referred to in section 102.2 if the conditions set out in that section are met.

PART 6.1

Promotion

Non-application — prescription drug and combination product

104.1 Sections 104.11 to 104.16 do not apply to a prescription drug or a combination product.

Flavours

104.11 It is prohibited to promote a cannabis extract — or a cannabis accessory that contains a cannabis extract — under subsections 17(2) to (6) of the Act in a manner that could cause a person to believe that the cannabis extract or the cannabis accessory has a flavour set out in column 1 of Schedule 3 to the *Tobacco and Vaping Products Act*, other than the flavour of cannabis.

Health and cosmetic benefits

104.12 (1) It is prohibited to promote cannabis, a cannabis accessory or a service related to cannabis under subsections 17(2) to (6) of the Act if there are reasonable grounds to believe that the promotion could create the impression that health or cosmetic benefits may be derived from the service or the use of the cannabis or the cannabis accessory.

Non-application — medical devices

(2) Subsection (1) does not apply with respect to a medical device in respect of which a licence has been issued under subsection 36(1) of the *Medical Devices Regulations*.

Energy value and amount of nutrient

104.13 (1) It is prohibited to promote edible cannabis — or a cannabis accessory that contains edible cannabis — under subsections 17(2) to (6) of the Act by communicating information about the energy value referred to in item 2 of the table to section 132.22 or the amount of any nutrient referred to in items 3 to 15 of that table or in items 5 to 37 of the table to section B.01.402 of the *Food and Drug Regulations*.

Exception — nutrition facts table

(2) Despite subsection (1), edible cannabis or a cannabis accessory that contains edible cannabis may be promoted by reproducing the nutrition facts table that is required to be included on the label of any container in which the edible cannabis or the cannabis accessory is packaged in

PARTIE 6.1

Promotion

Non-application — drogues sur ordonnance et produits mixtes

104.1 Les articles 104.11 à 104.16 ne s'appliquent pas aux drogues sur ordonnance ni aux produits mixtes.

Arômes

104.11 Il est interdit de faire la promotion d'un extrait de cannabis ou d'un accessoire qui en contient, au titre des paragraphes 17(2) à (6) de la Loi, d'une manière qui pourrait faire croire que l'extrait de cannabis ou l'accessoire possède un arôme visé à la colonne 1 de l'annexe 3 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*, autre que celui du cannabis.

Avantages pour la santé et au plan cosmétique

104.12 (1) Il est interdit de faire la promotion du cannabis, d'un accessoire ou d'un service lié au cannabis, au titre des paragraphes 17(2) à (6) de la Loi, s'il y a des motifs raisonnables de croire que la promotion pourrait créer l'impression que le service ou l'usage du cannabis ou de l'accessoire pourrait présenter des avantages pour la santé ou au plan cosmétique.

Non-application — instruments médicaux

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à l'égard des instruments médicaux à l'égard desquels une homologation a été délivrée en application du paragraphe 36(1) du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Valeur énergétique et teneur en éléments nutritifs

104.13 (1) Il est interdit de faire la promotion du cannabis comestible ou d'un accessoire qui en contient, au titre des paragraphes 17(2) à (6) de la Loi, par la communication de renseignements sur la valeur énergétique visée à l'article 2 du tableau de l'article 132.22 ou la teneur en tout élément nutritif visé aux articles 3 à 15 de ce tableau ou aux articles 5 à 37 du tableau de l'article B.01.402 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Exception — tableau de la valeur nutritive

(2) Malgré le paragraphe (1), il est permis de faire la promotion du cannabis comestible ou d'un accessoire qui en contient par la reproduction du tableau de la valeur nutritive devant figurer sur l'étiquette de tout contenant dans lequel il est emballé conformément au présent

accordance with these Regulations using smaller, larger or identical dimensions and spacing.

Dietary requirements

104.14 It is prohibited to promote edible cannabis — or a cannabis accessory that contains edible cannabis — under subsections 17(2) to (6) of the Act if there are reasonable grounds to believe that the promotion could create the impression that the edible cannabis or accessory is intended

- (a) to meet the particular dietary requirements of an individual
 - (i) who has a physical or physiological condition as a result of a disease, disorder or injury, or
 - (ii) for whom a particular effect, including weight loss, is to be obtained by a controlled intake of food; or
- (b) to meet the dietary requirements of young persons.

Alcoholic beverages

104.15 It is prohibited to promote cannabis, a cannabis accessory or a service related to cannabis under subsections 17(2) to (6) of the Act if there are reasonable grounds to believe that the promotion could associate the cannabis, the cannabis accessory or the service with an alcoholic beverage.

Tobacco products and vaping products

104.16 It is prohibited to promote cannabis, a cannabis accessory or a service related to cannabis under subsections 17(2) to (6) of the Act if there are reasonable grounds to believe that the promotion could associate the cannabis, the cannabis accessory or the service with a *tobacco product*, as defined in section 2 of the *Tobacco and Vaping Products Act*, or a vaping product to which that Act applies.

Place where young persons are not permitted

104.17 It is prohibited to promote cannabis, a cannabis accessory or a service related to cannabis under paragraphs 17(2)(b) and (3)(b) of the Act in such a manner that the promotion may be audible or visible from outside a place where young persons are not permitted by law.

Number of brand elements

104.18 It is prohibited to promote cannabis, a cannabis accessory or a service related to cannabis under subsection 17(6) of the Act in a manner that results in the same

règlement, avec des dimensions et espacements identiques, plus petits ou plus grands.

Besoins alimentaires

104.14 Il est interdit de faire la promotion du cannabis comestible ou d'un accessoire qui en contient, au titre des paragraphes 17(2) à (6) de la Loi, s'il y a des motifs raisonnables de croire que la promotion pourrait créer l'impression qu'il est destiné, selon le cas :

- a) à satisfaire les besoins alimentaires particuliers d'un individu manifestant un état physique ou physiologique à la suite d'une maladie, d'une blessure ou d'un désordre fonctionnel ou chez qui l'obtention d'un résultat particulier est recherché, notamment une perte de poids, grâce au contrôle de sa ration alimentaire;
- b) à satisfaire les besoins alimentaires des jeunes.

Boissons alcoolisées

104.15 Il est interdit de faire la promotion du cannabis, d'un accessoire ou d'un service lié au cannabis, au titre des paragraphes 17(2) à (6) de la Loi, s'il y a des motifs raisonnables de croire que la promotion pourrait associer le cannabis, l'accessoire ou le service à une boisson alcoolisée.

Produits du tabac et produits de vapotage

104.16 Il est interdit de faire la promotion du cannabis, d'un accessoire ou d'un service lié au cannabis, au titre des paragraphes 17(2) à (6) de la Loi, s'il y a des motifs raisonnables de croire que la promotion pourrait associer le cannabis, l'accessoire ou le service à un *produit du tabac*, au sens de l'article 2 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*, ou à un produit de vapotage auquel cette loi s'applique.

Endroit dont l'accès est interdit aux jeunes

104.17 Il est interdit de faire la promotion du cannabis, d'un accessoire ou d'un service lié au cannabis, au titre des alinéas 17(2)b) et (3)b) de la Loi, de manière à ce que la promotion puisse être vue ou entendue de l'extérieur d'un endroit dont l'accès est interdit aux jeunes par la loi.

Nombre d'éléments de marque

104.18 Il est interdit de faire la promotion du cannabis, d'un accessoire ou d'un service lié au cannabis, au titre du paragraphe 17(6) de la Loi, si, par le fait même, le

brand element being displayed more than once on a thing referred to in that subsection or in more than one brand element being displayed on the thing.

Public place frequented mainly by young persons

104.19 It is prohibited to promote cannabis, a cannabis accessory or a service related to cannabis under subsection 17(6) of the Act by displaying a brand element of cannabis, of a cannabis accessory or of a service related to cannabis on any thing that is in a school, a public playground, a daycare facility or any other public place frequented mainly by young persons or that is visible from such a place.

Dimensions of brand element

104.2 A brand element referred to in subsection 17(6) of the Act must meet the following requirements:

- (a) the surface area must be smaller than or equal to 300 cm²; and
- (b) the height of any letter, character or number must be smaller than or equal to 4 cm.

30 (1) The definition *immediate container* in section 105 of the Regulations is repealed.

(2) Section 105 of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

common name, in respect of edible cannabis, has the same meaning as in subsection B.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*nom usuel*)

daily value means

- (a) in the case of a nutrient set out in column 1 of Part 1 of the *Table of Daily Values*, as defined in subsection B.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*, the quantity set out in column 3; and
- (b) in the case of a nutrient set out in column 1 of Part 2 of the table referred to in paragraph (a), the quantity set out in column 4. (*valeur quotidienne*)

energy value means, in respect of a cannabis product, the amount of energy made available to a person's body when the chemical components of the cannabis product, including protein, fat, carbohydrate and alcohol, are metabolized following ingestion of the cannabis product by the person. (*valeur énergétique*)

même élément de marque est exposé plus d'une fois sur une chose visée à ce paragraphe ou si plus d'un élément de marque y est exposé.

Lieu public principalement fréquenté par des jeunes

104.19 Il est interdit de faire la promotion du cannabis, d'un accessoire ou d'un service lié au cannabis, au titre du paragraphe 17(6) de la Loi, par l'exposition de l'un de leurs éléments de marque sur toute chose qui se trouve dans une école, un terrain de jeu public, une garderie ou tout autre lieu public principalement fréquenté par des jeunes ou qui est visible à partir de tels lieux.

Dimensions — élément de marque

104.2 L'élément de marque visé au paragraphe 17(6) de la Loi doit satisfaire aux exigences suivantes :

- a) la surface qu'il occupe est d'au plus 300 cm²;
- b) la hauteur de toute lettre, tout caractère ou tout nombre est d'au plus 4 cm.

30 (1) La définition de *contenant immédiat*, à l'article 105 du même règlement, est abrogée.

(2) L'article 105 du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

acides gras saturés, graisses saturées, gras saturés, lipides saturés ou *saturés* S'entend au sens du paragraphe B.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*saturated fatty acids, saturated fat, saturates* or *saturated*)

acides gras trans, graisses trans, gras trans, lipides trans ou *trans* S'entend au sens du paragraphe B.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*trans fatty acids, trans fat* or *trans*)

allergène alimentaire S'entend au sens du paragraphe B.01.010.1(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*food allergen*)

appellation INCI S'entend au sens du paragraphe 2(1) du *Règlement sur les cosmétiques*. (*INCI name*)

espace extérieur d'affichage La partie de la surface extérieure d'un contenant immédiat sur laquelle est apposée une étiquette et qui est visible dans les conditions habituelles d'achat ou d'usage. (*exterior display surface*)

étiquette Ne comprend pas le panneau visé au paragraphe 132.27(1). (*label*)

exterior display surface means the area on the exterior surface of an immediate container to which a label is applied and that is visible under customary conditions of purchase or use. (*espace extérieur d'affichage*)

fat has the same meaning as in subsection B.01.400(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*lipides*)

food allergen has the same meaning as in subsection B.01.010.1(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*allergène alimentaire*)

food allergen source, gluten source and added sulphites statement means a statement appearing on the label of any container in which edible cannabis — or a cannabis accessory that contains edible cannabis — that is a cannabis product is packaged that indicates the source of a food allergen or gluten that is present in the cannabis product or the presence in the cannabis product of added sulphites in an amount of 10 p.p.m. or more. (*mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés*)

gluten has the same meaning as in subsection B.01.010.1(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*gluten*)

INCI name has the same meaning as in subsection 2(1) of the *Cosmetic Regulations*. (*appellation INCI*)

label does not include a panel referred to in paragraph 132.27(1)(b). (*étiquette*)

p.p.m. means parts per million by weight. (*p.p.m.*)

saturated fatty acids, saturated fat, saturates or saturated has the same meaning as in subsection B.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*acides gras saturés, graisses saturées, gras saturés, lipides saturés ou saturés*)

sugars-based ingredient has the same meaning as in subsection B.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*ingrédient à base de sucres*)

sulphites means one or more of the following food additives:

- (a) potassium bisulphite;
- (b) potassium metabisulphite;
- (c) sodium bisulphite;
- (d) sodium dithionite;

gluten S'entend au sens du paragraphe B.01.010.1(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*gluten*)

ingrédient à base de sucres S'entend au sens du paragraphe B.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*sugars-based ingredient*)

lipides S'entend au sens du paragraphe B.01.400(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*fat*)

mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés Toute mention figurant sur l'étiquette d'un contenant dans lequel est emballé du cannabis comestible — ou un accessoire qui en contient — qui est un produit du cannabis et indiquant les sources d'allergènes alimentaires ou de gluten présentes dans le produit du cannabis et les sulfites qui y sont ajoutés et présents dans une quantité égale ou supérieure à 10 p.p.m. (*food allergen source, gluten source and added sulphites statement*)

nom usuel À l'égard du cannabis comestible, s'entend au sens du paragraphe B.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*common name*)

p.p.m. Parties par million en poids. (*p.p.m.*)

sulfites L'un ou plusieurs des additifs alimentaires suivants :

- a) le bisulfite de potassium;
- b) le métabisulfite de potassium;
- c) le bisulfite de sodium;
- d) le dithionite de sodium;
- e) le métabisulfite de sodium;
- f) le sulfite de sodium;
- g) l'anhydride sulfureux;
- h) l'acide sulfureux. (*sulphites*)

valeur énergétique S'agissant d'un produit du cannabis, s'entend de la quantité d'énergie qui peut être retirée du produit par le corps humain par suite de son ingestion et de la métabolisation de ses composantes chimiques, notamment les protéines, les lipides, les glucides et l'alcool. (*energy value*)

valeur quotidienne

- (e) sodium metabisulphite;
- (f) sodium sulphite;
- (g) sulphur dioxide; and
- (h) sulphurous acid. (*sulfites*)

trans fatty acids, trans fat or *trans* has the same meaning as in subsection B.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*acides gras trans, graisses trans, gras trans, lipides trans* ou *trans*)

(3) Section 105 of the Regulations is renumbered as subsection 105(1) and is amended by adding the following after subsection (1):

Definition of *panel*

(2) For the purposes of sections 112 to 117, 121 and 132.13, subsections 132.27(2) to (7) and (9) and sections 132.28 to 132.32, *panel* means a panel referred to in paragraph 132.27(1)(b).

31 Section 112 of the Regulations is replaced by the following:

Image

112 Except as otherwise provided under the Act, any other Act of Parliament or any provincial Act, the interior surface, exterior surface and panel of any container in which a cannabis product is packaged must not display any image.

32 (1) Subsection 113(1) of the Regulations is replaced by the following:

Uniform colour

113 (1) Except as otherwise provided under the Act, any other Act of Parliament or any provincial Act, the colour of the interior surface, exterior surface and panel of any container in which a cannabis product is packaged must be one uniform colour. However, the colour of each surface and the panel may be different.

(2) The portion of subsection 113(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

Colour — other requirements

(2) The colour of the interior surface, exterior surface and panel must meet the following requirements:

(3) Subsection 113(3) of the Regulations is replaced by the following:

a) S'agissant d'un élément nutritif figurant dans la colonne 1 de la partie 1 du *tableau des valeurs quotidiennes*, au sens du paragraphe B.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, la quantité figurant dans la colonne 3;

b) s'agissant d'un élément nutritif figurant dans la colonne 1 de la partie 2 de ce tableau, la quantité figurant dans la colonne 4. (*daily value*)

(3) L'article 105 du même règlement devient le paragraphe 105(1) et est modifié par adjonction de ce qui suit :

Définition de *panneau*

(2) Pour l'application des articles 112 à 117, 121 et 132.13, des paragraphes 132.27(2) à (7) et (9) et des articles 132.28 à 132.32, *panneau* s'entend du panneau visé au paragraphe 132.27(1).

31 L'article 112 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Image

112 Sauf disposition contraire prévue sous le régime de la Loi, de toute autre loi fédérale ou de toute loi provinciale, aucune image ne peut figurer sur les surfaces intérieures et extérieures et sur le panneau d'un contenant dans lequel est emballé un produit du cannabis.

32 (1) Le paragraphe 113(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Couleur uniforme

113 (1) Sauf disposition contraire prévue sous le régime de la Loi, de toute autre loi fédérale ou de toute loi provinciale, les surfaces intérieures et extérieures et le panneau de tout contenant dans lequel est emballé un produit du cannabis sont d'une seule couleur uniforme. Toutefois, la couleur de chaque surface et du panneau peut être différente.

(2) Le passage du paragraphe 113(2) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

Couleur — autres exigences

(2) La couleur des surfaces intérieures et extérieures et du panneau doit satisfaire aux exigences suivantes :

(3) Le paragraphe 113(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Exception

(3) Despite subsection (2),

(a) an interior surface that is made of metal may be the colour of the metal; and

(b) an exterior surface of an immediate container that is made of metal, excluding the label or any image, may be the colour of the metal.

33 Section 114 of the Regulations is repealed.

34 Subsection 115(1) of the Regulations is replaced by the following:

Texture

115 (1) Except as otherwise provided under the Act, any other Act of Parliament or any provincial Act, the interior surface, exterior surface and panel of any container in which a cannabis product is packaged and any covering of such a container must have a smooth texture without any raised features, embossing, decorative ridges, bulges or other irregularities.

35 Sections 116 and 117 of the Regulations are replaced by the following:

Hidden features

116 (1) The interior surface, exterior surface and panel of any container in which a cannabis product is packaged and any covering of such a container must not include any hidden feature that is designed to change the appearance of the container, covering or panel, such as heat-activated ink or a feature that is visible only through technological means, except a feature that is used to prevent counterfeiting.

Feature designed to change surface area

(2) Subject to section 132.27, the interior surface and exterior surface of any container in which a cannabis product is packaged and any covering of such a container must not include any feature that is designed to change the surface area of the container or covering, such as a fold-out panel.

Scent and sound

117 The interior surface, exterior surface and panel of any container in which a cannabis product is packaged and any covering of such a container must not be capable of emitting a scent or sound.

36 Section 121 of the Regulations is replaced by the following:

Exception

(3) Malgré le paragraphe (2), les surfaces ci-après peuvent être de la couleur du métal :

a) les surfaces intérieures qui sont en métal;

b) les surfaces extérieures d'un contenant immédiat qui est en métal, à l'exception des étiquettes et des images.

33 L'article 114 du même règlement est abrogé.

34 Le paragraphe 115(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Texture

115 (1) Sauf disposition contraire prévue sous le régime de la Loi, de toute autre loi fédérale ou de toute loi provinciale, la texture des surfaces intérieures et extérieures et du panneau de tout contenant dans lequel est emballé un produit du cannabis et de toute enveloppe qui recouvre un tel contenant doit être lisse, sans relief, embossages, replis décoratifs, soulèvements ni autres irrégularités.

35 Les articles 116 et 117 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

Composants dissimulés

116 (1) Les surfaces intérieures et extérieures et le panneau de tout contenant dans lequel est emballé un produit du cannabis et de toute enveloppe qui recouvre un tel contenant ne peuvent inclure de composant dissimulé qui est conçu pour modifier l'apparence du contenant, de l'enveloppe ou du panneau, tel l'encre activée par la chaleur ou un composant qui est visible seulement par des moyens technologiques, à l'exception d'un composant servant à empêcher la contrefaçon.

Composants conçus pour modifier la superficie

(2) Sous réserve de l'article 132.27, les surfaces intérieures et extérieures de tout contenant dans lequel est emballé un produit du cannabis et de toute enveloppe qui recouvre un tel contenant ne peuvent inclure de composant conçu pour modifier la superficie du contenant ou de l'enveloppe, tel un panneau à rabat.

Odeur et son

117 Les surfaces intérieures et extérieures et le panneau de tout contenant dans lequel est emballé un produit du cannabis ainsi que toute enveloppe qui recouvre un tel contenant ne peuvent émettre ni odeur, ni son.

36 L'article 121 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Cut-out window

121 The interior surface, exterior surface and panel of any container in which a cannabis product is packaged must not include any cut-out window.

37 The Regulations are amended by adding the following after section 122:

Wrapper

122.1 A wrapper may be used with respect to a cannabis product only if

- (a) it is in direct contact with the cannabis or the cannabis accessory and with one or both of the following:
 - (i) the immediate container of the cannabis product,
 - (ii) a wrapper that is in direct contact with the cannabis or the cannabis accessory; and
- (b) it is required to maintain the quality or stability of the cannabis product.

Packaging requirements — other Regulations

122.2 The following immediate container and wrappers must meet the requirements set out in Division 23 of Part B of the *Food and Drug Regulations* and subparagraphs 186(a)(i), (ii) and (v) to (vii) of the *Safe Food for Canadians Regulations* as if the cannabis that the immediate container contains or with which the wrappers are in direct contact were a food for the purposes of that Division and those subparagraphs:

- (a) the immediate container in which edible cannabis — or a cannabis accessory that contains edible cannabis — that is a cannabis product is packaged;
- (b) any wrapper that is in direct contact with edible cannabis — or a cannabis accessory that contains edible cannabis — that is a cannabis product; and
- (c) any wrapper that is in direct contact with a cannabis extract that is intended for ingestion — or a cannabis accessory that contains cannabis extract intended for ingestion — that is a cannabis product.

Maximum quantity — cannabis extract

122.3 The immediate container of a cannabis extract that is a cannabis product must not contain more than 90 mL of extract that is in non-solid form at a temperature of $22 \pm 2^\circ\text{C}$.

Découpes

121 Les surfaces intérieures et extérieures et le panneau de tout contenant dans lequel est emballé un produit du cannabis ne peuvent comporter de découpe.

37 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 122, de ce qui suit :

Matériau d'enveloppement

122.1 Un matériau d'enveloppement ne peut être utilisé relativement à un produit du cannabis que si les exigences ci-après sont respectées :

- a) il est en contact direct avec le cannabis ou l'accessoire et avec l'un ou l'autre des éléments ci-après, ou les deux :
 - (i) le contenant immédiat du produit du cannabis,
 - (ii) un matériau d'enveloppement qui est en contact direct avec le cannabis ou l'accessoire;
- b) il est nécessaire pour maintenir la qualité ou la stabilité du produit du cannabis.

Exigences en matière d'emballage — autres règlements

122.2 Le contenant immédiat et les matériaux d'enveloppement ci-après doivent satisfaire aux exigences du titre 23 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues* et des sous-alinéas 186a)(i), (ii) et (v) à (vii) du *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada*, comme si le cannabis que le contenant immédiat contient ou avec lequel les matériaux d'enveloppement sont en contact direct était un aliment pour l'application de ce titre et de ces sous-alinéas :

- a) le contenant immédiat dans lequel est emballé du cannabis comestible — ou un accessoire qui en contient — qui est un produit du cannabis;
- b) le matériau d'enveloppement qui est en contact direct avec du cannabis comestible — ou un accessoire qui en contient — qui est un produit du cannabis;
- c) le matériau d'enveloppement qui est en contact direct avec un extrait de cannabis qui est destiné à être ingéré — ou un accessoire qui en contient — et qui est un produit du cannabis.

Quantité maximale — extrait de cannabis

122.3 Le contenant immédiat d'un extrait de cannabis qui est un produit du cannabis ne peut contenir plus de 90 mL d'extrait de cannabis à l'état non solide à la température de $22 \pm 2^\circ\text{C}$.

Outermost container

1224 (1) The outermost container in which a cannabis product is packaged must not contain

- (a) food;
- (b) more than one class of cannabis set out in Schedule 4 to the Act; or
- (c) more than one immediate container.

Exception — multiple immediate containers

(2) Despite paragraph (1)(c), the outermost container may contain more than one immediate container of edible cannabis if the following requirements are met:

- (a) the outermost container meets the requirements of section 132.18;
- (b) the immediate containers meet the requirements of section 132.18, if they contain edible cannabis that is in discrete units, or section 132.19, if they contain edible cannabis that is not in discrete units;
- (c) the total quantity of THC in the immediate containers does not exceed 10 mg of THC, taking into account the potential to convert THCA into THC;
- (d) the total quantity of cannabis in the immediate containers does not exceed the equivalent of 30 g of dried cannabis, as determined in accordance with subsection 2(4) of the Act;
- (e) the statement “Contains the equivalent of (the quantity of dried cannabis, in grams, that is equivalent to the total quantity of cannabis, in grams, as determined in accordance with subsection 2(4) of the Act, in the immediate containers)g of dried cannabis” is displayed on the label of the outermost container; and
- (f) the properties of the edible cannabis in all the immediate containers are consistent.

Interpretation — “unit”

(3) For the purposes of paragraph (2)(a), the word “unit” referred to in subsection 132.18(1) is to be read as “immediate container”.

Contenant extérieur

1224 (1) Le contenant extérieur dans lequel est emballé un produit du cannabis doit satisfaire aux exigences suivantes :

- a) il ne peut contenir d'aliments;
- b) il ne peut contenir de cannabis de plus d'une catégorie visée à l'annexe 4 de la Loi;
- c) il ne peut contenir plus d'un contenant immédiat.

Exception — plus d'un contenant immédiat

(2) Malgré l'alinéa (1)c), le contenant extérieur peut contenir plus d'un contenant immédiat de cannabis comestible si les exigences ci-après sont satisfaites :

- a) le contenant extérieur satisfait aux exigences de l'article 132.18;
- b) les contenants immédiats satisfont aux exigences de l'article 132.18, s'ils contiennent du cannabis comestible sous forme unitaire, ou à celles de l'article 132.19, s'ils contiennent du cannabis comestible qui n'est pas sous forme unitaire;
- c) la quantité totale de THC contenue dans les contenants immédiats n'exécède pas 10 mg de THC, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC;
- d) la quantité totale de cannabis contenue dans les contenants immédiats n'exécède pas l'équivalent de 30 g de cannabis séché, déterminée selon ce que prévoit le paragraphe 2(4) de la Loi;
- e) la mention « Contient l'équivalent de (quantité de cannabis séché, en grammes, équivalente à la quantité totale de cannabis, en grammes, déterminée selon ce que prévoit le paragraphe 2(4) de la Loi, contenue dans les contenants immédiats)g de cannabis séché » figure sur l'étiquette du contenant extérieur;
- f) les propriétés du cannabis comestible, d'un contenant immédiat à l'autre, sont uniformes.

Interprétation — « unité »

(3) Pour l'application de l'alinéa (2)a), la mention « unité », au paragraphe 132.18(1), vaut mention de « contenant immédiat ».

Control measures for dispensing cannabis extract

1225 (1) The immediate container of a cannabis extract that is a cannabis product and that is not in discrete units must

- (a) not permit the extract to be easily poured or drunk directly from the container; and
- (b) contain an integrated dispensing mechanism that dispenses no more than 10 mg of THC per activation, taking into account the potential to convert THCA into THC, if the cannabis extract
 - (i) is in liquid form at a temperature of $22 \pm 2^\circ\text{C}$,
 - (ii) is not intended to be consumed only by means of inhalation, and
 - (iii) contains at least 10 mg of THC, taking into account the potential to convert THCA into THC.

Non-application — integrated dispensing mechanism

(2) Paragraph (1)(b) does not apply to an immediate container in which a cannabis accessory referred to in paragraph 103.2(a) is packaged.

38 (1) The portion of subparagraph 123(1)(c)(v) of the Regulations before clause (A) is replaced by the following:

- (v) except in the case of a cannabis plant, cannabis plant seeds or edible cannabis, either

(2) Paragraphs 123(1)(e) and (f) of the Regulations are replaced by the following:

- (e) one of the health warning messages set out in the document entitled *Cannabis Health Warning Messages*, as amended from time to time and published by the Government of Canada on its website, that applies to the cannabis product;
- (f) in the case of a cannabis product that contains THC in a concentration greater than 10 µg/g, taking into account the potential to convert THCA into THC, the standardized cannabis symbol that must be obtained from the Minister in the form of an electronic file; and
- (g) except in the case of dried cannabis or a cannabis plant, the statement “Contains the equivalent of (the quantity of dried cannabis, in grams, that is equivalent

Mesures de contrôle de la distribution — extrait de cannabis

1225 (1) Le contenant immédiat d'un extrait de cannabis qui est un produit du cannabis, mais qui n'est pas sous forme unitaire, doit satisfaire aux exigences suivantes :

- a) l'extrait qu'il contient ne doit pas pouvoir être facilement versé ni bu directement à partir du contenant;
- b) le contenant doit comporter un mécanisme de distribution intégré qui distribue au plus 10 mg de THC par activation, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC, si l'extrait de cannabis, à la fois :
 - (i) est à l'état liquide à la température de $22 \pm 2^\circ\text{C}$,
 - (ii) n'est pas uniquement destiné à être consommé par l'inhalation,
 - (iii) contient au moins 10 mg de THC, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC.

Non-application — mécanisme de distribution intégré

(2) L'alinéa (1)b ne s'applique pas au contenant immédiat dans lequel est emballé un accessoire visé à l'alinéa 103.2a).

38 (1) Le passage du sous-alinéa 123(1)c)(v) du même règlement précédant la division (A) est remplacé par ce qui suit :

- (v) sauf dans le cas d'une plante de cannabis, de graines provenant d'une telle plante ou de cannabis comestible :

(2) Les alinéas 123(1)e) et f) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

- e) l'une des mises en garde figurant dans le document intitulé *Mises en garde sur le cannabis*, avec ses modifications successives, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, qui s'applique au produit du cannabis;
- f) dans le cas d'un produit du cannabis dont la concentration en THC est supérieure à 10 µg/g, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC, le symbole normalisé du cannabis qui doit être obtenu du ministre sous forme de dossier électronique;
- g) sauf dans le cas du cannabis séché ou d'une plante de cannabis, la mention « Contient l'équivalent de (quantité de cannabis séché, en grammes, équivalente

to the quantity of cannabis, in grams or seeds, as the case may be, as determined in accordance with subsection 2(4) of the Act, in the container)g of dried cannabis”.

(3) Subsection 123(2) of the Regulations is replaced by the following:

Expiry date

(2) The label of a container in which cannabis other than edible cannabis is packaged must not include an expiry date unless the holder of the licence for processing that manufactured the cannabis product has data that establishes the stability period during which, after the cannabis is packaged in accordance with these Regulations and stored under its recommended storage conditions,

(a) in the case of dried cannabis or fresh cannabis,

(i) it maintains not less than 80% and not more than 120% of its THC content and CBD content, and

(ii) the microbial and chemical contaminants it contains or has on it remain within the limits referred to subsection 93(3); and

(b) in the case of a cannabis extract or a cannabis topical,

(i) it maintains its THC content and CBD content within the variability limits referred to in subsection 97(1), and

(ii) the microbial and chemical contaminants it contains or has on it remain within the limits referred to in section 101.1.

No expiry date — edible cannabis

(2.1) The label of a container in which edible cannabis is packaged must not include an expiry date.

(4) The Regulations are amended by adding the following after subsection 123(4):

Non-application — sections 26 and 27 of Act

(5) Sections 26 and 27 of the Act do not apply with respect to the name and email address that are included on the label in accordance with paragraph (1)(a).

39 The Regulations are amended by adding the following after section 123:

à la quantité de cannabis, en grammes ou en graines, selon le cas, déterminée selon ce que prévoit le paragraphe 2(4) de la Loi, contenue dans le contenant)g de cannabis séché ».

(3) Le paragraphe 123(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Date limite d'utilisation

(2) La date limite d'utilisation ne peut être inscrite sur l'étiquette d'un contenant dans lequel est emballé du cannabis autre que du cannabis comestible que si le titulaire de la licence de transformation qui fabrique le produit du cannabis a des données permettant d'établir la période de stabilité du cannabis durant laquelle celui-ci, une fois emballé conformément au présent règlement et entreposé conformément aux conditions recommandées, satisfait aux conditions suivantes :

a) s'agissant du cannabis séché ou du cannabis frais :

(i) il conserve au moins 80 % et au plus 120 % de sa teneur en THC et en CBD,

(ii) les contaminants microbiens ou chimiques qu'il contient — y compris superficiellement — respectent les limites prévues au paragraphe 93(3);

b) s'agissant d'un extrait de cannabis ou de cannabis pour usage topique :

(i) le THC et le CBD qu'il contient respectent les limites de variabilité prévues au paragraphe 97(1),

(ii) les contaminants microbiens ou chimiques qu'il contient — y compris superficiellement — respectent les limites de tolérance prévues à l'article 101.1.

Pas de date limite d'utilisation — cannabis comestible

(2.1) L'étiquette d'un contenant dans lequel est emballé du cannabis comestible ne doit comporter aucune date limite d'utilisation.

(4) L'article 123 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (4), de ce qui suit :

Non-application — articles 26 et 27 de la Loi

(5) Les articles 26 et 27 de la Loi ne s'appliquent pas relativement au nom et à l'adresse électronique qui figurent sur l'étiquette en application de l'alinéa (1)a).

39 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 123, de ce qui suit :

Wrapper

123.1 (1) The interior and exterior surface of a wrapper must

- (a) not display any brand element;
- (b) not display any image or information;
- (c) be one uniform colour, which may be different for each surface;
- (d) not be fluorescent, have fluorescent properties in the ink or have pigments that absorb ultraviolet energy and transmit it as a longer wavelength, such as the Pantone 800 series;
- (e) have a smooth texture without any embossing or decorative ridges;
- (f) not include any hidden feature that is designed to change the appearance of the wrapper, such as heat-activated ink or a feature that is visible only through technological means; and
- (g) not be capable of emitting a scent or sound.

Standardized cannabis symbol

(2) Despite paragraph (1)(b), the standardized cannabis symbol that must be obtained from the Minister in the form of an electronic file must be clearly and prominently displayed on the exterior surface of any wrapper if the concentration of THC in the cannabis that is in direct contact with the wrapper or that is in the cannabis accessory that is in direct contact with the wrapper is greater than 10 µg/g, taking into account the potential to convert THCA into THC.

Requirements

(3) The standardized cannabis symbol must meet the following requirements:

- (a) it must be at least 1.27 cm by 1.27 cm in size;
- (b) it must be displayed with a white border of at least 2 points on all sides; and
- (c) if a change is made to the size of the symbol, its dimensions must be proportional vertically and horizontally.

Matériau d'enveloppement

123.1 (1) La surface intérieure et extérieure d'un matériau d'enveloppement doit satisfaire aux exigences suivantes :

- a) aucun élément de marque ne doit y figurer;
- b) aucune image et aucun renseignement ne doivent y figurer;
- c) elle doit être d'une seule couleur uniforme, mais la couleur peut être différente d'une surface à l'autre;
- d) elle ne doit pas être fluorescente et l'encre ne doit pas avoir de propriétés fluorescentes ni contenir de pigments qui absorbent l'énergie ultraviolette et la transmettent avec une longueur d'onde supérieure, comme le Pantone de la série 800;
- e) elle doit être lisse, sans embossages et sans replis décoratifs;
- f) elle ne doit contenir aucun composant dissimulé qui est conçu pour modifier l'apparence du matériau d'enveloppement, tel l'encre activée par la chaleur ou un composant qui est visible seulement par des moyens technologiques;
- g) elle ne peut émettre ni odeur, ni son.

Symbole normalisé du cannabis

(2) Malgré l'alinéa (1)b), le symbole normalisé du cannabis, qui doit être obtenu du ministre sous forme de dossier électronique doit être présenté clairement et placé bien en vue sur la surface extérieure de tout matériau d'enveloppement si la concentration en THC du cannabis qui est en contact direct avec le matériau d'enveloppement ou qui est contenu dans un accessoire qui est en contact direct avec ce matériau est supérieure à 10 µg/g, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC.

Exigences

(3) Le symbole normalisé du cannabis doit satisfaire aux exigences suivantes :

- a) il mesure au moins 1,27 cm sur 1,27 cm;
- b) il comprend une bordure blanche d'au moins 2 points sur tous les côtés;
- c) si un changement est apporté à la taille du symbole, ses dimensions doivent demeurer proportionnelles sur les plans vertical et horizontal.

40 (1) The portion of section 124 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

Dried cannabis or fresh cannabis — discrete units and not intended for inhalation

124 In the case of dried cannabis or fresh cannabis — or a cannabis accessory that contains dried cannabis or fresh cannabis — that is in discrete units and is not intended to be consumed by means of inhalation, the label of any container in which the cannabis product is packaged must also include the following information:

(2) Paragraphs 124(d) to (g) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

d) la quantité de THC, en milligrammes, dans chaque unité, précédée de la mention « THC par unité »;

e) la quantité de THC, en milligrammes, que pourrait produire chaque unité, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC, précédée de la mention « THC total par unité »;

f) la quantité de CBD, en milligrammes, dans chaque unité, précédée de la mention « CBD par unité »;

g) la quantité de CBD, en milligrammes, que pourrait produire chaque unité, compte tenu du potentiel de transformation de l'ACBD en CBD, précédée de la mention « CBD total par unité »;

(3) Section 124 of the Regulations is amended by striking out “and” at the end of paragraph (f), by adding “and” at the end of paragraph (g) and by adding the following after paragraph (g):

(h) the intended use of the cannabis product.

(4) Section 124 of the Regulations is renumbered as subsection 124(1) and amended by adding the following after subsection (1):

Maximum quantity of THC on label

(2) The quantity of THC that is included, in accordance with paragraph (1)(e), on the label of a container in which is packaged dried cannabis or fresh cannabis — or a cannabis accessory that contains dried cannabis or fresh cannabis — that is intended for ingestion or nasal, rectal or vaginal use must not exceed 10 mg.

41 The Regulations are amended by adding the following after section 124:

40 (1) Le passage de l'article 124 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

Cannabis séché ou cannabis frais sous forme unitaire non destiné à l'inhalation

124 S'agissant du cannabis séché ou du cannabis frais qui n'est pas destiné à être consommé par inhalation — ou d'un accessoire qui en contient — et qui est sous forme unitaire, les renseignements ci-après doivent également figurer sur l'étiquette de tout contenant dans lequel est emballé le produit du cannabis :

(2) Les alinéas 124d) à g) de la version française du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

d) la quantité de THC, en milligrammes, dans chaque unité, précédée de la mention « THC par unité »;

e) la quantité de THC, en milligrammes, que pourrait produire chaque unité, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC, précédée de la mention « THC total par unité »;

f) la quantité de CBD, en milligrammes, dans chaque unité, précédée de la mention « CBD par unité »;

g) la quantité de CBD, en milligrammes, que pourrait produire chaque unité, compte tenu du potentiel de transformation de l'ACBD en CBD, précédée de la mention « CBD total par unité »;

(3) L'article 124 du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa g), de ce qui suit :

h) l'usage envisagé du produit du cannabis.

(4) L'article 124 du même règlement devient le paragraphe 124(1) et est modifié par adjonction de ce qui suit :

Quantité maximale de THC figurant sur l'étiquette

(2) La quantité de THC figurant sur l'étiquette du contenant dans lequel est emballé le cannabis séché ou le cannabis frais — ou l'accessoire qui en contient — en application de l'alinéa (1)e) ne peut excéder 10 mg si le cannabis ou l'accessoire est destiné à être ingéré ou à être utilisé par voie nasale, rectale ou vaginale.

41 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 124, de ce qui suit :

Dried cannabis or fresh cannabis — discrete units and intended for inhalation

124.1 In the case of dried cannabis or fresh cannabis — or a cannabis accessory that contains dried cannabis or fresh cannabis — that is in discrete units and is intended to be consumed by means of inhalation, the label of any container in which the cannabis product is packaged must also include the following information:

- (a) the net weight, in grams, of dried cannabis or fresh cannabis;
- (b) the number of units;
- (c) the net weight, in grams, of dried cannabis or fresh cannabis in each unit;
- (d) the concentration of THC, in milligrams per gram, preceded by “THC”;
- (e) the concentration of THC, in milligrams per gram, that the dried cannabis or fresh cannabis could yield, taking into account the potential to convert THCA into THC, preceded by “Total THC”;
- (f) the concentration of CBD, in milligrams per gram, preceded by “CBD”;
- (g) the concentration of CBD, in milligrams per gram, that the dried cannabis or fresh cannabis could yield, taking into account the potential to convert CBDA into CBD, preceded by “Total CBD”; and
- (h) the intended use of the cannabis product.

42 Paragraphs 125(b) to (e) of the Regulations are replaced by the following:

- (b) the concentration of THC, in milligrams per gram, preceded by “THC”;
- (c) the concentration of THC, in milligrams per gram, that the dried cannabis or fresh cannabis could yield, taking into account the potential to convert THCA into THC, preceded by “Total THC”;
- (d) the concentration of CBD, in milligrams per gram, preceded by “CBD”; and
- (e) the concentration of CBD, in milligrams per gram, that the dried cannabis or fresh cannabis could yield, taking into account the potential to convert CBDA into CBD, preceded by “Total CBD”.

Cannabis séché ou cannabis frais sous forme unitaire destiné à l’inhalation

124.1 S’agissant du cannabis séché ou du cannabis frais qui est destiné à être consommé par inhalation — ou d’un accessoire qui en contient — et qui est sous forme unitaire, les renseignements ci-après doivent également figurer sur l’étiquette de tout contenant dans lequel est emballé le produit du cannabis :

- a) le poids net, en grammes, du cannabis séché ou du cannabis frais;
- b) le nombre d’unités;
- c) le poids net, en grammes, du cannabis séché ou du cannabis frais dans chaque unité;
- d) la concentration de THC, en milligrammes par gramme, précédée de la mention « THC »;
- e) la concentration de THC, en milligrammes par gramme, que pourrait produire le cannabis séché ou le cannabis frais, compte tenu du potentiel de transformation de l’ATHC en THC, précédée de la mention « THC total »;
- f) la concentration de CBD, en milligrammes par gramme, précédée de la mention « CBD »;
- g) la concentration de CBD, en milligrammes par gramme, que pourrait produire le cannabis séché ou le cannabis frais, compte tenu du potentiel de transformation de l’ACBD en CBD, précédée de la mention « CBD total »;
- h) l’usage envisagé du produit du cannabis.

42 Les alinéas b) à e) de l’article 125 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

- b) la concentration de THC, en milligrammes par gramme, précédée de la mention « THC »;
- c) la concentration de THC, en milligrammes par gramme, que pourrait produire le cannabis séché ou le cannabis frais, compte tenu du potentiel de transformation de l’ATHC en THC, précédée de la mention « THC total »;
- d) la concentration de CBD, en milligrammes par gramme, précédée de la mention « CBD »;
- e) la concentration de CBD, en milligrammes par gramme, que pourrait produire le cannabis séché ou le cannabis frais, compte tenu du potentiel de transformation de l’ACBD en CBD, précédée de la mention « CBD total ».

43 Sections 126 and 127 of the Regulations are repealed.

44 (1) Subsection 130(1) of the Regulations is replaced by the following:

Presentation of information — general requirement

130 (1) All information that is included on a label must be in English and in French, except for the INCI name and the EU trivial name.

(2) The portion of paragraph 130(3)(e) of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:

(e) in the case of the information required under paragraphs 124(1)(d) to (g), 124.1(d) to (g), 125(b) to (e), 132.1(1)(d) to (g), 132.11(d) to (g), 132.12(1)(b) to (e), 132.15(d) to (g), 132.16(b) to (e), 132.18(1)(c) to (j) and 132.19(1)(b) to (e), it must be

(3) Paragraph 130(4)(b) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

b) il ne doit pas être d'une couleur comportant du lustre métallique et l'encre ne doit pas avoir de propriétés métalliques, comme le Pantone métallique et le Pantone métallique premium;

(4) Paragraph 130(5)(d) of the Regulations is replaced by the following:

(d) it must be oriented in such a manner that its text is readable from left to right when the container is displayed or visible under the customary conditions of purchase and use; and

(5) Subparagraphs 130(6)(j)(i) to (iii) of the Regulations are replaced by the following:

(i) left-justified without hyphenation, and

(ii) oriented in such a manner that its text is readable from left to right when the container is displayed or visible under the customary conditions of purchase and use; and

(6) Paragraph 130(7)(c) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

c) la force du corps des caractères de la mention est d'au moins 6 points et est inférieure à celle des caractères de la mise en garde;

43 Les articles 126 et 127 du même règlement sont abrogés.

44 (1) Le paragraphe 130(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Présentation des renseignements — exigences générales

130 (1) Tous les renseignements figurant sur l'étiquette doivent y figurer en français et en anglais, à l'exception des appellations INCI et des noms triviaux attribués par l'UE.

(2) Le passage de l'alinéa 130(3)e) du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

e) dans le cas des renseignements visés aux a linéas 124(1)d) à g), 124.1d) à g), 125b) à e), 132.1(1)d) à g), 132.11d) à g), 132.12(1)b) à e), 132.15d) à g), 132.16b) à e), 132.18(1)c) à j) et 132.19(1)b) à e), ils figurent, à la fois :

(3) L'alinéa 130(4)b) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) il ne doit pas être d'une couleur comportant du lustre métallique et l'encre ne doit pas avoir de propriétés métalliques, comme le Pantone métallique et le Pantone métallique premium;

(4) L'alinéa 130(5)d) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

d) il est orienté de manière à ce que les mots qui y figurent puissent être lus de gauche à droite lorsque le contenant est exposé ou visible dans des conditions habituelles d'achat et d'usage;

(5) Les sous-alinéas 130(6)j)(i) à (iii) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(i) justifié à gauche, sans coupure de mot,

(ii) orienté de manière à ce qu'il puisse être lu de gauche à droite lorsque le contenant est exposé ou visible dans des conditions habituelles d'achat et d'usage;

(6) L'alinéa 130(7)c) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

c) la force du corps des caractères de la mention est d'au moins 6 points et est inférieure à celle des caractères de la mise en garde;

(7) Paragraph 130(8)(b) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

b) la force du corps des caractères est inférieure ou égale à celle des caractères utilisés pour les renseignements visés au paragraphe (3).

(8) Paragraph 130(9)(d) of the Regulations is replaced by the following:

(d) if the brand element is an image, its surface area must be

(i) in the case where the standardized cannabis symbol must be included on the label in accordance with paragraph 123(1)(f), smaller than or equal to the surface area of the standardized cannabis symbol, or

(ii) in any other case, smaller than or equal to 25% of the principal display panel and smaller than or equal to the surface area within the border that surrounds the health warning message that is included on the label in accordance with paragraph (6)(h); and

(9) Paragraph 130(9)(e) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

b) dans le cas d'un élément de marque consistant uniquement en du texte, la force du corps des caractères est inférieure ou égale à celle des caractères de la mise en garde.

(10) Section 130 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (10):

Location of information on irradiation — edible cannabis

(11) Information that is required to be included on a label under paragraph 132.18(1)(p) or 132.19(1)(k) must be displayed on the principal display panel or, if there are separate principal display panels for English and French, on each principal display panel.

45 Section 131 of the French version of the Regulations is replaced by the following:

Représentation ressemblant au symbole normalisé du cannabis

131 Aucune représentation — notamment une illustration, un signe, une marque, un symbole ou un dessin — ressemblant à s'y méprendre au symbole normalisé du cannabis ne peut figurer sur le contenant dans lequel est emballé un produit du cannabis.

(7) L'alinéa 130(8)b) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) la force du corps des caractères est inférieure ou égale à celle des caractères utilisés pour les renseignements visés au paragraphe (3).

(8) L'alinéa 130(9)d) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

d) dans le cas d'un élément de marque consistant en une image, la surface qu'il occupe est de la dimension suivante :

(i) elle est égale ou inférieure à celle du symbole normalisé du cannabis dans le cas où celui-ci doit figurer sur l'étiquette conformément à l'alinéa 123(1)f),

(ii) elle est égale ou inférieure, d'une part, à 25 % de l'espace principal et, d'autre part, à la superficie de l'encadré de la mise en garde figurant sur l'étiquette conformément à l'alinéa (6)h) dans tout autre cas;

(9) L'alinéa 130(9)e) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

e) dans le cas d'un élément de marque consistant uniquement en du texte, la force du corps des caractères est inférieure ou égale à celle des caractères de la mise en garde.

(10) L'article 130 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (10), de ce qui suit :

Emplacement de renseignements — cannabis comestible irradié

(11) Les renseignements devant figurer sur l'étiquette en application des alinéas 132.18(1)p) ou 132.19(1)k) doivent figurer sur l'espace principal ou, dans le cas d'un contenant comportant un espace principal en français et un autre en anglais, sur chacun de ces espaces.

45 L'article 131 de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Représentation ressemblant au symbole normalisé du cannabis

131 Aucune représentation — notamment une illustration, un signe, une marque, un symbole ou un dessin — ressemblant à s'y méprendre au symbole normalisé du cannabis ne peut figurer sur le contenant dans lequel est emballé un produit du cannabis.

46 The Regulations are amended by adding the following after section 132:

Cannabis extract — discrete units and not intended for inhalation

132.1 (1) In the case of a cannabis extract — or a cannabis accessory that contains a cannabis extract — that is in discrete units and is not intended to be consumed by means of inhalation, the label of any container in which the cannabis product is packaged must also include the following information:

- (a) the net weight, in grams, of the cannabis extract;
- (b) the number of units;
- (c) the net weight, in grams, of the cannabis extract in each unit;
- (d) the quantity of THC, in milligrams, in each unit, preceded by “THC per unit”;
- (e) the quantity of THC, in milligrams, that each unit could yield, taking into account the potential to convert THCA into THC, preceded by “Total THC per unit”;
- (f) the quantity of CBD, in milligrams, in each unit, preceded by “CBD per unit”;
- (g) the quantity of CBD, in milligrams, that each unit could yield, taking into account the potential to convert CBDA into CBD, preceded by “Total CBD per unit”;
- (h) a list of the ingredients of the cannabis extract;
- (i) the name of any food allergen that is present in the cannabis extract, except as a result of cross-contamination;
- (j) the identity of the cannabis product in terms of its common name or in terms of its function; and
- (k) the intended use of the cannabis product.

Maximum quantity of THC on label

(2) The quantity of THC that is included on the label, in accordance with paragraph (1)(e), of a container in which is packaged a cannabis extract — or in which is packaged a cannabis accessory that contains a cannabis extract — that is intended for ingestion or nasal, rectal or vaginal use must not exceed 10 mg.

46 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 132, de ce qui suit :

Extrait de cannabis sous forme unitaire non destiné à l'inhalation

132.1 (1) S'agissant d'un extrait de cannabis qui n'est pas destiné à être consommé par inhalation — ou d'un accessoire qui en contient — et qui est sous forme unitaire, les renseignements ci-après doivent également figurer sur l'étiquette de tout contenant dans lequel est emballé le produit du cannabis :

- a) le poids net, en grammes, de l'extrait de cannabis;
- b) le nombre d'unités;
- c) le poids net, en grammes, de l'extrait de cannabis dans chaque unité;
- d) la quantité de THC, en milligrammes, dans chaque unité, précédée de la mention « THC par unité »;
- e) la quantité de THC, en milligrammes, que pourrait produire chaque unité, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC, précédée de la mention « THC total par unité »;
- f) la quantité de CBD, en milligrammes, dans chaque unité, précédée de la mention « CBD par unité »;
- g) la quantité de CBD, en milligrammes, que pourrait produire chaque unité, compte tenu du potentiel de transformation de l'ACBD en CBD, précédée de la mention « CBD total par unité »;
- h) une liste des ingrédients de l'extrait de cannabis;
- i) le nom de tout allergène alimentaire présent dans l'extrait de cannabis, sauf par suite de contamination croisée;
- j) l'identité du produit du cannabis, exprimée par son nom usuel ou sa fonction;
- k) l'usage envisagé du produit du cannabis.

Quantité maximale de THC figurant sur l'étiquette

(2) La quantité de THC figurant sur l'étiquette du contenant dans lequel est emballé l'extrait de cannabis — ou l'accessoire qui en contient — en application de l'alinéa (1)e ne peut excéder 10 mg si l'extrait de cannabis ou l'accessoire est destiné à être ingéré ou à être utilisé par voie nasale, rectale ou vaginale.

Cannabis extract — discrete units and intended for inhalation

132-11 In the case of a cannabis extract — or a cannabis accessory that contains a cannabis extract — that is in discrete units and is intended to be consumed by means of inhalation, the label of any container in which the cannabis product is packaged must also include the following information:

- (a)** the net weight, in grams, of the cannabis extract;
- (b)** the number of units;
- (c)** the net weight, in grams, of the cannabis extract in each unit;
- (d)** the concentration of THC, in milligrams per gram, in the cannabis extract, preceded by “THC”;
- (e)** the concentration of THC, in milligrams per gram, that the cannabis extract could yield, taking into account the potential to convert THCA into THC, preceded by “Total THC”;
- (f)** the concentration of CBD, in milligrams per gram, in the cannabis extract, preceded by “CBD”;
- (g)** the concentration of CBD, in milligrams per gram, that the cannabis extract could yield, taking into account the potential to convert CBDA into CBD, preceded by “Total CBD”;
- (h)** a list of the ingredients of the cannabis extract;
- (i)** the name of any food allergen that is present in the cannabis extract, except as a result of cross-contamination;
- (j)** the identity of the cannabis product in terms of its common name or in terms of its function; and
- (k)** the intended use of the cannabis product.

Cannabis extract — not in discrete units

132-12 (1) In the case of a cannabis extract — or a cannabis accessory that contains a cannabis extract — that is not in discrete units, the label of any container in which the cannabis product is packaged must also include the following information:

- (a)** the net weight, in grams, of the cannabis extract;
- (b)** the concentration of THC, in milligrams per gram, in the cannabis extract, preceded by “THC”;

Extrait de cannabis qui est sous forme unitaire et destiné à l’inhalation

132-11 S’agissant d’un extrait de cannabis — ou d’un accessoire qui en contient — qui est destiné à être consommé par inhalation et qui est sous forme unitaire, les renseignements ci-après doivent également figurer sur l’étiquette de tout contenant dans lequel est emballé le produit du cannabis :

- a)** le poids net, en grammes, de l’extrait de cannabis;
- b)** le nombre d’unités;
- c)** le poids net, en grammes, de l’extrait de cannabis dans chaque unité;
- d)** la concentration de THC, en milligrammes par gramme, dans l’extrait de cannabis, précédée de la mention « THC »;
- e)** la concentration de THC, en milligrammes par gramme, que pourrait produire l’extrait de cannabis, compte tenu du potentiel de transformation de l’ATHC en THC, précédée de la mention « THC total »;
- f)** la concentration de CBD, en milligrammes par gramme, dans l’extrait de cannabis, précédée de la mention « CBD »;
- g)** la concentration de CBD, en milligrammes par gramme, que pourrait produire l’extrait de cannabis, compte tenu du potentiel de transformation de l’ACBD en CBD, précédée de la mention « CBD total »;
- h)** une liste des ingrédients de l’extrait de cannabis;
- i)** le nom de tout allergène alimentaire présent dans l’extrait de cannabis, sauf par suite de contamination croisée;
- j)** l’identité du produit du cannabis, exprimée par son nom usuel ou sa fonction;
- k)** l’usage envisagé du produit du cannabis.

Extrait de cannabis qui n’est pas sous forme unitaire

132-12 (1) S’agissant d’un extrait de cannabis — ou d’un accessoire qui en contient — qui n’est pas sous forme unitaire, les renseignements ci-après doivent également figurer sur l’étiquette de tout contenant dans lequel est emballé le produit du cannabis :

- a)** le poids net, en grammes, de l’extrait de cannabis;

(c) the concentration of THC, in milligrams per gram, that the cannabis extract could yield, taking into account the potential to convert THCA into THC, preceded by “Total THC”;

(d) the concentration of CBD, in milligrams per gram, in the cannabis extract, preceded by “CBD”;

(e) the concentration of CBD, in milligrams per gram, that the cannabis extract could yield, taking into account the potential to convert CBDA into CBD, preceded by “Total CBD”;

(f) in the case of a cannabis accessory that contains a cannabis extract intended for ingestion or nasal, rectal or vaginal use or that is packaged with and is intended to dispense the extract,

(i) the quantity of THC, in milligrams, that each activation of the accessory dispenses, taking into account the potential to convert THCA into THC, preceded by “Total THC per activation”, and

(ii) the quantity of CBD, in milligrams, that each activation of the accessory dispenses, taking into account the potential to convert CBDA into CBD, preceded by “Total CBD per activation”;

(g) a list of the ingredients of the cannabis extract;

(h) the name of any food allergen that is present in the cannabis extract, except as a result of cross-contamination;

(i) the identity of the cannabis product in terms of its common name or in terms of its function; and

(j) the intended use of the cannabis product.

Maximum quantity of THC on label

(2) The quantity of THC that is included on the label in accordance with subparagraph (1)(f)(i) must not exceed 10 mg.

Flavours — cannabis extract

13213 (1) It is prohibited to display on a cannabis extract that is a cannabis product or on a cannabis accessory that contains a cannabis extract and that is a cannabis

b) la concentration de THC, en milligrammes par gramme, dans l'extrait de cannabis, précédée de la mention « THC »;

c) la concentration de THC, en milligrammes par gramme, que pourrait produire l'extrait de cannabis, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC, précédée de la mention « THC total »;

d) la concentration de CBD, en milligrammes par gramme, dans l'extrait de cannabis, précédée de la mention « CBD »;

e) la concentration de CBD, en milligrammes par gramme, que pourrait produire l'extrait de cannabis, compte tenu du potentiel de transformation de l'ACBD en CBD, précédée de la mention « CBD total »;

f) dans le cas où l'accessoire contient un extrait de cannabis qui est destiné à être ingéré ou à être utilisé par voie nasale, rectale ou vaginale ou est emballé avec un tel extrait et vise à permettre sa distribution :

(i) la quantité de THC, en milligrammes, que distribue l'accessoire à chaque activation, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC, précédée de la mention « THC total par activation »,

(ii) la quantité de CBD, en milligrammes, que distribue l'accessoire à chaque activation, compte tenu du potentiel de transformation de l'ACBD en CBD, précédée de la mention « CBD total par activation »;

g) une liste des ingrédients de l'extrait de cannabis;

h) le nom de tout allergène alimentaire présent dans l'extrait de cannabis, sauf par suite de contamination croisée;

i) l'identité du produit du cannabis, exprimée par son nom usuel ou sa fonction;

j) l'usage envisagé du produit du cannabis.

Quantité maximale de THC figurant sur l'étiquette

(2) La quantité de THC figurant sur l'étiquette conformément au sous-alinéa (1)f)(i) ne peut excéder 10 mg.

Arômes — extrait de cannabis

13213 (1) Il est interdit de faire figurer sur un extrait de cannabis — ou un accessoire qui en contient — qui est un produit du cannabis, de même que sur l'emballage

product — or on the package of such a cannabis product or on the label or panel of a container in which such a cannabis product is packaged — an indication or illustration, including a brand element, that could cause a person to believe that the cannabis product has a flavour set out in column 1 of Schedule 3 to the *Tobacco and Vaping Products Act*, other than the flavour of cannabis.

Non-application — name and email address

(2) Subsection (1) does not apply with respect to the name and email address that are included on the label in accordance with paragraph 123(1)(a).

List of ingredients — cannabis extract

13214 (1) The list of ingredients of a cannabis extract — or of a cannabis accessory that contains a cannabis extract — must meet the following requirements:

(a) the word “Ingredients” in the English version and the word “Ingrédients” in the French version must appear at the beginning of the list;

(b) no intervening printed, written or graphic material is to appear between the word referred to in paragraph (a) and the first ingredient in the list; and

(c) the ingredients must be

(i) set out in descending order of their proportion of the cannabis extract by weight, determined before the ingredients are combined to form the extract,

(ii) in the case of vitamins referred to in subsection 101.3(3), set out by their chemical name,

(iii) in any other case, set out by their common name or chemical name, and

(iv) separated from other ingredients by a comma.

Ingredients in proportion of 1% or less

(2) Despite subparagraph (1)(c)(i), ingredients that are present in a proportion of 1% or less of the cannabis extract may be listed in any order after the ingredients that are present in a proportion of more than 1% of the cannabis extract.

Exception — flavouring agent

(3) Despite paragraph (1)(c), in the case where the cannabis extract contains one flavouring agent, it may be shown individually at the end of the list of ingredients by the name “flavouring agent” and in the case where the

d’un tel produit ou sur l’étiquette ou le panneau de tout contenant dans lequel il est emballé, une mention ou une illustration, notamment un élément de marque, qui pourrait faire croire qu’il possède un arôme visé à la colonne 1 de l’annexe 3 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*, autre que celui du cannabis.

Non-application — nom et adresse électronique

(2) Le paragraphe (1) ne s’applique pas relativement au nom et à l’adresse électronique qui figurent sur une étiquette en application de l’alinéa 123(1)a).

Liste des ingrédients — extrait de cannabis

13214 (1) La liste des ingrédients d’un extrait de cannabis ou d’un accessoire qui en contient doit satisfaire aux exigences suivantes :

a) le mot « Ingrédients » en français et « Ingredients » en anglais figure en tête;

b) aucun texte imprimé ou écrit ni aucun autre signe graphique n’est intercalé entre le mot visé à l’alinéa a) et le premier ingrédient de la liste;

c) les ingrédients sont indiqués de la manière suivante :

(i) ils figurent dans l’ordre décroissant de leur proportion dans l’extrait de cannabis, selon le poids qu’ils avaient avant d’être combinés pour former l’extrait,

(ii) s’agissant de vitamines visées au paragraphe 101.3(3), elles sont mentionnées selon leur nom chimique,

(iii) s’agissant d’autres ingrédients, ils sont mentionnés par leur nom usuel ou leur nom chimique,

(iv) ils sont séparés des autres ingrédients par une virgule.

Ingrédients dont la proportion est d’au plus 1%

(2) Malgré le sous-alinéa (1)c)(i), les ingrédients dont la proportion dans l’extrait de cannabis est d’au plus 1 % peuvent être inscrits sans ordre précis après ceux dont la proportion est supérieure à 1 %.

Exception — agent aromatisant

(3) Malgré l’alinéa (1)c), si l’extrait de cannabis comprend un seul agent aromatisant, celui-ci peut être désigné individuellement par le terme « agent aromatisant » à la fin de la liste et, s’il en comprend plus d’un, ils

cannabis extract contains more than one flavouring agent, they may be shown collectively at the end of the list of ingredients by the name “flavouring agents”.

No individual listing of flavouring agent

(4) If flavouring agents are shown collectively by the name “flavouring agents” under subsection (3), a flavouring agent must not be shown individually in the list of ingredients.

Cannabis topical — discrete units

13215 In the case of a cannabis topical — or a cannabis accessory that contains a cannabis topical — that is in discrete units, the label of any container in which the cannabis product is packaged must also include the following information:

- (a)** the net weight, in grams, of the cannabis topical;
- (b)** the number of units;
- (c)** the net weight, in grams, of the cannabis topical in each unit;
- (d)** either the quantity of THC, in milligrams, or the concentration of THC, in milligrams per gram, in each unit, preceded by “THC per unit”;
- (e)** either the quantity of THC, in milligrams, or the concentration of THC, in milligrams per gram, that each unit could yield, taking into account the potential to convert THCA into THC, preceded by “Total THC per unit”;
- (f)** either the quantity of CBD, in milligrams, or the concentration of CBD, in milligrams per gram, in each unit, preceded by “CBD per unit”;
- (g)** either the quantity of CBD, in milligrams, or the concentration of CBD, in milligrams per gram, that each unit could yield, taking into account the potential to convert CBDA into CBD, preceded by “Total CBD per unit”;
- (h)** a list of the ingredients of the cannabis topical;
- (i)** the identity of the cannabis product in terms of its common name or in terms of its function; and
- (j)** the intended use of the cannabis product.

peuvent être désignés collectivement par le terme « agents aromatisants » à la fin de la liste.

Mention individuelle d’agents aromatisants interdite

(4) Aucun agent aromatisant ne peut figurer individuellement dans la liste des ingrédients si le terme « agents aromatisants » figure dans la liste conformément au paragraphe (3).

Cannabis pour usage topique sous forme unitaire

13215 S’agissant de cannabis pour usage topique — ou d’un accessoire qui en contient — qui est sous forme unitaire, les renseignements ci-après doivent également figurer sur l’étiquette de tout contenant dans lequel est emballé le produit du cannabis :

- a)** le poids net, en grammes, du cannabis pour usage topique;
- b)** le nombre d’unités;
- c)** le poids net, en grammes, du cannabis pour usage topique dans chaque unité;
- d)** la quantité de THC, en milligrammes, ou la concentration de THC, en milligrammes par gramme, dans chaque unité, précédée de la mention « THC par unité »;
- e)** la quantité de THC, en milligrammes, ou la concentration de THC, en milligrammes par gramme, que pourrait produire chaque unité, compte tenu du potentiel de transformation de l’ATHC en THC, précédée de la mention « THC total par unité »;
- f)** la quantité de CBD, en milligrammes, ou la concentration de CBD, en milligrammes par gramme, dans chaque unité, précédée de la mention « CBD par unité »;
- g)** la quantité de CBD, en milligrammes, ou la concentration de CBD, en milligrammes par gramme, que pourrait produire chaque unité, compte tenu du potentiel de transformation de l’ACBD en CBD, précédée de la mention « CBD total par unité »;
- h)** une liste des ingrédients du cannabis pour usage topique;
- i)** l’identité du produit du cannabis, exprimée par son nom usuel ou sa fonction;
- j)** l’usage envisagé du produit du cannabis.

Cannabis topical — not in discrete units

132-16 In the case of a cannabis topical — or a cannabis accessory that contains a cannabis topical — that is not in discrete units, the label of any container in which the cannabis product is packaged must also include the following information:

- (a)** the net weight, in grams, of the cannabis topical;
- (b)** either the quantity of THC, in milligrams, or the concentration of THC, in milligrams per gram, in the cannabis topical, preceded by “THC”;
- (c)** either the quantity of THC, in milligrams, or the concentration of THC, in milligrams per gram, that the cannabis topical could yield, taking into account the potential to convert THCA into THC, preceded by “Total THC”;
- (d)** either the quantity of CBD, in milligrams, or the concentration of CBD, in milligrams per gram, in the cannabis topical, preceded by “CBD”;
- (e)** either the quantity of CBD, in milligrams, or the concentration of CBD, in milligrams per gram, that the cannabis topical could yield, taking into account the potential to convert CBDA into CBD, preceded by “Total CBD”;
- (f)** a list of the ingredients of the cannabis topical;
- (g)** the identity of the cannabis product in terms of its common name or in terms of its function; and
- (h)** the intended use of the cannabis product.

List of ingredients — cannabis topical

132-17 (1) The list of ingredients of a cannabis topical — or of a cannabis accessory that contains a cannabis topical — must meet the following requirements:

- (a)** the word “Ingredients” in the English version and the word “Ingrédients” in the French version must appear at the beginning of the list;
- (b)** no intervening printed, written or graphic material is to appear between the term referred to in paragraph (a) and the first ingredient in the list; and

Cannabis pour usage topique qui n’est pas sous forme unitaire

132-16 S’agissant de cannabis pour usage topique — ou d’un accessoire qui en contient — qui n’est pas sous forme unitaire, les renseignements ci-après doivent également figurer sur l’étiquette de tout contenant dans lequel est emballé le produit du cannabis :

- a)** le poids net, en grammes, du cannabis pour usage topique;
- b)** la quantité de THC, en milligrammes, ou la concentration de THC, en milligrammes par gramme, dans le cannabis pour usage topique, précédée de la mention « THC »;
- c)** la quantité de THC, en milligrammes, ou la concentration de THC, en milligrammes par gramme, que pourrait produire le cannabis pour usage topique, compte tenu du potentiel de transformation de l’ATHC en THC, précédée de la mention « THC total »;
- d)** la quantité de CBD, en milligrammes, ou la concentration de CBD, en milligrammes par gramme, dans le cannabis pour usage topique, précédée de la mention « CBD »;
- e)** la quantité de CBD, en milligrammes, ou la concentration de CBD, en milligrammes par gramme, que pourrait produire le cannabis pour usage topique, compte tenu du potentiel de transformation de l’ACBD en CBD, précédée de la mention « CBD total »;
- f)** une liste des ingrédients du cannabis pour usage topique;
- g)** l’identité du produit du cannabis, exprimée par son nom usuel ou sa fonction;
- h)** l’usage envisagé du produit du cannabis.

Liste des ingrédients — cannabis pour usage topique

132-17 (1) La liste des ingrédients du cannabis pour usage topique ou d’un accessoire qui en contient doit satisfaire aux exigences suivantes :

- a)** le mot « Ingrédients » en français et « Ingredients » en anglais figure en tête;
- b)** aucun texte imprimé ou écrit ni aucun autre signe graphique n’est intercalé entre le mot visé à l’alinéa a) et le premier ingrédient de la liste;
- c)** les ingrédients sont indiqués dans l’ordre décroissant de leur proportion dans le cannabis pour usage

(c) the ingredients are to be separated from other ingredients by a comma and shown in descending order of their proportion of the cannabis topical by weight, determined before the ingredients are combined to form the cannabis topical, as follows:

- (i) by their INCI name,
- (ii) if an ingredient has no INCI name, by its chemical name,
- (iii) in the case of a botanical, by specifying at least the genus and species portions of its INCI name or, if it has no INCI name, by its chemical name, or
- (iv) if an ingredient is included in the schedule to the *Cosmetic Regulations*, by its EU trivial name set out in column 1 of that schedule or by the appropriate English and French equivalents set out in columns 2 and 3 of that schedule.

Ingredients in proportion of 1% or less

(2) Despite paragraph (1)(c), ingredients that are present in a proportion of 1% or less and all colouring agents of the cannabis topical may be listed in any order after the ingredients that are present in a proportion of more than 1% of the cannabis topical.

Fragrance and flavour

(3) The word “parfum” or “aroma”, respectively, may be inserted at the end of the list of ingredients to indicate that an ingredient has been added to the cannabis topical to produce a fragrance or flavour.

Definition of *botanical*

(4) For the purposes of this section, *botanical* means an ingredient that is directly derived from a plant and that has not been chemically modified before it is used in the production of a cannabis topical.

Edible cannabis — discrete units

13218 (1) In the case of edible cannabis — or a cannabis accessory that contains edible cannabis — that is in discrete units, the label of any container in which the cannabis product is packaged must also include the following information:

- (a) if the edible cannabis is in solid form, its net weight, in grams, and in any other case, its net volume, in millilitres;

topique, selon le poids qu'ils avaient avant d'être combinés pour former le cannabis, ils sont séparés des autres ingrédients par une virgule et sont désignés de la manière suivante :

- (i) par leur appellation INCI,
- (ii) par leur nom chimique, s'ils n'ont pas d'appellation INCI,
- (iii) s'agissant d'ingrédients qui sont des substances végétales, par au moins les parties de l'appellation INCI qui font référence à leur genre et à leur espèce ou par leur nom chimique, s'ils n'ont pas d'appellation INCI,
- (iv) s'agissant d'ingrédients qui sont mentionnés à l'annexe du *Règlement sur les cosmétiques*, par le nom trivial attribué par l'UE et figurant à la colonne 1 de cette annexe ou par leurs équivalents français et anglais appropriés figurant aux colonnes 2 et 3 de celle-ci.

Ingrédients dont la proportion est d'au plus 1 %

(2) Malgré l'alinéa (1)c), les ingrédients dont la proportion dans le cannabis pour usage topique est d'au plus 1 %, ainsi que les colorants, peuvent être inscrits, sans ordre précis, après les ingrédients dont la proportion est supérieure à 1 %.

Parfum et saveur

(3) Les mots « parfum » ou « arôme » peuvent respectivement être inscrits à la fin de la liste des ingrédients afin d'indiquer que des ingrédients ont été ajoutés au cannabis pour usage topique afin de produire un parfum ou une saveur.

Définition de *substance végétale*

(4) Pour l'application du présent article, *substance végétale* s'entend d'un ingrédient qui est directement dérivé d'une plante et qui n'a fait l'objet d'aucune modification chimique avant son utilisation dans la production du cannabis pour usage topique.

Cannabis comestible sous forme unitaire

13218 (1) S'agissant de cannabis comestible — ou d'un accessoire qui en contient — qui est sous forme unitaire, les renseignements ci-après doivent également figurer sur l'étiquette de tout contenant dans lequel est emballé le produit du cannabis :

- a) dans le cas où le cannabis comestible est à l'état solide, son poids net, en grammes, et dans tous les autres cas, son volume net, en millilitres;

- (b)** the number of units;
- (c)** the quantity of THC, in milligrams, in each unit, preceded by “THC per unit”;
- (d)** the quantity of THC, in milligrams, that each unit could yield, taking into account the potential to convert THCA into THC, preceded by “Total THC per unit”;
- (e)** the quantity of THC, in milligrams, in the edible cannabis, preceded by “THC”;
- (f)** the quantity of THC, in milligrams, that the edible cannabis could yield, taking into account the potential to convert THCA into THC, preceded by “Total THC”;
- (g)** the quantity of CBD, in milligrams, in each unit, preceded by “CBD per unit”;
- (h)** the quantity of CBD, in milligrams, that each unit could yield, taking into account the potential to convert CBDA into CBD, preceded by “Total CBD per unit”;
- (i)** the quantity of CBD, in milligrams, in the edible cannabis, preceded by “CBD”;
- (j)** the quantity of CBD, in milligrams, that the edible cannabis could yield, taking into account the potential to convert CBDA into CBD, preceded by “Total CBD”;
- (k)** a list of the ingredients of the edible cannabis, including constituents, if any;
- (l)** the source of any food allergen or gluten present in the edible cannabis, except as a result of cross-contamination,
 - (i)** in a food allergen source, gluten source and added sulphites statement, if the food allergen or gluten
 - (A)** is, or is present in, an ingredient that is not shown in the list of ingredients, but is not a constituent of that ingredient or present in a constituent of that ingredient, or
 - (B)** is, or is present in, a constituent and neither the constituent nor the ingredient in which it is present is shown in the list of ingredients, or
 - (ii)** in all other cases, either in the list of ingredients or in a food allergen source, gluten source and added sulphites statement;

- b)** le nombre d’unités;
- c)** la quantité, en milligrammes, de THC dans chaque unité, précédée de la mention « THC par unité »;
- d)** la quantité de THC, en milligrammes, que pourrait produire chaque unité, compte tenu du potentiel de transformation de l’ATHC en THC, précédée de la mention « THC total par unité »;
- e)** la quantité de THC, en milligrammes, dans le cannabis comestible, précédée de la mention « THC »;
- f)** la quantité de THC, en milligrammes, que pourrait produire le cannabis comestible, compte tenu du potentiel de transformation de l’ATHC en THC, précédée de la mention « THC total »;
- g)** la quantité de CBD, en milligrammes, dans chaque unité, précédée de la mention « CBD par unité »;
- h)** la quantité de CBD, en milligrammes, que pourrait produire chaque unité, compte tenu du potentiel de transformation de l’ACBD en CBD, précédée de la mention « CBD total par unité »;
- i)** la quantité de CBD, en milligrammes, dans le cannabis comestible, précédée de la mention « CBD »;
- j)** la quantité de CBD, en milligrammes, que pourrait produire le cannabis comestible, compte tenu du potentiel de transformation de l’ACBD en CBD, précédée de la mention « CBD total »;
- k)** une liste des ingrédients du cannabis comestible, y compris des constituants, le cas échéant;
- l)** la source de tout allergène alimentaire ou de gluten présent dans le cannabis comestible, sauf par suite de contamination croisée, indiquée de la manière suivante :
 - (i)** ils figurent sous la mention des sources d’allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés, si l’allergène alimentaire ou le gluten, selon le cas :
 - (A)** est un ingrédient qui ne figure pas dans la liste des ingrédients ou est présent dans cet ingrédient, sans toutefois en être un constituant ou être présent dans un de ses constituants,
 - (B)** est un constituant ou est présent dans un constituant et ni le constituant ni l’ingrédient dans lequel il est présent ne figurent dans la liste des ingrédients,

(m) the sulphites that are present in the edible cannabis in an amount of 10 p.p.m. or more,

(i) if at least one sulphite is required to be shown in the list of ingredients under these Regulations, in the list of ingredients, or in the list of ingredients and in a food allergen source, gluten source and added sulphites statement, or

(ii) in any other case, in the list of ingredients, in a food allergen source, gluten source and added sulphites statement or in both;

(n) a nutrition facts table that contains only the information set out in column 1 of the table to section 132.22, expressed using a description set out in column 2, in the unit set out in column 3 and in the manner set out in column 4;

(o) the common name of the cannabis product;

(p) if the edible cannabis is irradiated under section 102.6, the symbol set out in subsection B.01.035(5) of the *Food and Drug Regulations* and one of the following statements or a statement that has the same meaning:

(i) “treated with radiation”,

(ii) “treated by irradiation”, or

(iii) “irradiated”; and

(q) if an irradiated food referred to in column 1 of the table to Division 26 of Part B of the *Food and Drug Regulations* is an ingredient or constituent of the edible cannabis and constitutes 10% or more of the edible cannabis, the statement “irradiated” preceding any mention of the ingredient or constituent on the label.

Maximum quantity of THC on label

(2) The quantity of THC that is included on the label in accordance with paragraph (1)(f) must not exceed 10 mg.

(ii) ils figurent dans la liste des ingrédients ou sous la mention des sources d’allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés, dans tout autre cas;

m) les sulfites présents dans le cannabis comestible en une quantité égale ou supérieure à 10 p.p.m., indiqués de la manière suivante :

(i) ils figurent dans la liste des ingrédients ou à la fois dans cette liste et sous la mention des sources d’allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés, dans le cas où au moins un de ces sulfites doit figurer dans la liste des ingrédients en application du présent règlement,

(ii) ils figurent dans la liste des ingrédients ou sous la mention des sources d’allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés, ou à la fois dans cette liste et sous cette mention, dans tout autre cas;

n) un tableau de la valeur nutritive contenant exclusivement les renseignements figurant dans la colonne 1 du tableau de l’article 132.22, exprimés au moyen de la nomenclature figurant dans la colonne 2, de l’unité figurant dans la colonne 3 et des règles d’écriture figurant dans la colonne 4;

o) le nom usuel du produit du cannabis;

p) dans le cas où le cannabis comestible est irradié au titre de l’article 102.6, le symbole prévu au paragraphe B.01.035(5) d u *Règlement sur les aliments et drogues*, accompagné de l’une des mentions ci-après ou d’une mention ayant le même sens :

(i) « traité par radiation »,

(ii) « traité par irradiation »,

(iii) « irradié »;

q) dans le cas où un aliment irradié visé à la colonne 1 du tableau du titre 26 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues* est un ingrédient ou un constituant du cannabis comestible et qu’il représente 10 % ou plus du cannabis comestible, la mention « irradié », précédant toute mention de cet ingrédient ou de ce constituant sur l’étiquette.

Quantité maximale de THC figurant sur l’étiquette

(2) La quantité de THC figurant sur l’étiquette conformément à l’alinéa (1)f) ne peut excéder 10 mg.

Ingredient not required to be listed

(3) Despite paragraph (1)(k), if one or more constituents of an ingredient are required by these Regulations to be listed in a list of ingredients, the ingredient is not required to be listed if all constituents of the ingredient are shown in the list by their common names and in accordance with subparagraphs 132.21(1)(c)(i) and (ii).

Risk of cross-contamination

(4) Despite paragraph (1)(l), the source of a food allergen or gluten must be shown on the label if it includes a declaration alerting consumers that, due to a risk of cross-contamination, the edible cannabis may contain the source of a food allergen or gluten.

Edible cannabis — not in discrete units

13219 (1) In the case of edible cannabis — or a cannabis accessory that contains edible cannabis — that is not in discrete units, the label of any container in which the cannabis product is packaged must also include the following information:

- (a)** if the edible cannabis is in solid form, its net weight, in grams, and in any other case, its net volume, in millilitres;
- (b)** the quantity of THC, in milligrams, in the edible cannabis, preceded by “THC”;
- (c)** the quantity of THC, in milligrams, that the edible cannabis could yield, taking into account the potential to convert THCA into THC, preceded by “Total THC”;
- (d)** the quantity of CBD, in milligrams, in the edible cannabis, preceded by “CBD”;
- (e)** the quantity of CBD, in milligrams, that the edible cannabis could yield, taking into account the potential to convert CBDA into CBD, preceded by “Total CBD”;
- (f)** a list of the ingredients of the edible cannabis, including constituents, if any;
- (g)** the source of any food allergen or gluten present in the edible cannabis, except as a result of cross-contamination,
 - (i)** in a food allergen source, gluten source and added sulphites statement, if the food allergen or gluten
 - (A)** is, or is present in, an ingredient that is not shown in the list of ingredients, but is not a constituent of that ingredient or present in a constituent of that ingredient, or

Mention d'ingrédients facultative

(3) Malgré l'alinéa (1)(k), dans le cas où le présent règlement exige qu'un ou plusieurs constituants d'un ingrédient soient inscrits dans la liste des ingrédients, le nom de cet ingrédient n'a pas à être inclus dans la liste si tous ses constituants y sont désignés par leur nom usuel et y figurent conformément aux sous-alinéas 132.21(1)(c)(i) et (ii).

Risque de contamination croisée

(4) Malgré l'alinéa (1)(l), la source de tout allergène alimentaire ou de gluten doit figurer sur l'étiquette si celle-ci comporte un énoncé signalant au consommateur la présence possible de cette source dans le cannabis comestible en raison d'un risque de contamination croisée.

Cannabis comestible qui n'est pas sous forme unitaire

13219 (1) S'agissant de cannabis comestible — ou d'un accessoire qui en contient — qui n'est pas sous forme unitaire, les renseignements ci-après doivent également figurer sur l'étiquette de tout contenant dans lequel est emballé le produit du cannabis :

- a)** dans le cas où le cannabis comestible est à l'état solide, son poids net, en grammes, et dans tous les autres cas, son volume net, en millilitres;
- b)** la quantité de THC, en milligrammes, dans le cannabis comestible, précédée de la mention « THC »;
- c)** la quantité de THC, en milligrammes, que pourrait produire le cannabis comestible, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC, précédée de la mention « THC total »;
- d)** la quantité de CBD, en milligrammes, dans le cannabis comestible, précédée de la mention « CBD »;
- e)** la quantité de CBD, en milligrammes, que pourrait produire le cannabis comestible, compte tenu du potentiel de transformation de l'ACBD en CBD, précédée de la mention « CBD total »;
- f)** une liste des ingrédients du cannabis comestible, y compris des constituants, le cas échéant;
- g)** la source de tout allergène alimentaire ou de gluten présent dans le cannabis comestible, sauf par suite d'une contamination croisée, indiquée de la manière suivante :
 - (i)** ils figurent sous la mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés, si l'allergène alimentaire ou le gluten, selon le cas :

(B) is, or is present in, a constituent and neither the constituent nor the ingredient in which it is present is shown in the list of ingredients, or

(ii) in all other cases, either in the list of ingredients or in a food allergen source, gluten source and added sulphites statement;

(h) the sulphites that are present in the edible cannabis in an amount of 10 p.p.m. or more,

(i) if at least one sulphite is required to be shown in the list of ingredients under these Regulations, in the list of ingredients, or in the list of ingredients and in a food allergen source, gluten source and added sulphites statement, or

(ii) in any other case, in the list of ingredients, in a food allergen source, gluten source and added sulphites statement or in both;

(i) a nutrition facts table that contains only the information set out in column 1 of the table to section 132.22, expressed using a description set out in column 2, in the unit set out in column 3 and in the manner set out in column 4;

(j) the common name of the cannabis product;

(k) if the edible cannabis is irradiated under section 102.6, the symbol set out in subsection B.01.035(5) of the *Food and Drug Regulations* and one of the following statements or a statement that has the same meaning:

(i) “treated with radiation”,

(ii) “treated by irradiation”, or

(iii) “irradiated”; and

(l) if an irradiated food referred to in column 1 of the table to Division 26 of Part B of the *Food and Drug Regulations* is an ingredient or constituent of the edible cannabis and constitutes 10% or more of the edible cannabis, the statement “irradiated” preceding any mention of the ingredient or constituent on the label.

(A) est un ingrédient qui ne figure pas dans la liste des ingrédients ou est présent dans cet ingrédient, sans toutefois en être un constituant ou être présent dans un de ses constituants,

(B) est un constituant ou est présent dans un constituant et ni le constituant ni l’ingrédient dans lequel il est présent ne figurent dans la liste des ingrédients,

(ii) ils figurent dans la liste des ingrédients ou sous la mention des sources d’allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés, dans tout autre cas;

h) les sulfites présents dans le cannabis comestible en une quantité égale ou supérieure à 10 p.p.m., indiqués de la manière suivante :

(i) ils figurent dans la liste des ingrédients ou à la fois dans cette liste et sous la mention des sources d’allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés, dans le cas où au moins un de ces sulfites doit figurer dans la liste des ingrédients en application du présent règlement,

(ii) ils figurent dans la liste des ingrédients ou sous la mention des sources d’allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés, ou à la fois dans cette liste et sous cette mention, dans tout autre cas;

i) un tableau de la valeur nutritive contenant exclusivement les renseignements figurant dans la colonne 1 du tableau de l’article 132.22, exprimés au moyen de la nomenclature figurant dans la colonne 2, de l’unité figurant dans la colonne 3 et des règles d’écriture figurant dans la colonne 4;

j) le nom usuel du produit du cannabis;

k) dans le cas où le cannabis comestible est irradié au titre de l’article 102.6, le symbole prévu au paragraphe B.01.035(5) du *Règlement sur les aliments et drogues*, accompagné de l’une des mentions ci-après ou d’une mention ayant le même sens :

(i) « traité par radiation »,

(ii) « traité par irradiation »,

(iii) « irradié »;

l) dans le cas où un aliment irradié visé à la colonne 1 du tableau du titre 26 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues* est un ingrédient ou un constituant du cannabis comestible et qu’il représente 10 % ou plus du cannabis comestible, la mention « irradié »,

précédant toute mention de cet ingrédient ou de ce constituant sur l'étiquette.

Maximum quantity of THC on label

(2) The quantity of THC that is included on the label in accordance with paragraph (1)(c) must not exceed 10 mg.

Ingredient not required to be listed

(3) Despite paragraph (1)(f), if one or more constituents of an ingredient are required by these Regulations to be listed in a list of ingredients, the ingredient is not required to be listed if all constituents of the ingredient are shown in the list by their common names and in accordance with subparagraphs 132.21(1)(c)(i) and (ii).

Risk of cross-contamination

(4) Despite paragraph (1)(g), the source of a food allergen or gluten must be shown on the label if it includes a declaration alerting consumers that, due to a risk of cross-contamination, the edible cannabis may contain the source of a food allergen or gluten.

Durable life date required

132.2 (1) In the case of edible cannabis having a durable life of 90 days or less, the durable life date must be shown on the label of any container in which the edible cannabis is packaged.

Format of durable life date

(2) Any durable life date on the label of any container in which edible cannabis is packaged must be shown in accordance with subsections B.01.007(4) and (5) of the *Food and Drug Regulations*.

List of ingredients – edible cannabis

13221 (1) The list of ingredients of edible cannabis – or of a cannabis accessory that contains edible cannabis – must meet the following requirements:

(a) the word “Ingredients” in the English version and the word “Ingrédients” in the French version must appear at the beginning of the list;

(b) no intervening printed, written or graphic material is to appear between the word referred to in paragraph (a) and the first ingredient in the list;

(c) the ingredients and constituents must be

(i) set out in descending order of their proportion of the edible cannabis by weight, determined before

Quantité maximale de THC figurant sur l'étiquette

(2) La quantité de THC figurant sur l'étiquette conformément à l'alinéa (1)c ne peut excéder 10 mg.

Mention d'ingrédients facultative

(3) Malgré l'alinéa (1)f, dans le cas où le présent règlement exige qu'un ou plusieurs constituants d'un ingrédient soient inscrits dans la liste des ingrédients, le nom de cet ingrédient n'a pas à être inclus dans la liste si tous ses constituants y sont désignés par leur nom usuel et y figurent conformément aux sous-alinéas 132.21(1)c(i) et (ii).

Risque de contamination croisée

(4) Malgré l'alinéa (1)g, la source de tout allergène alimentaire ou de gluten doit figurer sur l'étiquette si celle-ci comporte un énoncé signalant au consommateur la présence possible de cette source dans le cannabis comestible en raison d'un risque de contamination croisée.

Mention de date limite de conservation obligatoire

132.2 (1) La date limite de conservation du cannabis comestible doit figurer sur l'étiquette de tout contenant dans lequel celui-ci est emballé si sa durée de conservation est d'au plus quatre-vingt-dix jours.

Présentation de la date limite de conservation

(2) La date limite de conservation figurant sur l'étiquette de tout contenant dans lequel du cannabis comestible est emballé doit être indiquée conformément aux paragraphes B.01.007(4) et (5) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Liste des ingrédients — cannabis comestible

13221 (1) La liste des ingrédients du cannabis comestible ou d'un accessoire qui en contient doit satisfaire aux exigences suivantes :

a) le mot « Ingrédients » en français et « Ingrédients » en anglais figure en tête;

b) aucun texte imprimé ou écrit ni aucun autre signe graphique n'est intercalé entre le mot visé à l'alinéa a) et le premier ingrédient de la liste;

c) les ingrédients et constituants sont indiqués de la manière suivante :

(i) ils figurent dans l'ordre décroissant de leur proportion dans le cannabis comestible, selon le poids

the ingredients and the constituents are combined to form the edible cannabis,

(ii) separated from other ingredients or constituents by a comma, and

(iii) set out by the applicable name in column II of the table to paragraph B.01.010(3)(a) of the *Food and Drug Regulations* or, if none applies, by their common name;

(d) the constituents of an ingredient must be shown

(i) set out in parentheses, immediately after the ingredient, unless the source of a food allergen or gluten is set out immediately after the ingredient, in which case the constituent of the ingredient must be set out immediately after that source,

(ii) set out in descending order of their proportion of the ingredient by weight, determined before they are combined to form the edible cannabis, and

(iii) separated from other constituents by a comma;

(e) the source of a food allergen or gluten must be

(i) set out in parentheses,

(ii) set out immediately after an ingredient that is shown in that list, if the food allergen or gluten

(A) is the ingredient,

(B) is present in the ingredient, but is not a constituent of or present in a constituent of that ingredient, or

(C) is, or is present in, a constituent of the ingredient and the constituent is not shown in the list of ingredients,

(iii) set out immediately after the constituent that is shown in the list, if the food allergen or gluten is that constituent or is present in that constituent, and

(iv) separated by a comma from other sources of a food allergen or gluten that is shown for the same ingredient or constituent;

(f) sulphites must be shown

(i) set out by one of the common names “sulfites”, “sulfiting agents”, “sulphites” or “sulphiting agents”, or individually by the applicable name set out in item 21, column I, of the table to paragraph B.01.010(3)(b) of the *Food and Drug Regulations*,

qu'ils avaient avant d'être combinés pour former le cannabis comestible,

(ii) ils sont séparés des autres ingrédients ou constituants par une virgule,

(iii) ils sont désignés par le nom qui leur est attribué dans la colonne II du tableau de l'alinéa B.01.010(3)a) du *Règlement sur les aliments et drogues* ou, à défaut, par leur nom usuel;

d) les constituants de tout ingrédient sont indiqués de la manière suivante :

(i) ils figurent entre parenthèses immédiatement après l'ingrédient, sauf si la source d'un allergène alimentaire ou de gluten est indiquée immédiatement après l'ingrédient, auquel cas ils figurent immédiatement après cette source,

(ii) ils figurent dans l'ordre décroissant de leur proportion dans l'ingrédient, selon le poids qu'ils avaient avant d'être combinés pour former le cannabis comestible,

(iii) ils sont séparés des autres constituants par une virgule;

e) la source de tout allergène alimentaire ou de gluten est indiquée de la manière suivante :

(i) elle figure entre parenthèses,

(ii) elle figure immédiatement à la suite d'un ingrédient figurant dans la liste, si l'allergène alimentaire ou le gluten, selon le cas :

(A) est cet ingrédient,

(B) est présent dans cet ingrédient, sans toutefois en être un constituant ou être présent dans un tel constituant,

(C) est un constituant de cet ingrédient ou est présent dans un tel constituant et celui-ci ne figure pas dans la liste des ingrédients,

(iii) si l'allergène alimentaire ou le gluten est un constituant ou est présent dans un constituant, elle figure immédiatement après ce constituant dans la liste,

(iv) elle est séparée par une virgule des autres sources d'allergène alimentaire ou de gluten pour un même ingrédient ou constituant;

f) les sulfites sont indiqués de la manière suivante :

(ii) in the case of the name “sodium dithionite”, “sulphur dioxide” or “sulphurous acid”, set out by that name, followed by one of the common names “sulfités”, “sulfiting agents”, “sulphites” or “sulphiting agents” in parentheses, unless

(A) the word “sulfité” or “sulphite” appears in the common name of another sulphite in the list,

(B) one of the common names “sulfités”, “sulfiting agents”, “sulphites” or “sulphiting agents” is set out in parentheses following another sulphite in the list, or

(C) one of the common names “sulfités”, “sulfiting agents”, “sulphites” or “sulphiting agents” is shown in a food allergen source, gluten source and added sulphites statement on the label, and

(iii) set out at the end of the list where they may be shown in any order with the other ingredients that are shown at the end of that list in accordance with subsection (3) or in parentheses immediately after the ingredient of which they are a constituent; and

(g) if the edible cannabis contains one or more sugars-based ingredients,

(i) the word “Sugars” in the English version of the list and the word “Sucres” in the French version of the list must appear

(A) despite subparagraph (c)(i), in descending order of the proportion of all the sugars-based ingredients in the edible cannabis by weight, determined before they are combined to form the edible cannabis, and

(B) separated from other ingredients by a comma, and

(ii) each sugars-based ingredient must be shown

(A) set out in parentheses, immediately following the word “Sugars” in the English version of the list and the word “Sucres” in the French version of the list,

(B) set out in descending order of its proportion of the edible cannabis by weight, determined before it is combined to form the edible cannabis, and

(C) separated from other sugars-based ingredients by a comma.

(i) ils sont désignés soit par l’un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites », soit individuellement par celui des noms figurant à la colonne I, à l’article 21 du tableau de l’alinéa B.01.010(3)b du *Règlement sur les aliments et drogues* qui s’applique,

(ii) s’ils sont désignés individuellement dans la liste par l’un des noms « dithionite de sodium », « anhydride sulfureux » ou « acide sulfureux », ils sont suivis par l’un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites » figurant entre parenthèses, sauf dans les cas suivants :

(A) la mention « sulfité » figure dans le nom usuel d’un autre sulfité dans la liste,

(B) l’un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites » figure entre parenthèses après un autre sulfité dans la liste,

(C) l’un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites » figure sur l’étiquette sous la mention des sources d’allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés,

(iii) ils figurent soit à la fin de la liste, dans n’importe quel ordre, avec les autres ingrédients qui y figurent conformément au paragraphe (3), soit entre parenthèses immédiatement après les ingrédients desquels ils sont un constituant;

(g) si le cannabis comestible contient un ou plusieurs ingrédients à base de sucres, ils satisfont aux exigences suivantes :

(i) le mot « Sucres » pour ce qui est de la version française de la liste et le mot « Sugars » pour ce qui est de la version anglaise de la liste figure dans celle-ci de la manière suivante :

(A) malgré le sous-alinéa c)(i), dans l’ordre décroissant de la proportion de tous les ingrédients à base de sucres dans le cannabis comestible, selon le poids qu’ils avaient avant d’être combinés pour former le cannabis comestible,

(B) ils sont séparés des autres ingrédients par une virgule;

(ii) chacun des ingrédients à base de sucres doit, à la fois :

(A) figurer entre parenthèses, immédiatement après la mention « Sucres » pour ce qui est de la version française de la liste et la mention « Sugars » pour ce qui est de la version anglaise,

(B) figurer dans l'ordre décroissant de sa proportion dans le cannabis comestible, selon le poids qu'il avait avant d'être combiné pour former le cannabis comestible,

(C) être séparé des autres ingrédients à base de sucres par une virgule.

Exception — ingredients and constituents shown collectively

(2) Despite paragraph (1)(c), the ingredients and the constituents set out in column I of an item of the table to paragraph B.01.010(3)(b) of the *Food and Drug Regulations* may be shown collectively in the list of ingredients by the common name set out in column II of that item, unless one of the ingredients or constituents referred to in that table is shown separately in the list of ingredients by its common name.

Exception — ingredients at the end of the list

(3) Despite subparagraph (1)(c)(i), the ingredients referred to in subsection B.01.008.2(4) of the *Food and Drug Regulations*, regardless of their proportion, may be listed at the end of the list of ingredients, in any order.

Exception — source of food allergen or gluten

(4) Despite paragraph (1)(e), the source of the food allergen or gluten is not required to be set out in parentheses immediately after the ingredient or constituent, as the case may be, if the source of the food allergen or gluten appears

(a) in the list of ingredients

(i) as part of the common name of the ingredient or constituent, or

(ii) in parentheses, in accordance with subparagraph (1)(e)(i), immediately after another ingredient or constituent; or

(b) in the food allergen source, gluten source and added sulphites statement.

Nutrition facts table

13222 (1) The percentage of the daily value for a nutrient shown in the nutrition facts table on the label of any container in which edible cannabis is packaged must be established on the basis of the amount, by weight, of the nutrient per immediate container of edible cannabis, rounded off in the applicable manner set out in column 4 of the table to this section.

Exception — ingrédients ou constituants désignés collectivement

(2) Malgré l'alinéa (1)c), les ingrédients et les constituants d'un aliment figurant à la colonne I du tableau de l'alinéa B.01.010(3)b) du *Règlement sur les aliments et drogues* peuvent être désignés collectivement, dans la liste des ingrédients, par le nom usuel indiqué à la colonne II de ce tableau, sauf dans les cas où l'un d'eux est désigné séparément dans la liste par son nom usuel.

Exception — ingrédients à la fin de la liste

(3) Malgré le sous-alinéa (1)c)(i), les ingrédients visés au paragraphe B.01.008.2(4) du *Règlement sur les aliments et drogues* peuvent figurer dans n'importe quel ordre à la fin de la liste des ingrédients, peu importe leur proportion.

Exception — mention de la source de l'allergène alimentaire ou du gluten

(4) Malgré l'alinéa (1)e), la source de l'allergène alimentaire ou du gluten n'a pas à figurer entre parenthèses immédiatement après l'ingrédient ou le constituant si elle figure à l'un ou l'autre des endroits suivants :

a) dans la liste des ingrédients :

(i) soit comme partie du nom usuel de l'ingrédient ou du constituant,

(ii) soit entre parenthèses, conformément au sous-alinéa (1)e)(i), immédiatement après un autre ingrédient ou constituant;

b) sous la mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés.

Tableau de la valeur nutritive

13222 (1) Le pourcentage de la valeur quotidienne d'un élément nutritif qui figure dans le tableau de la valeur nutritive figurant sur l'étiquette de tout contenant dans lequel est emballé du cannabis comestible est établi sur la base de la teneur, en poids, d'un élément nutritif, par contenant immédiat du cannabis comestible, une fois la teneur arrondie selon les règles d'écriture applicables prévues à la colonne 4 du tableau du présent article.

Not a significant source of a nutrient

(2) Information with respect to a nutrient set out in column 1 of the table to this section that may be expressed as “0” in the nutrition facts table may be omitted from that table if it includes the statement “Not a significant source of (naming each nutrient that is omitted from the nutrition facts table in accordance with this subsection)”.

Presentation

(3) Despite section 130, the nutrition facts table must be presented in accordance with the format specified in the applicable figure in the *Directory of Nutrition Facts Table Formats for Edible Cannabis*, as amended from time to time and published by the Government of Canada on its website, having regard to matters such as order of presentation, dimensions, spacing and use of upper and lower case letters and bold type.

Source négligeable d'éléments nutritifs

(2) N'ont pas à figurer dans le tableau de la valeur nutritive les renseignements relatifs aux éléments nutritifs figurant dans la colonne 1 du tableau du présent article qui peuvent être exprimés par « 0 » dans le tableau de la valeur nutritive, si celui-ci comprend la mention « Source négligeable de (désignation de tout élément nutritif omis conformément au présent paragraphe) ».

Présentation

(3) Malgré l'article 130, le tableau de la valeur nutritive est présenté selon le modèle de la figure applicable du *Répertoire des modèles de tableaux de la valeur nutritive pour le cannabis comestible*, avec ses modifications successives, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, compte tenu notamment de l'ordre de présentation, des dimensions, des espacements et de l'emploi des majuscules, des minuscules et des caractères gras.

TABLE

Information to be Included in the Nutrition Facts Table

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
1	Immediate container size	“Per container (naming the amount of edible cannabis in the immediate container)”	The size is expressed per immediate container in grams or millilitres.	The size is rounded off (a) if it is 0.1 g or more or 0.1 mL or more but less than 10 g or 10 mL, to the nearest multiple of 0.1 g or 0.1 mL; and (b) if it is 10 g or more or 10 mL or more, to the nearest multiple of 1 g or 1 mL.
2	Energy value	“Calories”, “Total Calories” or “Calories, Total”	The value is expressed in calories per immediate container.	The value is rounded off (a) if it is less than 5 calories, to the nearest multiple of 1 calorie; (b) if it is 5 calories or more but not more than 50 calories, to the nearest multiple of 5 calories; and (c) if it is more than 50 calories, to the nearest multiple of 10 calories.
3	Amount of fat	“Fat”, “Total Fat” or “Fat, Total”	The amount is expressed (a) in grams per immediate container; and (b) as a percentage of the daily value per immediate container.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to the nearest multiple of 0.1 g; (b) if it is 0.5 g or more but not more than 5 g, to the nearest multiple of 0.5 g; and (c) if it is more than 5 g, to the nearest multiple of 1 g. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as “0 g”, to 0%; and

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
				(b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
4	Amount of saturated fatty acids	“Saturated Fat”, “Saturated Fatty Acids”, “Saturated” or “Saturates”	The amount is expressed in grams per immediate container.	The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to the nearest multiple of 0.1 g; (b) if it is 0.5 g or more but not more than 5 g, to the nearest multiple of 0.5 g; and (c) if it is more than 5 g, to the nearest multiple of 1 g.
5	Amount of trans fatty acids	“Trans Fat”, “Trans Fatty Acids” or “Trans”	The amount is expressed in grams per immediate container.	The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to the nearest multiple of 0.1 g; (b) if it is 0.5 g or more but not more than 5 g, to the nearest multiple of 0.5 g; and (c) if it is more than 5 g, to the nearest multiple of 1 g.
6	The sum of saturated fatty acids and trans fatty acids	“Saturated Fat + Trans Fat”, “Saturated Fatty Acids + Trans Fatty Acids”, “Saturated + Trans” or “Saturates + Trans”	The sum is expressed as a percentage of the daily value per immediate container.	The percentage is rounded off (a) if the amounts of saturated fatty acids and trans fatty acids are declared as “0 g”, to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
7	Amount of cholesterol	“Cholesterol”	The amount is expressed in milligrams per immediate container.	The amount is rounded off to the nearest multiple of 5 mg.
8	Amount of sodium	“Sodium”	The amount is expressed (a) in milligrams per immediate container; and (b) as a percentage of the daily value per immediate container.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 5 mg, to the nearest multiple of 1 mg; (b) if it is 5 mg or more but not more than 140 mg, to the nearest multiple of 5 mg; and (c) if it is more than 140 mg, to the nearest multiple of 10 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as “0 mg”, to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
9	Amount of carbohydrate	“Carbohydrate”, “Total Carbohydrate” or “Carbohydrate, Total”	The amount is expressed in grams per immediate container.	The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to 0 g; and (b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g.
10	Amount of fibre	“Fibre”, “Fiber”, “Dietary Fibre” or “Dietary Fiber”	The amount is expressed (a) in grams per immediate container; and (b) as a percentage of the daily value per immediate container.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to 0 g; and (b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g. (2) The percentage is rounded off

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
				<p>(a) if the amount is declared as “0 g”, to 0%; and</p> <p>(b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.</p>
11	Amount of sugars	“Sugars”	<p>The amount is expressed</p> <p>(a) in grams per immediate container; and</p> <p>(b) as a percentage of the daily value per immediate container.</p>	<p>(1) The amount is rounded off</p> <p>(a) if it is less than 0.5 g, to 0 g; and</p> <p>(b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g.</p> <p>(2) The percentage is rounded off</p> <p>(a) if the amount is declared as “0 g”, to 0%; and</p> <p>(b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.</p>
12	Amount of protein	“Protein”	<p>The amount is expressed in grams per immediate container.</p>	<p>The amount is rounded off</p> <p>(a) if it is less than 0.5 g, to the nearest multiple of 0.1 g; and</p> <p>(b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g.</p>
13	Amount of potassium	“Potassium”	<p>The amount is expressed</p> <p>(a) in milligrams per immediate container; and</p> <p>(b) as a percentage of the daily value per immediate container.</p>	<p>(1) The amount is rounded off</p> <p>(a) if it is less than 5 mg, to 0 mg;</p> <p>(b) if it is 5 mg or more but less than 50 mg, to the nearest multiple of 10 mg;</p> <p>(c) if it is 50 mg or more but less than 250 mg, to the nearest multiple of 25 mg; and</p> <p>(d) if it is 250 mg or more, to the nearest multiple of 50 mg.</p> <p>(2) The percentage is rounded off</p> <p>(a) if the amount is declared as “0 mg”, to 0%; and</p> <p>(b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.</p>
14	Amount of calcium	“Calcium”	<p>The amount is expressed</p> <p>(a) in milligrams per immediate container; and</p> <p>(b) as a percentage of the daily value per immediate container.</p>	<p>(1) The amount is rounded off</p> <p>(a) if it is less than 5 mg, to 0 mg;</p> <p>(b) if it is 5 mg or more but less than 50 mg, to the nearest multiple of 10 mg;</p> <p>(c) if it is 50 mg or more but less than 250 mg, to the nearest multiple of 25 mg; and</p> <p>(d) if it is 250 mg or more, to the nearest multiple of 50 mg.</p> <p>(2) The percentage is rounded off</p> <p>(a) if the amount is declared as “0 mg”, to 0%; and</p> <p>(b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.</p>
15	Amount of iron	“Iron”	<p>The amount is expressed</p>	<p>(1) The amount is rounded off</p>

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
			<p>(a) in milligrams per immediate container; and</p> <p>(b) as a percentage of the daily value per immediate container.</p>	<p>(a) if it is less than 0.05 mg, to 0 mg;</p> <p>(b) if it is 0.05 mg or more but less than 0.5 mg, to the nearest multiple of 0.1 mg;</p> <p>(c) if it is 0.5 mg or more but less than 2.5 mg, to the nearest multiple of 0.25 mg; and</p> <p>(d) if it is 2.5 mg or more, to the nearest multiple of 0.5 mg.</p> <p>(2) The percentage is rounded off</p> <p>(a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and</p> <p>(b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.</p>

TABLEAU

Renseignements devant être inclus dans le tableau de la valeur nutritive

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
1	Dimension du contenant immédiat	« Par contenant (mention de la quantité de cannabis comestible dans le contenant immédiat) »	La dimension par contenant immédiat est exprimée en grammes ou millilitres.	La dimension est arrondie : <ul style="list-style-type: none"> a) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,1 g ou 0,1 ml, mais inférieure à 10 g ou 10 ml, au plus proche multiple de 0,1 g ou 0,1 ml; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 10 g ou 10 ml, au plus proche multiple de 1 g ou 1 ml.
2	Valeur énergétique	« Calories » ou « Calories totales »	La valeur est exprimée en calories par contenant immédiat.	La valeur est arrondie : <ul style="list-style-type: none"> a) lorsqu'elle est inférieure à 5 calories, au plus proche multiple de 1 calorie; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 calories sans dépasser 50 calories, au plus proche multiple de 5 calories; c) lorsqu'elle est supérieure à 50 calories, au plus proche multiple de 10 calories.
3	Teneur en lipides	« Lipides » ou « Total des lipides »	La teneur est exprimée : <ul style="list-style-type: none"> a) en grammes par contenant immédiat; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par contenant immédiat. 	<p>(1) La teneur est arrondie :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g, au plus proche multiple de 0,1 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g sans dépasser 5 g, au plus proche multiple de 0,5 g; c) lorsqu'elle est supérieure à 5 g, au plus proche multiple de 1 g. <p>(2) Le pourcentage est arrondi :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) lorsque la teneur déclarée est « 0 g », à 0 %;

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
				b) dans les autres cas, au plus proche multiple de 1 %.
4	Teneur en acides gras saturés	« Acides gras saturés », « Lipides saturés » ou « saturés »	La teneur est exprimée en grammes par contenant immédiat.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g, au plus proche multiple de 0,1 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g sans dépasser 5 g, au plus proche multiple de 0,5 g; c) lorsqu'elle est supérieure à 5 g, au plus proche multiple de 1 g.
5	Teneur en acides gras trans	« Acides gras trans », « Lipides trans » ou « trans »	La teneur est exprimée en grammes par contenant immédiat.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g, au plus proche multiple de 0,1 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g sans dépasser 5 g, au plus proche multiple de 0,5 g; c) lorsqu'elle est supérieure à 5 g, au plus proche multiple de 1 g.
6	Somme des acides gras saturés et des acides gras trans	« Acides gras saturés + acides gras trans », « Lipides saturés + lipides trans » ou « saturés + trans »	La somme est exprimée en pourcentage de la valeur quotidienne par contenant immédiat.	Le pourcentage est arrondi : a) lorsque les teneurs en acides gras saturés et en acides gras trans déclarées sont « 0 g », à 0 %; b) dans les autres cas, au plus proche multiple de 1 %.
7	Teneur en cholestérol	« Cholestérol »	La teneur est exprimée en milligrammes par contenant immédiat.	La teneur est arrondie au plus proche multiple de 5 mg.
8	Teneur en sodium	« Sodium »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par contenant immédiat; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par contenant immédiat.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 5 mg, au plus proche multiple de 1 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 mg sans dépasser 140 mg, au plus proche multiple de 5 mg; c) lorsqu'elle est supérieure à 140 mg, au plus proche multiple de 10 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg », à 0 %; b) dans les autres cas, au plus proche multiple de 1 %.
9	Teneur en glucides	« Glucides » ou « Total des glucides »	La teneur est exprimée en grammes par contenant immédiat.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g, à 0 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g, au plus proche multiple de 1 g.
10	Teneur en fibres	« Fibres » ou « Fibres alimentaires »	La teneur est exprimée :	(1) La teneur est arrondie :

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
			<p>a) en grammes par contenant immédiat;</p> <p>b) en pourcentage de la valeur quotidienne par contenant immédiat.</p>	<p>a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g, à 0 g;</p> <p>b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g, au plus proche multiple de 1 g.</p> <p>(2) Le pourcentage est arrondi :</p> <p>a) lorsque la teneur déclarée est « 0 g », à 0 %;</p> <p>b) dans les autres cas, au plus proche multiple de 1 %.</p>
11	Teneur en sucres	« Sucres »	<p>La teneur est exprimée :</p> <p>a) en grammes par contenant immédiat;</p> <p>b) en pourcentage de la valeur quotidienne par contenant immédiat.</p>	<p>(1) La teneur est arrondie :</p> <p>a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g, à 0 g;</p> <p>b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g, au plus proche multiple de 1 g.</p> <p>(2) Le pourcentage est arrondi :</p> <p>a) lorsque la teneur déclarée est « 0 g », à 0 %;</p> <p>b) dans les autres cas, au plus proche multiple de 1 %.</p>
12	Teneur en protéines	« Protéines »	<p>La teneur est exprimée en grammes par contenant immédiat.</p>	<p>La teneur est arrondie :</p> <p>a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g, au plus proche multiple de 0,1 g;</p> <p>b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g, au plus proche multiple de 1 g.</p>
13	Teneur en potassium	« Potassium »	<p>La teneur est exprimée :</p> <p>a) en milligrammes par contenant immédiat;</p> <p>b) en pourcentage de la valeur quotidienne par contenant immédiat.</p>	<p>(1) La teneur est arrondie :</p> <p>a) lorsqu'elle est inférieure à 5 mg, à 0 mg;</p> <p>b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 mg mais inférieure à 50 mg, au plus proche multiple de 10 mg;</p> <p>c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 50 mg mais inférieure à 250 mg, au plus proche multiple de 25 mg;</p> <p>d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 250 mg, au plus proche multiple de 50 mg.</p> <p>(2) Le pourcentage est arrondi :</p> <p>a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg », à 0 %;</p> <p>b) dans les autres cas, au plus proche multiple de 1 %.</p>
14	Teneur en calcium	« Calcium »	<p>La teneur est exprimée :</p> <p>a) en milligrammes par contenant immédiat;</p>	<p>(1) La teneur est arrondie :</p> <p>a) lorsqu'elle est inférieure à 5 mg, à 0 mg;</p> <p>b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 mg mais inférieure à</p>

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
			b) en pourcentage de la valeur quotidienne par contenant immédiat.	50 mg, au plus proche multiple de 10 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 50 mg mais inférieure à 250 mg, au plus proche multiple de 25 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 250 mg, au plus proche multiple de 50 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg », à 0 %; b) dans les autres cas, au plus proche multiple de 1 %.
15	Teneur en fer	« Fer »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par contenant immédiat; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par contenant immédiat.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,05 mg, à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 mg mais inférieure à 0,5 mg, au plus proche multiple de 0,1 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 mg mais inférieure à 2,5 mg, au plus proche multiple de 0,25 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 2,5 mg, au plus proche multiple de 0,5 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg », à 0 %; b) dans les autres cas, au plus proche multiple de 1 %.

Presentation of source of food allergen

13223 (1) The source of a food allergen required to be shown in the list of ingredients or in the food allergen source, gluten source and added sulphites statement under paragraph 132.18(1)(l) or 132.19(1)(g) must be set out

(a) for a food allergen from a food referred to in one of paragraphs (a), (b) and (e) of the definition *food allergen* in subsection B.01.010.1(1) of the *Food and Drug Regulations* or derived from that food, by the name of the food as shown in the applicable paragraph, expressed in the singular or plural;

(b) for a food allergen from the food referred to in paragraph (c) of the definition *food allergen* in subsection B.01.010.1(1) of the *Food and Drug Regulations* or derived from that food, by the name “sesame”, “sesame seed” or “sesame seeds”;

Mention de la source d'allergènes alimentaires

13223 (1) La source de tout allergène alimentaire devant figurer dans la liste des ingrédients ou sous la mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés en application des alinéas 132.18(1)l) ou 132.19(1)g) est indiquée de la manière suivante :

a) s'agissant d'un allergène alimentaire provenant d'un aliment mentionné à l'un des alinéas a), b) et e) de la définition de *allergène alimentaire*, au paragraphe B.01.010.1(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, ou dérivé d'un tel aliment, par le nom de l'aliment tel qu'il est indiqué à l'alinéa applicable, écrit au singulier ou au pluriel;

b) s'agissant d'un allergène alimentaire provenant de l'aliment mentionné à l'alinéa c) de la définition de *allergène alimentaire*, au paragraphe B.01.010.1(1) du

(c) for a food allergen from a food referred to in paragraph (d) or (f) of the definition *food allergen* in subsection B.01.010.1(1) of the *Food and Drug Regulations* or derived from that food, by the name of the food as shown in the applicable paragraph;

(d) for a food allergen from the food referred to in paragraph (g) of the definition *food allergen* in subsection B.01.010.1(1) of the *Food and Drug Regulations* or derived from that food, by the name “soy”, “soya”, “soybean” or “soybeans”;

(e) for a food allergen from a food referred to in one of paragraphs (h) to (j) of the definition *food allergen* in subsection B.01.010.1(1) of the *Food and Drug Regulations* or derived from that food, by the common name of the food referred to in column II of item 6, 23 or 24 of the table to paragraph B.01.010(3)(a) of the *Food and Drug Regulations*, whichever is applicable; and

(f) for a food allergen from the food referred to in paragraph (k) of the definition *food allergen* in subsection B.01.010.1(1) of the *Food and Drug Regulations* or derived from that food, by the name “mustard”, “mustard seed” or “mustard seeds”.

Presentation of source of gluten

(2) The source of gluten required to be shown in the list of ingredients or in the food allergen source, gluten source and added sulphites statement under paragraph 132.18(1)(l) or 132.19(1)(g) must be set out

(a) for gluten from the grain of a cereal referred to in one of subparagraphs (a)(i) to (v) of the definition *gluten* in subsection B.01.010.1(1) of the *Food and Drug Regulations* or derived from that grain, by the name of the cereal as shown in the applicable subparagraph; and

(b) for gluten from the grain of a hybridized strain created from one or more of the cereals referred to in subparagraphs (a)(i) to (v) of the definition *gluten* in subsection B.01.010.1(1) of the *Food and Drug Regulations* or derived from that grain, by the names of the cereals as shown in the applicable subparagraphs.

Règlement sur les aliments et drogues, ou dérivé d'un tel aliment, par le nom « sésame », « graine de sésame » ou « graines de sésame »;

c) s'agissant d'un allergène alimentaire provenant d'un aliment mentionné aux alinéas d) ou f) de la définition de *allergène alimentaire*, au paragraphe B.01.010.1(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, ou dérivé d'un tel aliment, par le nom de l'aliment tel qu'il est indiqué à l'alinéa applicable;

d) s'agissant d'un allergène alimentaire provenant de l'aliment mentionné à l'alinéa g) de la définition de *allergène alimentaire*, au paragraphe B.01.010.1(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, ou dérivé d'un tel aliment, par le nom « soja » ou « soya »;

e) s'agissant d'un allergène alimentaire provenant d'un aliment mentionné à l'un des alinéas h) à j) de la définition de *allergène alimentaire*, au paragraphe B.01.010.1(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, ou dérivé d'un tel aliment, par le nom usuel de l'aliment qui est visé à celui des articles 6, 23 ou 24 du tableau de l'alinéa B.01.010(3)a) du même règlement, dans la colonne II, qui est applicable;

f) s'agissant d'un allergène alimentaire provenant de l'aliment mentionné à l'alinéa k) de la définition de *allergène alimentaire*, au paragraphe B.01.010.1(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, ou dérivé d'un tel aliment, par le nom « moutarde », « graine de moutarde » ou « graines de moutarde ».

Mention de la source de gluten

(2) La source de gluten devant figurer dans la liste des ingrédients ou sous la mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés en application des sous-alinéas 132.18(1)l) ou 132.19(1)g) est indiquée de la manière suivante :

a) s'agissant du gluten provenant de grains d'une céréale mentionnée à l'un des sous-alinéas a)(i) à (v) de la définition de *gluten*, au paragraphe B.01.010.1(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, ou dérivé de tels grains, par le nom de la céréale tel qu'il est indiqué au sous-alinéa applicable;

b) s'agissant du gluten provenant de grains d'une lignée hybride issue d'une ou de plusieurs céréales mentionnées aux sous-alinéas a)(i) à (v) de la définition de *gluten*, au paragraphe B.01.010.1(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, ou dérivé de tels grains, par le nom de la ou des céréales tel qu'il est indiqué aux sous-alinéas applicables.

Declaration on risk of cross-contamination

13224 If the label of the container in which edible cannabis is packaged includes a declaration alerting consumers that, due to a risk of cross-contamination, the edible cannabis may contain the source of a food allergen or gluten, the declaration must meet the following requirements:

- (a) it must be shown immediately after the food allergen source, gluten source and added sulphites statement or, if there is none, immediately after the list of ingredients, and must appear on the same continuous surface as the statement, if any, and the list of ingredients; and
- (b) no intervening printed, written or graphic material is to appear between it and the list of ingredients or statement that immediately precedes it.

Presentation of food allergen statement

13225 (1) A food allergen source, gluten source and added sulphites statement must meet the following requirements:

- (a) the word “Contains” in the English version and the word “Contient” in the French version must appear at the beginning of the list;
- (b) no intervening printed, written or graphic material is to appear between the word referred to in paragraph (a) and the rest of the statement;
- (c) it must appear on the same continuous surface as the list of ingredients; and
- (d) it must include, even if any of the following information is also shown in the list of ingredients,
 - (i) the source of each food allergen that is present in the edible cannabis,
 - (ii) each source of any gluten that is present in the edible cannabis, and
 - (iii) one of the common names “sulfités”, “sulfitants”, “sulphites” or “sulphitants”, if the total amount of sulphites present in the edible cannabis is 10 p.p.m. or more.

No duplication

(2) Despite paragraph (1)(d), the following information is not required to be shown in the statement more than once:

- (a) the same source of a food allergen;

Énoncé sur le risque de contamination croisée

13224 Si l'étiquette d'un contenant dans lequel est emballé du cannabis comestible comporte un énoncé signalant au consommateur la présence possible, dans le cannabis comestible, d'une source d'allergène alimentaire ou de gluten en raison d'un risque de contamination croisée, l'énoncé doit satisfaire aux exigences suivantes :

- a) il figure immédiatement après la mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés ou, à défaut, immédiatement après la liste des ingrédients et est présenté sur le même espace continu que la mention, le cas échéant, et la liste;
- b) aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique n'est intercalé entre l'énoncé et la liste des ingrédients ou la mention qui le précède immédiatement.

Présentation — mention des sources d'allergènes

13225 (1) La mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés doit satisfaire aux exigences suivantes :

- a) le mot « Contient » en français et « Contains » en anglais figure en tête;
- b) aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique n'est intercalé entre le mot visé à l'alinéa a) et le premier des renseignements figurant dans la mention;
- c) elle est présentée sur le même espace continu que la liste des ingrédients;
- d) elle inclut les renseignements ci-après, que l'un ou plusieurs d'entre eux figurent ou non dans la liste des ingrédients :
 - (i) la source de chacun des allergènes alimentaires présents dans le cannabis comestible,
 - (ii) chacune des sources de gluten présent dans le cannabis comestible,
 - (iii) l'un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites », si la quantité de sulfites présents dans le cannabis comestible est égale ou supérieure à 10 p.p.m.

Mention unique de renseignements

(2) Malgré l'alinéa (1)d), les renseignements ci-après n'ont à figurer qu'une seule fois sous la mention applicable :

- a) une même source d'allergène alimentaire;

(b) the same source of gluten; and

(c) one of the common names “sulfites”, “sulfiting agents”, “sulphites” or “sulphiting agents”.

Constituents not required to be shown on label

13226 (1) Constituents of ingredients or of classes of ingredients set out in the table to subsection B.01.009(1) of the *Food and Drug Regulations* are not required to be shown on the label of a container in which edible cannabis — or a cannabis accessory that contains edible cannabis — that is a cannabis product is packaged.

Preparation or mixture

(2) Subject to subsection (3), if a preparation or mixture set out in the table to subsection B.01.009(2) of the *Food and Drug Regulations* is used to produce edible cannabis, the ingredients and constituents of the preparation or mixture are not required to be shown on the label of the container in which edible cannabis — or a cannabis accessory that contains edible cannabis — that is a cannabis product is packaged.

Common name

(3) If a preparation or mixture set out in the table to subsection B.01.009(2) of the *Food and Drug Regulations* is used to produce edible cannabis and the preparation or mixture has one or more of the ingredients or constituents listed in subsection B.01.009(3) of the *Food and Drug Regulations*, those ingredients or constituents must be shown by their common names in the list of the ingredients of the edible cannabis to which they are added as if they were ingredients of that edible cannabis.

Constituents required to be shown in list of ingredients

(4) Despite subsections (1) and (2), if any of the constituents listed in subsection B.01.009(4) of the *Food and Drug Regulations* is contained in an ingredient of edible cannabis set out in a table referred to in subsection (1) or (2), that constituent must be shown in the list of ingredients.

Small immediate container

13227 (1) In the case of a cannabis product whose immediate container is too small for all the required information to be displayed on its label in accordance with these Regulations,

(a) the label may extend beyond the exterior display surface; or

b) une même source de gluten;

c) l'un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites ».

Constituants n'ayant pas à figurer sur l'étiquette

13226 (1) Les constituants des ingrédients ou groupes d'ingrédients figurant dans le tableau du paragraphe B.01.009(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* n'ont pas à être indiqués sur l'étiquette du contenant dans lequel est emballé du cannabis comestible — ou un accessoire qui en contient — qui est un produit du cannabis.

Préparations ou mélanges

(2) Sous réserve du paragraphe (3), lorsqu'une préparation ou un mélange figurant dans le tableau du paragraphe B.01.009(2) du *Règlement sur les aliments et drogues* est utilisé pour produire du cannabis comestible, les ingrédients et les constituants de la préparation ou du mélange n'ont pas à être indiqués sur l'étiquette du contenant dans lequel est emballé du cannabis comestible — ou un accessoire qui en contient — qui est un produit du cannabis.

Nom usuel

(3) Lorsqu'une préparation ou un mélange figurant dans le tableau du paragraphe B.01.009(2) du *Règlement sur les aliments et drogues* est utilisé pour produire du cannabis comestible et que ce mélange ou cette préparation contient des ingrédients ou constituants énumérés au paragraphe B.01.009(3) du même règlement, ces ingrédients et constituants doivent figurer sous leur nom usuel dans la liste des ingrédients du cannabis comestible, comme s'ils étaient des ingrédients de celui-ci.

Constituants devant figurer dans la liste des ingrédients

(4) Malgré les paragraphes (1) et (2), les constituants énumérés au paragraphe B.01.009(4) du *Règlement sur les aliments et drogues* qui sont contenus dans un des ingrédients énumérés dans l'un ou l'autre des tableaux visés aux paragraphes (1) et (2) doivent figurer dans la liste des ingrédients du cannabis comestible.

Petit contenant immédiat

13227 (1) Lorsque le contenant immédiat d'un produit du cannabis est si petit que l'étiquette ne peut contenir tous les renseignements qui doivent y figurer en application du présent règlement, l'étiquette peut dépasser l'espace extérieur d'affichage ou un panneau pelable ou en accordéon peut être attaché au contenant.

(b) either a peel-back or accordion panel may be applied to the container.

Label or panel not easily removed

(2) The label that extends beyond the exterior display surface and the panel must be applied in a manner that they cannot be easily removed from the immediate container.

Panel

(3) The panel must

(a) be able to be resealed;

(b) withstand repeated openings and closings without detaching from the immediate container under customary conditions of use; and

(c) include any of the following information that cannot be included on the label because the immediate container of the cannabis product is too small for all the required information to be displayed in accordance with these Regulations:

(i) the class of cannabis set out in Schedule 4 to the Act to which the cannabis that is in the immediate container belongs,

(ii) the recommended storage conditions,

(iii) the packaging date,

(iv) except in the case of a cannabis plant, cannabis plant seeds or edible cannabis, either

(A) the expiry date in accordance with subsection 123(2), or

(B) a statement that no expiry date has been determined,

(v) except in the case of dried cannabis or a cannabis plant, the statement “Contains the equivalent of (the quantity of dried cannabis, in grams, that is equivalent to the quantity of cannabis, in grams or seeds, as the case may be, as determined in accordance with subsection 2(4) of the Act, in the immediate container)g of dried cannabis”,

(vi) the list of ingredients of the cannabis product, including constituents, if any,

(vii) in the case of dried cannabis or fresh cannabis, the net weight,

(viii) in the case of a cannabis extract,

Solidité de l'étiquette ou du panneau

(2) L'étiquette dépassant l'espace extérieur d'affichage et le panneau doivent être attachés au contenant immédiat de manière à ce qu'ils ne puissent en être facilement retirés.

Panneau

(3) Le panneau doit satisfaire aux exigences suivantes :

a) il doit pouvoir être refermé;

b) il doit pouvoir s'ouvrir et se refermer plusieurs fois sans se détacher du contenant, dans les conditions habituelles d'usage du produit;

c) il contient ceux des renseignements ci-après qui ne peuvent figurer sur l'étiquette parce que le contenant immédiat est trop petit pour que tous ceux exigés par le présent règlement y figurent :

(i) la catégorie visée à l'annexe 4 de la Loi à laquelle appartient le cannabis se trouvant dans le contenant,

(ii) les conditions d'entreposage recommandées,

(iii) la date d'emballage,

(iv) sauf dans le cas d'une plante de cannabis, de graines provenant d'une telle plante ou de cannabis comestible :

(A) soit la date limite d'utilisation établie conformément au paragraphe 123(2),

(B) soit une mention indiquant qu'aucune date limite d'utilisation n'a été établie,

(v) sauf dans le cas du cannabis séché ou d'une plante de cannabis, la mention « Contient l'équivalent de (quantité de cannabis séché, en grammes, équivalente à la quantité de cannabis, en grammes ou en graines, selon le cas, déterminée selon ce que prévoit le paragraphe 2(4) de la Loi, contenue dans le contenant immédiat)g de cannabis séché »,

(vi) la liste des ingrédients du produit, y compris les constituants, le cas échéant,

(vii) s'agissant de cannabis séché ou de cannabis frais, son poids net,

(viii) s'agissant d'un extrait de cannabis, les renseignements suivants :

(A) the net weight, including the net weight of cannabis extract in each unit, if the cannabis extract is in discrete units,

(B) the quantity of THC and CBD that is dispensed with each activation of any cannabis accessory that is packaged with or contains the cannabis extract, and

(C) the name of any food allergen that is present in the product,

(ix) in the case of a cannabis topical, its net weight, including the net weight of cannabis topical in each unit, if the cannabis topical is in discrete units, and

(x) in the case of edible cannabis,

(A) if the edible cannabis is in solid form, its net weight, and in any other case, its net volume,

(B) the durable life date,

(C) the source of any food allergen or gluten present in the edible cannabis, except as a result of cross-contamination,

(D) sulphites that are present in the edible cannabis in an amount of 10 p.p.m. or more, and

(E) the nutrition facts table.

Interpretation — information on panel

(4) The information included on the panel must be shown in accordance with the provisions of these Regulations with respect to a label as if the panel were a label for the purposes of those provisions.

Brand element

(5) The panel must not display any brand element.

Statement on location of information

(6) The label of an immediate container in which a cannabis product is packaged and to which a panel is applied must include a statement that clearly indicates the location of any information required under these Regulations that is not included on the label.

Image

(7) The label referred to in subsection (6) may include an image that is printed in black and white and that provides instructions on how to open the panel.

(A) son poids net, y compris celui dans chaque unité, s'il est sous forme unitaire,

(B) la quantité de THC et de CBD que distribue, à chaque activation, tout accessoire qui contient un extrait de cannabis ou est emballé avec celui-ci,

(C) le nom de tout allergène alimentaire qui est présent dans le produit,

(ix) s'agissant du cannabis pour usage topique, son poids net, y compris celui dans chaque unité, s'il est sous forme unitaires,

(x) s'agissant de cannabis comestible, les renseignements suivants :

(A) s'il est à l'état solide, son poids net, et dans tous les autres cas, son volume net,

(B) sa date limite de conservation,

(C) la source de tout allergène alimentaire ou de gluten qui y est présent, sauf par suite de contamination croisée,

(D) les sulfites présents en une quantité égale ou supérieure à 10 p.p.m. dans le cannabis comestible,

(E) le tableau de la valeur nutritive.

Interprétation — renseignements figurant sur le panneau

(4) Les renseignements qui se trouvent sur le panneau doivent y figurer conformément aux dispositions du présent règlement relatives aux étiquettes, comme si le panneau était une étiquette pour l'application de ces dispositions.

Élément de marque

(5) Aucun élément de marque ne peut figurer sur le panneau.

Emplacement de certains renseignements

(6) L'étiquette d'un contenant immédiat dans lequel est emballé un produit du cannabis et auquel est attaché un panneau doit comporter une mention indiquant clairement l'endroit où se trouve tout renseignement exigé par le présent règlement qui ne figure pas sur l'étiquette.

Image

(7) L'étiquette visée au paragraphe (6) peut comporter une image imprimée en noir et blanc qui fournit des instructions sur la façon d'ouvrir le panneau.

Information on exterior display surface

(8) In addition to the information that is required under these Regulations, the label referred to in subsection (6) may include

- (a)** a bar code, in accordance with section 122;
- (b)** a brand element, in accordance with subsection (9); and
- (c)** an image, in accordance with subsection 130(10).

Exception — brand element

(9) Despite paragraphs 130(9)(d) and (e), a brand element included on a label that extends beyond the exterior display surface or on a label of a container to which a panel is applied must

- (a)** if the brand element is an image, be 1.27 cm by 1.27 cm in size or smaller; or
- (b)** if the brand element is text only, be in a type size that is 7 points or smaller.

Prohibited representation — health and cosmetic benefits

132.28 It is prohibited to make an express or implied representation, including by way of a brand element, on a cannabis product — or on the package of a cannabis product or on the label or panel of a container in which such a cannabis product is packaged — if there are reasonable grounds to believe that the representation could create the impression that health or cosmetic benefits may be derived from the use of the cannabis product.

Prohibited representation — energy value and amount of nutrient

132.29 (1) It is prohibited to make an express or implied representation, including by way of a brand element, on edible cannabis that is a cannabis product or on a cannabis accessory that contains edible cannabis and that is a cannabis product — or on the package of such a cannabis product or on the label or panel of a container in which such a cannabis product is packaged — concerning the energy value referred to in item 2 of the table to section 132.22 or the amount of any nutrient referred to in items 3 to 15 of that table or in items 5 to 37 of the table to section B.01.402 of the *Food and Drug Regulations*.

Renseignements figurant dans l'espace extérieur d'affichage

(8) En plus des renseignements exigés par le présent règlement, l'étiquette visée au paragraphe (6) peut comporter les éléments suivants :

- a)** un code à barres, conformément à l'article 122;
- b)** un élément de marque, conformément au paragraphe (9);
- c)** une image, conformément au paragraphe 130(10).

Exception — élément de marque

(9) Malgré les alinéas 130(9)d) et e), tout élément de marque figurant sur une étiquette qui dépasse l'espace extérieur d'affichage ou sur l'étiquette d'un contenant auquel est attaché un panneau doit satisfaire aux exigences suivantes :

- a)** si l'élément de marque consiste en une image, il mesure au plus 1,27 cm sur 1,27 cm;
- b)** s'il consiste uniquement en du texte, la force du corps du caractère doit être d'au plus 7 points.

Représentation interdite — avantages pour la santé et au plan cosmétique

132.28 Il est interdit d'exposer sur un produit du cannabis, sur son emballage ou sur l'étiquette ou le panneau de tout contenant dans lequel est emballé le produit une représentation — notamment au moyen d'un élément de marque — expresse ou implicite, s'il y a des motifs raisonnables de croire qu'elle pourrait créer l'impression que l'usage du produit pourrait présenter des avantages pour la santé ou au plan cosmétique.

Représentation interdite — valeur énergétique et teneur en éléments nutritifs

132.29 (1) Il est interdit d'exposer sur du cannabis comestible — ou un accessoire qui en contient — qui est un produit du cannabis, sur l'emballage d'un tel produit ou sur l'étiquette ou le panneau de tout contenant dans lequel il est emballé une représentation — notamment au moyen d'un élément de marque — expresse ou implicite portant sur la valeur énergétique visée à l'article 2 du tableau de l'article 132.22 ou la teneur en tout élément nutritif visé aux articles 3 à 15 de ce tableau ou aux articles 5 à 37 du tableau de l'article B.01.402 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Interpretation — nutrition facts table

(2) For greater certainty, subsection (1) does not limit the application of paragraphs 132.18(1)(n) and 132.19(1)(i).

Prohibited representation — dietary requirements

132.3 It is prohibited to make an express or implied representation, including by way of a brand element, on edible cannabis that is a cannabis product or on a cannabis accessory that contains edible cannabis and that is a cannabis product — or on the package of such a cannabis product or on the label or panel of a container in which such a cannabis product is packaged — if there are reasonable grounds to believe that the representation could create the impression that the cannabis product is intended

- (a)** to meet the particular dietary requirements of an individual
 - (i)** who has a physical or physiological condition as a result of a disease, disorder or injury, or
 - (ii)** for whom a particular effect, including weight loss, is to be obtained by a controlled intake of food; or
- (b)** to meet the dietary requirements of young persons.

Prohibited representation — alcoholic beverages

132.31 It is prohibited to make an express or implied representation, including by way of a brand element, on a cannabis product — or on the package of a cannabis product or on the label or panel of a container in which such a cannabis product is packaged — if there are reasonable grounds to believe that the representation could associate the cannabis product with an alcoholic beverage.

Prohibited representation — tobacco products and vaping products

132.32 It is prohibited to make an express or implied representation, including by way of a brand element, on a cannabis product — or on the package of a cannabis product or on the label or panel of a container in which such a cannabis product is packaged — if there are reasonable grounds to believe that the representation could associate the cannabis product with a *tobacco product*, as defined in section 2 of the *Tobacco and Vaping Products Act*, or a vaping product to which that Act applies.

Interprétation — tableau de la valeur nutritive

(2) Il est entendu que le paragraphe (1) n'a pas pour effet de limiter l'application des alinéas 132.18(1)(n) et 132.19(1)(i).

Représentation interdite — besoins alimentaires

132.3 Il est interdit d'exposer sur du cannabis comestible — ou un accessoire qui en contient — qui est un produit du cannabis, sur l'emballage d'un tel produit ou sur l'étiquette ou le panneau de tout contenant dans lequel il est emballé une représentation — notamment au moyen d'un élément de marque — expresse ou implicite, s'il y a des motifs raisonnables de croire qu'elle pourrait créer l'impression que le produit est destiné, selon le cas :

- a)** à satisfaire les besoins alimentaires particuliers d'un individu manifestant un état physique ou physiologique à la suite d'une maladie, d'une blessure ou d'un désordre fonctionnel ou chez qui l'obtention d'un résultat particulier est recherché, notamment une perte de poids, grâce au contrôle de sa ration alimentaire;
- b)** à satisfaire les besoins alimentaires des jeunes.

Représentation interdite — boissons alcoolisées

132.31 Il est interdit d'exposer sur un produit du cannabis, sur son emballage ou sur l'étiquette ou le panneau de tout contenant dans lequel est emballé le produit une représentation — notamment au moyen d'un élément de marque — expresse ou implicite, s'il y a des motifs raisonnables de croire que celle-ci pourrait associer le produit à une boisson alcoolisée.

Représentation interdite — produits du tabac et produits de vapotage

132.32 Il est interdit d'exposer sur un produit du cannabis, sur son emballage ou sur l'étiquette ou le panneau de tout contenant dans lequel est emballé le produit une représentation — notamment au moyen d'un élément de marque — expresse ou implicite, s'il y a des motifs raisonnables de croire qu'elle pourrait associer le produit à un *produit du tabac*, au sens de l'article 2 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*, ou à un produit de vapotage auquel cette loi s'applique.

Non-application — name and email address

132.33 Section 132.28, subsection 132.29(1) and sections 132.3 to 132.32 do not apply with respect to the name and email address that are included on the label in accordance with paragraph 123(1)(a).

Standardized cannabis symbol on cannabis product intended for inhalation

132.34 (1) The standardized cannabis symbol that must be obtained from the Minister in the form of an electronic file must be clearly and prominently displayed on the outer surface of a cannabis accessory that contains a cannabis extract and that is a cannabis product intended to be consumed by means of inhalation if the cannabis extract contains THC in a concentration greater than 10 µg/g, taking into account the potential to convert THCA into THC.

Requirements

(2) The standardized cannabis symbol must meet the following requirements:

- (a)** it must be at least 1.27 cm by 1.27 cm in size;
- (b)** it must be displayed with a white border of at least 2 points on all sides; and
- (c)** if a change is made to the size of the symbol, its dimensions must be proportional vertically and horizontally.

47 Sections 133 and 134 of the Regulations are replaced by the following:

Net weight and volume

133 The net weight and volume that must be included on the label of a cannabis product in accordance with sections 124, 124.1, 125, 132.1, 132.11, 132.12, 132.15, 132.16, 132.18 and 132.19 must be within the tolerance limits set out for that product in the document entitled *Tolerance Limits for the Net Weight and Volume Declared on Cannabis Product Labelling*, as amended from time to time and published by the Government of Canada on its website.

Number of discrete units

134 The number of discrete units in a container that is labelled in accordance with sections 124, 124.1, 132.1, 132.11, 132.15 and 132.18 must be equal to the number specified on the label.

Number of immediate containers

134.1 The number of immediate containers in an outermost container that is labelled in accordance with

Non-application — nom et adresse électronique

132.33 L'article 132.28, le paragraphe 132.29(1) et les articles 132.3 à 132.32 ne s'appliquent pas relativement au nom et à l'adresse électronique qui figurent sur une étiquette conformément à l'alinéa 123(1)a).

Symbole normalisé du cannabis — produit du cannabis destiné à l'inhalation

132.34 (1) Le symbole normalisé du cannabis qui doit être obtenu du ministre sous la forme d'un document électronique doit être présenté clairement et placé bien en vue sur la surface extérieure de tout accessoire qui contient un extrait de cannabis et qui est un produit du cannabis destiné à être consommé par inhalation si la concentration en THC de cet extrait est supérieure à 10 µg/g, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC.

Exigences

(2) Le symbole normalisé du cannabis doit satisfaire aux exigences suivantes :

- a)** il mesure au moins 1,27 cm sur 1,27 cm;
- b)** il comprend une bordure blanche d'au moins 2 points sur tous les côtés;
- c)** si un changement est apporté à la taille du symbole, ses dimensions doivent demeurer proportionnelles sur les plans vertical et horizontal.

47 Les articles 133 et 134 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

Poids et volume nets

133 Le poids et le volume nets devant figurer sur l'étiquette d'un 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 doivent respecter les limites de tolérance prévues, à l'égard du produit, dans le document intitulé *Limites de tolérance pour le poids et le volume nets déclarés sur l'étiquetage des produits du cannabis*, avec ses modifications successives, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web.

Nombre d'unités

134 Le nombre d'unités dans un contenant étiqueté conformément aux articles 124, 124.1, 132.1, 132.11, 132.15 et 132.18 doit être le même que celui indiqué sur l'étiquette.

Nombre de contenants immédiats

134.1 Le nombre de contenants immédiats dans un contenant extérieur étiqueté conformément à l'alinéa a

paragraph 122.4(2)(a) must be equal to the number of immediate containers specified on the label.

48 Section 138 of the Regulations is renumbered as subsection 138(1) and is amended by adding the following after subsection (1):

Non-application — name and email address

(2) Sections 26 and 27 of the Act do not apply with respect to the name and email address that are included on the label in accordance with paragraph (1)(a).

49 Section 139 of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

common name has the same meaning as in subsection C.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*nom usuel*)

50 Section 141 of the Regulations is repealed.

51 Paragraph 155(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) the applicant does not hold an establishment licence that is necessary to authorize them to conduct, at the site proposed in the application or at a building within the site, the activities in relation to drugs containing cannabis that they intend to conduct there;

(a.1) the Minister of Health suspends, in respect of an activity that the applicant intends to conduct in relation to drugs containing cannabis, an establishment licence that is necessary to authorize the applicant to conduct that activity at the site proposed in the application or at a building within the site;

52 Paragraph 156(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) the Minister of Health suspends, in respect of an activity that the holder of the cannabis drug licence is authorized to conduct under the licence, an establishment licence that is necessary to authorize the holder to conduct that activity at the site or at a building within the site;

53 Paragraph 157(c) of the Regulations is replaced by the following:

(c) the holder of the licence no longer holds an establishment licence that is necessary to authorize them to conduct, at the site or at a building within the site, an activity that is authorized under the cannabis drug licence; and

122.4(2)a) doit être le même que celui indiqué sur l'étiquette.

48 L'article 138 du même règlement devient le paragraphe 138(1) et est modifié par adjonction de ce qui suit :

Non-application — nom et adresse électronique

(2) Les articles 26 et 27 de la Loi ne s'appliquent pas relativement au nom et à l'adresse électronique qui figurent sur l'étiquette conformément à l'alinéa (1)a).

49 L'article 139 du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

nom usuel S'entend au sens du paragraphe C.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*common name*)

50 L'article 141 du même règlement est abrogé.

51 L'alinéa 155a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) le demandeur n'est pas titulaire de la licence d'établissement qui est requise pour qu'il puisse exercer les activités relatives aux drogues contenant du cannabis qu'il se propose d'exercer dans le lieu proposé dans la demande ou dans un bâtiment de ce lieu;

a.1) la licence d'établissement qui est exigée pour que le demandeur puisse exercer, dans le lieu proposé dans la demande ou dans un bâtiment de ce lieu, les activités relatives aux drogues contenant du cannabis qu'il se propose d'y exercer, est suspendue par le ministre de la Santé à l'égard de ces activités;

52 L'alinéa 156a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) la licence d'établissement qui est exigée pour que le titulaire puisse exercer les activités autorisées par sa licence relative aux drogues contenant du cannabis, dans le lieu ou le bâtiment indiqué dans cette dernière, est suspendue par le ministre de la Santé à l'égard de ces activités;

53 L'alinéa 157c) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

c) le titulaire de la licence n'est plus titulaire de la licence d'établissement qui est exigée pour qu'il puisse exercer, dans le lieu ou le bâtiment indiqué dans sa licence relative aux drogues contenant du cannabis, les activités autorisées par cette dernière;

54 (1) The definition “combination product” in section 196 of the Regulations is repealed.

(2) Section 196 of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

common name has the same meaning as in subsection C.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*nom usuel*)

55 Subparagraph 205(c)(i) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

(i) a description of the cannabis,

56 Subparagraph 209(c)(i) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

(i) a description of the cannabis,

57 Subparagraph 214(c)(i) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

(i) a description of the cannabis,

58 Subparagraph 218(c)(i) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

(i) a description of the cannabis,

59 (1) The portion of subsection 224(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

Inventory

224 (1) A holder of a licence must retain, for each lot or batch of cannabis — other than a cannabis extract, a cannabis topical or edible cannabis — that they produce, a document that contains the following information, as applicable:

(2) Subsection 224(1) of the Regulations is amended by striking out “and” at the end of paragraph (e), by adding “and” at the end of paragraph (f) and by adding the following after paragraph (f):

(g) except in the case of cannabis plants or cannabis plant seeds, any information that is obtained through testing and that relates to the phytocannabinoid and terpene content of the cannabis.

(3) The portion of subsection 224(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

54 (1) La définition de “produit mixte” à l’article 196 du même règlement est abrogée.

(2) L’article 196 du même règlement est modifié par adjonction, selon l’ordre alphabétique, de ce qui suit :

nom usuel S’entend au sens du paragraphe C.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*common name*)

55 Le sous-alinéa 205c)(i) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(i) a description of the cannabis,

56 Le sous-alinéa 209c)(i) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(i) a description of the cannabis,

57 Le sous-alinéa 214c)(i) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(i) a description of the cannabis,

58 Le sous-alinéa 218c)(i) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(i) a description of the cannabis,

59 (1) Le passage du paragraphe 224(1) du même règlement précédant l’alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

Inventaire

224 (1) Le titulaire de licence conserve, pour chaque lot ou lot de production de cannabis — autre que de l’extrait de cannabis, du cannabis pour usage topique et du cannabis comestible — qu’il produit, un document qui contient les renseignements suivants, le cas échéant :

(2) Le paragraphe 224(1) du même règlement est modifié par adjonction, après l’alinéa f), de ce qui suit :

(g) tout renseignement obtenu à la suite d’essais et portant sur la teneur en phytocannabinoïdes et en terpènes du cannabis, sauf s’il s’agit de plantes de cannabis ou de graines provenant de telles plantes.

(3) Le passage du paragraphe 224(2) du même règlement précédant l’alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

Packaging

(2) A holder of a licence must retain, for each lot or batch of cannabis — other than a cannabis extract, a cannabis topical or edible cannabis — that they package, a document that contains the following information:

60 Subsections 225(1) and (2) of the Regulations are replaced by the following:

Inventory — cannabis extract, etc.

225 (1) A holder of a licence must retain, for each lot or batch of cannabis extract, cannabis topical or edible cannabis that they produce, a document that contains the following information:

- (a)** the date of production and the net weight or volume of the cannabis extract, cannabis topical or edible cannabis on that date;
- (b)** if applicable, the date on which the cannabis extract, cannabis topical or edible cannabis is put into a discrete unit form, the net weight or volume of each unit and the number of units;
- (c)** in respect of the cannabis that is used to produce the cannabis extract, cannabis topical or edible cannabis,
 - (i)** its description,
 - (ii)** its net weight or volume,
 - (iii)** its lot or batch number, and
 - (iv)** the date on which it was produced;
- (d)** if the cannabis extract, cannabis topical or edible cannabis is or will become a cannabis product or is or will be contained in a cannabis accessory that is or will become a cannabis product,
 - (i)** the list of ingredients that is required to appear on the label of the cannabis product, and
 - (ii)** the net weight, net volume or concentration by weight or volume of each of those ingredients;
- (e)** if the cannabis extract is or will become a cannabis product or is or will be contained in a cannabis accessory that is or will become a cannabis product,
 - (i)** an indication of whether each ingredient that is required to appear on the label of the cannabis product is a carrier substance, flavouring agent or

Emballage

(2) Il conserve, pour chaque lot ou lot de production de cannabis — autre que de l'extrait de cannabis, du cannabis pour usage topique et du cannabis comestible — qu'il emballé, un document qui contient les renseignements suivants :

60 Les paragraphes 225(1) et (2) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

Inventaire — extrait de cannabis et autre

225 (1) Le titulaire de licence conserve, pour chaque lot ou lot de production d'extrait de cannabis, de cannabis pour usage topique ou de cannabis comestible qu'il produit, un document qui contient les renseignements suivants :

- a)** la date de production et le poids ou volume net de l'extrait de cannabis, de cannabis pour usage topique ou de cannabis comestible à cette date;
- b)** le cas échéant, la date à laquelle l'extrait de cannabis, le cannabis pour usage topique ou le cannabis comestible est conditionné sous forme unitaire, le nombre d'unités et le poids ou volume net de chaque unité;
- c)** à l'égard du cannabis qui a servi à produire l'extrait de cannabis, le cannabis pour usage topique ou le cannabis comestible, sa description, son poids ou volume net, son numéro de lot ou de lot de production et sa date de production;
- d)** dans le cas où l'extrait de cannabis, le cannabis pour usage topique ou le cannabis comestible est ou deviendra un produit du cannabis ou est ou sera contenu dans un accessoire qui est ou deviendra un produit du cannabis :
 - (i)** la liste des ingrédients devant figurer sur l'étiquette du produit du cannabis,
 - (ii)** le poids ou volume net de chaque ingrédient ou sa concentration en fonction du poids ou du volume;
- e)** dans le cas d'un extrait de cannabis qui est ou deviendra un produit du cannabis ou est ou sera contenu dans un accessoire qui est ou deviendra un produit du cannabis :
 - (i)** une mention relativement à chacun des ingrédients devant figurer sur l'étiquette du produit du cannabis indiquant s'il s'agit d'une substance de base, d'un agent aromatisant ou d'une substance

substance that is necessary to maintain the quality or stability of the cannabis product,

(ii) any additional information in the possession of the holder that relates to the purpose of each ingredient, and

(iii) a description of the flavour, if any, of the cannabis product; and

(f) any information that is obtained through testing and that relates to the phytocannabinoid and terpene content of the cannabis extract, cannabis topical or edible cannabis.

Exception to subparagraph (1)(d)(ii)

(1.1) The document is not required to contain the information referred to in subparagraph (1)(d)(ii) in respect of an ingredient if

(a) the ingredient is part of a mixture of substances that was used in the production of cannabis referred to in paragraph (1)(d);

(b) the holder obtained the mixture from another person;

(c) the information has not been disclosed to the holder;

(d) the holder has made the necessary arrangements to ensure that the information will be provided to the Minister if, within the retention period referred to in subsection (3), the Minister requires the holder to provide it; and

(e) the document contains the net weight or volume of the mixture at the time it was used to produce the cannabis.

Exception to subparagraph (1)(e)(i)

(1.2) The document is not required to contain the information referred to in subparagraph (1)(e)(i) in respect of an ingredient if

(a) the requirements in paragraphs (1.1)(a) to (d) are met; and

(b) the holder includes in the document an indication of whether the mixture referred to in paragraph (1.1)(a) contains carrier substances, flavouring agents, substances that are necessary to maintain the quality or stability of the cannabis product, or a combination of any of these.

nécessaire au maintien de la qualité ou de la stabilité du produit,

(ii) tout autre renseignement que le titulaire détient au sujet du rôle des ingrédients,

(iii) une description de l'arôme du produit, le cas échéant;

f) tout renseignement obtenu à la suite d'essais et portant sur la teneur en phytocannabinoïdes et en terpènes de l'extrait de cannabis, du cannabis pour usage topique ou du cannabis comestible.

Exception au sous-alinéa (1)d)(ii)

(1.1) Le document n'a pas à contenir les renseignements visés au sous-alinéa (1)d)(ii) à l'égard d'un ingrédient si les exigences ci-après sont respectées :

a) l'ingrédient fait partie d'un mélange de substances qui a été utilisé dans la production du cannabis visé à l'alinéa (1)d);

b) le titulaire de licence a obtenu le mélange d'une autre personne;

c) les renseignements à l'égard de l'ingrédient n'ont pas été divulgués au titulaire de licence;

d) le titulaire de licence a pris les mesures nécessaires visant à ce que les renseignements soient fournis au ministre, si celui-ci le lui ordonne au cours de la période prévue au paragraphe (3);

e) le document mentionne le poids ou volume net du mélange de substances au moment de son utilisation dans la production du cannabis.

Exception au sous-alinéa (1)e)(i)

(1.2) Le document n'a pas à contenir les renseignements visés au sous-alinéa (1)e)(i) à l'égard d'un ingrédient si, à la fois :

a) les exigences prévues aux alinéas (1.1)a) à d) sont respectées;

b) le titulaire de licence y indique si le mélange de substances visé à l'alinéa (1.1)a) contient une substance de base, un agent aromatisant ou une substance nécessaire au maintien de la qualité ou de la stabilité du produit, ou toute combinaison de ceux-ci.

Packaging

(2) A holder of a licence must retain, for each lot or batch of cannabis extract, cannabis topical or edible cannabis that they package, a document that contains the following information:

- (a)** a description of the cannabis extract, cannabis topical or edible cannabis, including the brand name, if applicable;
- (b)** the date on which the cannabis extract, cannabis topical or edible cannabis is packaged and its net weight or volume on that date; and
- (c)** in the case of a drug containing cannabis, the strength per unit of the drug.

61 Subsection 226(1) of the Regulations is replaced by the following:

Cannabis obtained from another person

226 (1) A holder of a licence must, if they obtain cannabis from another person, retain a document that contains the following information:

- (a)** the name of the person from which the cannabis is obtained;
- (b)** the address of the location at which the cannabis is obtained and, if that location is different from the site or sites at which the cannabis was produced, the address of the site or sites, if known;
- (c)** the date on which the cannabis is obtained;
- (d)** the quantity of cannabis that is obtained;
- (e)** a description of the cannabis, including, if applicable, the brand name;
- (f)** the lot or batch number of the cannabis;
- (g)** in the case of a drug containing cannabis, the form of the drug and its strength per unit; and
- (h)** in the case of cannabis plants, cannabis plant seeds or cannabis that is not of a class of cannabis set out in Schedule 4 to the Act, the intended use.

62 The Regulations are amended by adding the following after section 226:

Things to be used as ingredients

226.1 (1) A holder of a licence for processing must, if they obtain or produce anything that will be used as an

Emballage

(2) Le titulaire de licence conserve, pour chaque lot ou lot de production d'extrait de cannabis, de cannabis pour usage topique ou de cannabis comestible qu'il emballe, un document qui contient les renseignements suivants :

- a)** la description et, le cas échéant, le nom commercial de l'extrait de cannabis, du cannabis pour usage topique ou du cannabis comestible;
- b)** la date à laquelle il est emballé et son poids ou volume net à cette date;
- c)** dans le cas d'une drogue contenant du cannabis, la concentration de celle-ci dans chaque unité.

61 Le paragraphe 226(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Obtention de cannabis d'une autre personne

226 (1) Le titulaire de licence qui obtient du cannabis d'une autre personne conserve un document qui contient les renseignements suivants :

- a)** le nom de la personne de qui il l'obtient;
- b)** l'adresse de l'endroit où il l'obtient et, si le cannabis a été produit à un ou plusieurs autres lieux, leur adresse, s'il la connaît;
- c)** la date à laquelle il l'obtient;
- d)** la quantité obtenue;
- e)** la description et, le cas échéant, le nom commercial du cannabis;
- f)** le numéro de lot ou de lot de production du cannabis;
- g)** dans le cas d'une drogue contenant du cannabis, la forme et la concentration de celle-ci dans chaque unité;
- h)** dans le cas de plantes de cannabis, de graines provenant de telles plantes ou de cannabis d'une catégorie qui n'est pas visée à l'annexe 4 de la Loi, l'usage auquel ils sont destinés.

62 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 226, de ce qui suit :

Chose utilisée comme ingrédient

226.1 (1) Le titulaire d'une licence de transformation qui produit ou obtient une chose qui sera utilisée comme

ingredient to produce a cannabis extract, a cannabis topical or edible cannabis, retain a document that contains the following information:

- (a)** the name and business address of the person, if any, that supplies the thing;
- (b)** the date on which the holder takes possession of the thing or, if the thing is produced by the holder, the date on which production is completed;
- (c)** a description of the thing, including the name by which it is generally known and, if applicable,
 - (i)** its chemical name,
 - (ii)** its common name, if that name is not the name by which it is generally known,
 - (iii)** its INCI name, and
 - (iv)** its CAS registry number; and
- (d)** any lot code or other unique identifier that enables the thing to be traced.

Retention period

(2) The document must be retained for at least two years after the day on which it is prepared.

Definitions

(3) The following definitions apply in paragraph (1)(c).

CAS registry number means the identification number assigned to a chemical by the Chemical Abstracts Service, a division of the American Chemical Society. (*numéro d'enregistrement CAS*)

common name has the same meaning as in subsection B.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*nom usuel*)

INCI name has the same meaning as in subsection 2(1) of the *Cosmetic Regulations*. (*appellation INCI*)

63 Subsection 227(1) of the Regulations is amended by adding the following after paragraph (f):

- (f.1)** in the case of a cannabis extract, a cannabis topical or edible cannabis that is a cannabis product or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product, the list of ingredients that appears on the label of the cannabis product;

ingrédient dans la production d'un extrait de cannabis, de cannabis pour usage topique ou de cannabis comestible conserve un document qui contient les renseignements suivants :

- a)** le nom et l'adresse du lieu de travail de la personne qui fournit la chose, le cas échéant;
- b)** la date à laquelle il en termine la production ou en prend possession, selon le cas;
- c)** la description de la chose, le nom sous lequel elle est généralement connue et, s'il y a lieu :
 - (i)** son nom chimique,
 - (ii)** son nom usuel, s'il est différent du nom généralement connu,
 - (iii)** son appellation INCI,
 - (iv)** son numéro d'enregistrement CAS;
- d)** tout code de lot ou autre identifiant unique permettant de retracer la chose.

Durée de conservation

(2) Le document est conservé pour une période d'au moins deux ans après la date à laquelle il a été établi.

Définitions

(3) Les définitions qui suivent s'appliquent à l'alinéa (1)c).

appellation INCI S'entend au sens du paragraphe 2(1) du *Règlement sur les cosmétiques*. (*INCI name*)

nom usuel S'entend au sens du paragraphe B.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*common name*)

numéro d'enregistrement CAS Numéro d'identification attribué à un produit chimique par le Chemical Abstracts Service, division de l'American Chemical Society. (*CAS registry number*)

63 Le paragraphe 227(1) du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa f), de ce qui suit :

- f.1)** dans le cas d'un extrait de cannabis, du cannabis pour usage topique ou du cannabis comestible qui est un produit du cannabis ou est contenu dans un accessoire qui est un produit du cannabis, la liste des ingrédients qui figure sur l'étiquette du produit;

64 Paragraph 229(1)(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) the date on which the cannabis is destroyed and its pre-destruction net weight or volume on that date;

65 (1) Paragraph 231(1)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) for each lot or batch of cannabis any portion of which has been sold or exported, retain a document demonstrating that the cannabis and anything that was used as an ingredient was produced, packaged, labelled, distributed, stored, sampled and tested in accordance with the applicable provisions of Parts 5 and 6;

(2) The portion of paragraph 231(1)(d) of the English version of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:

(d) in respect of the testing conducted under Part 5 or to meet the requirements set out in Part 6,

(3) Subparagraph 231(1)(e)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

(ii) a document that describes every investigation conducted under paragraph 19(2)(b) or (c) and any measures taken under that paragraph; and

(4) Paragraph 231(3)(b) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

(b) each version of the document referred to in subparagraph (1)(d)(i), for at least two years after the day on which the validated methods are replaced or, if the methods have not been replaced, two years after the day on which the licence expires or is revoked.

66 Subsection 235(1) of the Regulations is replaced by the following:

System of control

235 (1) A holder of a licence, other than a licence for analytical testing or a cannabis drug licence must retain, for each lot or batch of cannabis that they sell or distribute, a document that contains the information that is necessary for the system of control referred to in subsection 46(1).

67 Section 242 of the Regulations is replaced by the following:

64 L'alinéa 229(1)(b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(b) la date à laquelle il est détruit et, à cette date, son poids ou volume net avant la destruction;

65 (1) L'alinéa 231(1)(a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(a) pour chaque lot ou lot de production de cannabis vendu ou exporté en tout ou en partie, conserver un document établissant que le cannabis et les choses qui ont été utilisées comme ingrédients ont été produits, emballés, étiquetés, distribués, entreposés et échantillonnés et ont fait l'objet d'essais conformément aux dispositions applicables des parties 5 et 6;

(2) Le passage de l'alinéa 231(1)(d) de la version anglaise du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

(d) in respect of the testing conducted under Part 5 or to meet the requirements set out in Part 6,

(3) Le sous-alinéa 231(1)(e)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) un document qui fait état de tout examen ou de toute enquête effectués en application des alinéas 19(2)(b) ou c) et, le cas échéant, des mesures qui ont été prises au titre de ces alinéas;

(4) L'alinéa 231(3)(b) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(b) each version of the document referred to in subparagraph (1)(d)(i), for at least two years after the day on which the validated methods are replaced or, if the methods have not been replaced, two years after the day on which the licence expires or is revoked.

66 Le paragraphe 235(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Système de contrôle

235 (1) Le titulaire d'une licence — autre qu'une licence d'essais analytiques ou une licence relative aux drogues contenant du cannabis — conserve, pour chaque lot ou lot de production de cannabis qu'il vend ou distribue, un document qui contient les renseignements nécessaires au système de contrôle visé au paragraphe 46(1).

67 L'article 242 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Form and manner

242 Except as otherwise provided in these Regulations, documents that are required to be provided to the Minister under this Part, Part 8, subsection 241(7) or section 297 must be provided in the form and manner specified in the document entitled *Form and Manner Requirements – Documents Provided to the Minister for the Purposes of the Cannabis Act*, as amended from time to time and published by the Government of Canada on its website.

68 Subparagraph 292(4)(a)(iii) of the Regulations is replaced by the following:

(iii) except in the case of cannabis plants, it prevents the escape of odours associated with cannabis plant material, and

69 Paragraph 312(3)(g) of the Regulations is replaced by the following:

(g) if there is to be any outdoor production, an indication that the site referred to in paragraph (e) is not adjacent to a school, public playground, daycare facility or other public place frequented mainly by young persons.

70 Subparagraph 322(2)(a)(iii) of the Regulations is replaced by the following:

(iii) it prevents the escape of odours associated with cannabis plant material, and

71 Paragraph 326(1)(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) outdoors if the production site is adjacent to a school, public playground, daycare facility or other public place frequented mainly by young persons.

Transitional Provisions

Words and expressions

72 Words and expressions used in sections 73 to 81 have the same meaning as in the *Cannabis Regulations*.

Exemption — cannabis oil

73 (1) A holder of a licence for processing or a licence for sale is — in respect of their activities in relation to cannabis oil, including in respect of an ingredient and anything that will be used as

Modalités de fourniture

242 Sauf indication contraire prévue au présent règlement, tout document devant être fourni au ministre en application de la présente partie, de la partie 8, du paragraphe 241(7) ou de l'article 297 doit l'être selon les modalités précisées dans le document intitulé *Modalités relatives à la fourniture des documents au ministre pour l'application de la Loi sur le cannabis*, avec ses modifications successives, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web.

68 Le sous-alinéa 292(4)a(iii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(iii) sauf s'il s'agit de plantes de cannabis, son étanchéité est telle que les odeurs associées au matériel végétal de cannabis ne peuvent s'en échapper,

69 L'alinéa 312(3)g) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

g) si une production extérieure est envisagée, une mention indiquant que le lieu proposé pour la production n'est pas adjacent à une école, à un terrain de jeu public, à une garderie ou à tout autre lieu public principalement fréquenté par des jeunes.

70 Le sous-alinéa 322(2)a(iii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(iii) son étanchéité est telle que les odeurs associées au matériel végétal de cannabis ne peuvent s'en échapper,

71 L'alinéa 326(1)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) à l'extérieur lorsque le lieu de production est adjacent à une école, à un terrain de jeu public, à une garderie ou à tout autre lieu public principalement fréquenté par des jeunes.

Dispositions transitoires

Terminologie

72 Aux articles 73 à 81, les termes s'entendent au sens du *Règlement sur le cannabis*.

Exemption — huile de cannabis

73 (1) Le titulaire d'une licence de transformation ou d'une licence de vente est soustrait à l'application du *Règlement sur le cannabis* à l'égard des activités liées à l'huile de cannabis — notamment en ce qui concerne les ingrédients et les

an ingredient — exempt from the application of the *Cannabis Regulations* if

(a) the holder was, on the day before the day on which this section comes into force, authorized to conduct the activities; and

(b) the holder conducts the activities in accordance with the *Cannabis Regulations* as they read immediately before the day on which this section comes into force.

Exemption — sale or distribution

(2) A person, other than a holder of a licence referred to in subsection (1), that is authorized to sell cannabis is — in respect of the sale or distribution of cannabis oil that they obtain, directly or indirectly, from a holder referred to in subsection (1) that meets the conditions set out in that subsection — exempt from the application of the *Cannabis Regulations* if the person complies with those Regulations as they read immediately before the day on which this section comes into force.

Packaging and labelling

(3) A person that is authorized to sell cannabis oil is, in respect of such a sale, exempt from the application of section 25 of the Act if the cannabis oil is packaged and labelled in accordance with the *Cannabis Regulations* as they read immediately before the day on which this section comes into force.

Cessation of effect

(4) This section ceases to have effect on the day that, in the 12th month after the month in which this section comes into force, has the same calendar number as the day on which it comes into force or, if that 12th month has no day with that number, the last day of that 12th month.

Exemption — section 79

74 A holder of a licence that, before the day on which this section comes into force, initiated or completed any activity in relation to the production, packaging, labelling, storing, sampling or testing of dried cannabis, fresh cannabis, cannabis plants or cannabis plant seeds in accordance with Part 5 of the *Cannabis Regulations* as they read immediately before the day on which this section comes into force is exempt from the application of section 79 of the *Cannabis Regulations* if

choses qui seront utilisées comme ingrédients — si, à la fois :

a) la veille de l'entrée en vigueur du présent article, il était autorisé à exercer ces activités;

b) il exerce les activités en conformité avec les dispositions du *Règlement sur le cannabis*, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent article.

Exemption — vente ou distribution

(2) Est soustraite à l'application du *Règlement sur le cannabis* — à l'égard de la vente ou de la distribution de l'huile de cannabis qu'elle obtient, directement ou indirectement, d'un titulaire de licence visé au paragraphe (1) qui respecte les exigences prévues à ce paragraphe — une personne, autre qu'un titulaire de licence mentionné au paragraphe (1), qui est autorisée à vendre du cannabis et qui se conforme aux dispositions de ce règlement, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent article.

Emballage et étiquetage

(3) Est soustraite à l'application de l'article 25 de la Loi la personne qui, étant autorisée à vendre de l'huile de cannabis, vend cette huile emballée et étiquetée conformément au *Règlement sur le cannabis*, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent article.

Fin des effets

(4) Le présent article cesse d'avoir effet le jour qui, dans le douzième mois suivant le mois au cours duquel le présent article entre en vigueur, porte le même quantième que le jour de cette entrée en vigueur ou, à défaut de quantième identique, le dernier jour de ce douzième mois.

Exemption — article 79

74 Le titulaire d'une licence qui, avant la date d'entrée en vigueur du présent article, a commencé ou réalisé des activités relativement à la production, l'emballage, l'étiquetage, l'entreposage, l'échantillonnage ou la mise à l'essai du cannabis séché, du cannabis frais, des plantes de cannabis ou des graines provenant de telles plantes, conformément à la Partie 5 du *Règlement sur le cannabis*, dans sa version antérieure à cette date, est soustrait à l'application de l'article 79 de ce règlement, si à la fois :

(a) the licence holder was, on the day before the day on which this section comes into force, authorized to conduct the activities; and

(b) from the day on which this section comes into force, the licence holder conducts all remaining activities in relation to the production, packaging, labelling, storing, sampling or testing of such cannabis in accordance with Part 5 of the *Cannabis Regulations*.

Exemption — dried and fresh cannabis

75 (1) Dried cannabis or fresh cannabis is exempt from the application of subsection 93(3) of the *Cannabis Regulations* if the dried cannabis or fresh cannabis meets the requirements of subsection 94(1) of those Regulations as they read immediately before the day on which this section comes into force.

Cessation of effect

(2) This section ceases to have effect on the day that, in the 12th month after the month in which this section comes into force, has the same calendar number as the day on which it comes into force or, if that 12th month has no day with that number, the last day of that 12th month.

Exemption — more than one immediate container

76 (1) A holder of a licence is — in respect of their activities in relation to dried cannabis, fresh cannabis, cannabis plants or cannabis plant seeds that are cannabis products or that are contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — exempt from the application of paragraph 122.4(1)(c) of the *Cannabis Regulations* if the holder was, on the day before the day on which this section comes into force, authorized to conduct the activities.

Exemption — holder of licence

(2) A holder of a licence for cultivation or a licence for processing that is authorized to sell dried cannabis, fresh cannabis, cannabis plants or cannabis plant seeds that are cannabis products — or that are contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — is, in respect of such a sale, exempt from the application of section 25 of the Act if the cannabis product is packaged and labelled in accordance with sections 72 to 81, as applicable, and the *Cannabis Regulations*, other than paragraph 122.4(1)(c).

a) à la veille de l'entrée en vigueur de cet article, il était autorisé à exercer ces activités;

b) il exerce, à compter de l'entrée en vigueur de cet article, toute activité restante relativement à la production, à l'emballage, à l'étiquetage, à l'entreposage, à l'échantillonnage ou à la mise à l'essai de tel cannabis, conformément aux exigences de la Partie 5 du *Règlement sur le cannabis*.

Exemption — cannabis séché et cannabis frais

75 (1) Sont soustraits à l'application du paragraphe 93(3) du *Règlement sur le cannabis* le cannabis séché et le cannabis frais qui satisfont aux exigences du paragraphe 94(1) de ce règlement, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent article.

Fin des effets

(2) Le présent article cesse d'avoir effet le jour qui, dans le douzième mois suivant le mois au cours duquel le présent article entre en vigueur, porte le même quantième que le jour de cette entrée en vigueur ou, à défaut de quantième identique, le dernier jour de ce douzième mois.

Exemption — plus d'un contenant immédiat

76 (1) Le titulaire d'une licence est soustrait à l'application de l'alinéa 122.4(1)c) du *Règlement sur le cannabis* à l'égard des activités liées au cannabis séché, au cannabis frais, aux plantes de cannabis ou aux graines provenant de telles plantes qui sont des produits du cannabis — ou sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis — si, la veille de l'entrée en vigueur du présent article, il était autorisé à exercer ces activités.

Exemption — titulaire de licence

(2) Est soustrait à l'application de l'article 25 de la Loi le titulaire d'une licence de culture ou d'une licence de transformation qui, étant autorisé à vendre du cannabis séché, du cannabis frais, des plantes de cannabis ou des graines provenant de telles plantes qui sont des produits du cannabis — ou sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis — vend ces produits du cannabis emballés et étiquetés conformément aux articles 72 à 81 qui s'appliquent et aux dispositions du *Règlement sur le cannabis*, autres que l'alinéa 122.4(1)c).

Exemption — other person

(3) A person, other than a holder of a licence for cultivation or a licence for processing, that is authorized to sell dried cannabis, fresh cannabis, cannabis plants or cannabis plant seeds that are cannabis products — or that are contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — is, in respect of such a sale, exempt from the application of section 25 of the Act if the cannabis product is packaged and labelled in accordance with sections 72 to 81, as applicable, and the *Cannabis Regulations*, other than paragraph 122.4(1)(c).

Cessation of effect

(4) Subsections (1) and (2) cease to have effect on the day that, in the 12th month after the month in which this section comes into force, has the same calendar number as the day on which it comes into force or, if that 12th month has no day with that number, the last day of that 12th month.

Exemption — health warning messages

77 (1) A holder of a licence is — in respect of their activities in relation to dried cannabis, fresh cannabis, cannabis plants or cannabis plant seeds that are cannabis products or that are contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — exempt from the application of paragraph 123(1)(e) of the *Cannabis Regulations*, if:

- (a)** the holder was, on the day before the day on which this section comes into force, authorized to conduct the activities;
- (b)** one of the following health warning messages is included on the label that is applied to any container in which the cannabis product is packaged:
 - (i)** in the case of dried cannabis or a cannabis accessory that contains dried cannabis, one of the health warning messages set out in Part 1 of the document entitled *Cannabis Health Warning Messages*, as it read immediately before the coming into force of this section, or
 - (ii)** in any other case, one of the health warning messages set out in Part 2 of that document, as it read immediately before the coming into force of this section; and

Exemption — autres personnes

(3) Est soustraite à l'application de l'article 25 de la Loi la personne — autre que le titulaire d'une licence de culture ou d'une licence de transformation — qui, étant autorisée à vendre du cannabis séché, du cannabis frais, des plantes de cannabis ou des graines provenant de telles plantes qui sont des produits du cannabis — ou sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis — vend ces produits du cannabis emballés et étiquetés conformément aux articles 72 à 81 qui s'appliquent et aux dispositions du *Règlement sur le cannabis* autres que l'alinéa 122.4(1)c).

Fin des effets

(4) Les paragraphes (1) et (2) cessent d'avoir effet le jour qui, dans le douzième mois suivant le mois au cours duquel le présent article entre en vigueur, porte le même quantième que le jour de cette entrée en vigueur ou, à défaut de quantième identique, le dernier jour de ce douzième mois.

Exemption — mises en garde

77 (1) Le titulaire de licence est soustrait à l'application de l'alinéa 123(1)e) du *Règlement sur le cannabis* à l'égard des activités liées au cannabis séché, au cannabis frais, à des plantes de cannabis ou à des graines provenant de telles plantes qui sont des produits du cannabis — ou sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis — si les exigences ci-après sont respectées :

- a)** la veille de l'entrée en vigueur du présent article, il était autorisé à exercer ces activités;
- b)** l'une des mises en garde ci-après figure sur l'étiquette apposée sur tout contenant dans lequel est emballé le produit :
 - (i)** s'agissant du cannabis séché ou de l'accessoire qui en contient, l'une des mises en garde figurant dans la partie 1 du document intitulé *Mises en garde sur le cannabis*, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent article,
 - (ii)** s'agissant de tout autre produit du cannabis, l'une des mises en garde visées à la partie 2 de ce même document, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent article;

(c) the health warning messages referred to in paragraph (b) are displayed in rotation on each type of container of each brand name of the cannabis product that is packaged in a year, so that each health warning message is displayed, to the extent possible, on equal numbers of containers of that product.

Exemption — holder of licence

(2) A holder of a licence for cultivation or a licence for processing that is authorized to sell dried cannabis, fresh cannabis, cannabis plants or cannabis plant seeds that are cannabis products — or that are contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — is, in respect of such a sale, exempt from the application of section 25 of the Act if the cannabis product is packaged and labelled in accordance with sections 72 to 81, as applicable, and the *Cannabis Regulations*, other than paragraph 123(1)(e).

Exemption — other person

(3) A person, other than a holder of a licence for cultivation or a licence for processing, that is authorized to sell dried cannabis, fresh cannabis, cannabis plants or cannabis plant seeds that are cannabis products — or that are contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — is, in respect of such a sale, exempt from the application of section 25 of the Act if the cannabis product is packaged and labelled in accordance with sections 72 to 81, as applicable, and the *Cannabis Regulations*, other than paragraph 123(1)(e).

Cessation of effect

(4) Subsections (1) and (2) cease to have effect on the day that, in the 12th month after the month in which this section comes into force, has the same calendar number as the day on which it comes into force or, if that 12th month has no day with that number, the last day of that 12th month.

Exemption — statement on quantity of cannabis

78 (1) A holder of a licence is — in respect of their activities in relation to fresh cannabis or cannabis plant seeds that are cannabis products or that are contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — exempt from the application of paragraph 123(1)(g) of the *Cannabis Regulations* if the holder was, on the day before

c) les mises en garde visées à l'alinéa b) figurent en alternance sur chaque type de contenants de chaque nom commercial du produit du cannabis qui est emballé au cours d'une année de façon à ce que chacune de ces mises en garde figure, dans la mesure du possible, sur un nombre égal de contenants de ce produit.

Exemption — titulaire de licence

(2) Est soustrait à l'application de l'article 25 de la Loi le titulaire d'une licence de culture ou d'une licence de transformation qui, étant autorisé à vendre du cannabis séché, du cannabis frais, des plantes de cannabis ou des graines provenant de telles plantes qui sont des produits du cannabis — ou sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis — vend ces produits du cannabis emballés et étiquetés conformément aux articles 72 à 81 qui s'appliquent et aux dispositions du *Règlement sur le cannabis* autres que l'alinéa 123(1)e).

Exemption — autres personnes

(3) Est soustraite à l'application de l'article 25 de la Loi la personne — autre que le titulaire d'une licence de culture ou d'une licence de transformation — qui, étant autorisée à vendre du cannabis séché, du cannabis frais, des plantes de cannabis ou des graines provenant de telles plantes qui sont des produits du cannabis — ou sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis — vend ces produits du cannabis emballés et étiquetés conformément aux articles 72 à 81 qui s'appliquent et aux dispositions du *Règlement sur le cannabis* autres que l'alinéa 123(1)e).

Fin des effets

(4) Les paragraphes (1) et (2) cessent d'avoir effet le jour qui, dans le douzième mois suivant le mois au cours duquel le présent article entre en vigueur, porte le même quantième que le jour de cette entrée en vigueur ou, à défaut de quantième identique, le dernier jour de ce douzième mois.

Exemption — mention de la quantité de cannabis

78 (1) Le titulaire de licence est soustrait à l'application de l'alinéa 123(1)g) du *Règlement sur le cannabis* à l'égard des activités liées au cannabis frais ou à des graines provenant de plantes de cannabis qui sont des produits du cannabis — ou

the day on which this section comes into force, authorized to conduct the activities.

Exemption — holder of licence

(2) A holder of a licence for cultivation or a licence for processing that is authorized to sell fresh cannabis or cannabis plant seeds that are cannabis products — or that are contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — is, in respect of such a sale, exempt from the application of section 25 of the Act if the cannabis product is packaged and labelled in accordance with sections 72 to 81, as applicable, and the *Cannabis Regulations*, other than paragraph 123(1)(g).

Exemption — other person

(3) A person, other than a holder of a licence for cultivation or a licence for processing, that is authorized to sell fresh cannabis or cannabis plant seeds that are cannabis products — or that are contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — is, in respect of such a sale, exempt from the application of section 25 of the Act if the cannabis product is packaged and labelled in accordance with sections 72 to 81, as applicable, and the *Cannabis Regulations*, other than paragraph 123(1)(g).

Cessation of effect

(4) Subsections (1) and (2) cease to have effect on the day that, in the 12th month after the month in which this section comes into force, has the same calendar number as the day on which it comes into force or, if that 12th month has no day with that number, the last day of that 12th month.

Exemption — labelling for dried cannabis and fresh cannabis

79 (1) A holder of a licence is — in respect of their activities in relation to dried cannabis or fresh cannabis that are cannabis products or that are contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — exempt from the application of sections 124, 124.1 and 125 of the *Cannabis Regulations* if

(a) the holder was, on the day before the day on which this section comes into force, authorized to conduct the activities; and

sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis — si, la veille de l'entrée en vigueur du présent article, il était autorisé à exercer ces activités.

Exemption — titulaire de licence

(2) Est soustrait à l'application de l'article 25 de la Loi le titulaire d'une licence de culture ou d'une licence de transformation qui, étant autorisé à vendre du cannabis frais ou des graines provenant de telles plantes qui sont des produits du cannabis — ou sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis — vend ces produits du cannabis emballés et étiquetés conformément aux articles 72 à 81 qui s'appliquent et aux dispositions du *Règlement sur le cannabis* autres que l'alinéa 123(1)(g).

Exemption — autres personnes

(3) Est soustraite à l'application de l'article 25 de la Loi la personne — autre que le titulaire d'une licence de culture ou d'une licence de transformation — qui, étant autorisée à vendre du cannabis frais ou des graines provenant de plantes de cannabis qui sont des produits du cannabis — ou sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis — vend ces produits du cannabis emballés et étiquetés conformément aux articles 72 à 81 qui s'appliquent et aux dispositions du *Règlement sur le cannabis* autres que l'alinéa 123(1)(g).

Fin des effets

(4) Les paragraphes (1) et (2) cessent d'avoir effet le jour qui, dans le douzième mois suivant le mois au cours duquel le présent article entre en vigueur, porte le même quantième que le jour de cette entrée en vigueur ou, à défaut de quantième identique, le dernier jour de ce douzième mois.

Exemption — étiquetage relativement au cannabis séché et au cannabis frais

79 (1) Le titulaire de licence est soustrait à l'application des articles 124, 124.1 et 125 du *Règlement sur le cannabis* à l'égard des activités liées au cannabis séché ou au cannabis frais qui sont des produits du cannabis ou sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis si, à la fois :

a) la veille de l'entrée en vigueur du présent article, il était autorisé à exercer ces activités;

b) il exerce ces activités en conformité avec les articles 124 et 125 du *Règlement sur le*

(b) the holder conducts the activities in accordance with sections 124 and 125 of the *Cannabis Regulations*, as applicable and as they read immediately before the day on which this section comes into force.

Exemption — holder of licence

(2) A holder of a licence for cultivation or a licence for processing that is authorized to sell dried cannabis or fresh cannabis that are cannabis products — or that are contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — is, in respect of such a sale, exempt from the application of section 25 of the Act if the cannabis product is packaged and labelled in accordance with

(a) sections 124 and 125 of the *Cannabis Regulations*, as applicable and as they read immediately before the day on which this section comes into force;

(b) sections 72 to 81, as applicable; and

(c) the *Cannabis Regulations*, other than sections 124, 124.1 and 125.

Exemption — other person

(3) A person, other than a holder of a licence for cultivation or a licence for processing, that is authorized to sell dried cannabis or fresh cannabis that are cannabis products — or that are contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — is, in respect of such a sale, exempt from the application of section 25 of the Act if the cannabis product is packaged and labelled in accordance with

(a) sections 124 and 125 of the *Cannabis Regulations*, as applicable and as they read immediately before the day on which this section comes into force;

(b) sections 72 to 81, as applicable; and

(c) the *Cannabis Regulations*, other than sections 124, 124.1 and 125.

Cessation of effect

(4) Subsections (1) and (2) cease to have effect on the day that, in the 12th month after the month in which this section comes into force, has the same calendar number as the day on which it comes into force or, if that 12th month has no day with that number, the last day of that 12th month.

cannabis, selon le cas, dans leur version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent article.

Exemption — titulaire de licence

(2) Est soustrait à l'application de l'article 25 de la Loi le titulaire d'une licence de culture ou d'une licence de transformation qui, étant autorisé à vendre du cannabis séché ou du cannabis frais qui sont des produits du cannabis — ou sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis — vend ces produits du cannabis emballés et étiquetés conformément aux dispositions suivantes :

a) les articles 124 et 125 du *Règlement sur le cannabis*, selon le cas, dans leur version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent article;

b) les articles 72 à 81 qui s'appliquent;

c) les dispositions du *Règlement sur le cannabis* autres que les articles 124, 124.1 et 125.

Exemption — autres personnes

(3) Est soustraite à l'application de l'article 25 de la Loi la personne — autre que le titulaire d'une licence de culture ou d'une licence de transformation — qui, étant autorisée à vendre du cannabis séché ou du cannabis frais qui sont des produits du cannabis — ou sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis — vend ces produits du cannabis emballés et étiquetés conformément aux dispositions suivantes :

a) les articles 124 et 125 du *Règlement sur le cannabis*, selon le cas, dans leur version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent article;

b) les articles 72 à 81 qui s'appliquent;

c) les dispositions du *Règlement sur le cannabis* autres que les articles 124, 124.1 et 125.

Fin des effets

(4) Les paragraphes (1) et (2) cessent d'avoir effet le jour qui, dans le douzième mois suivant le mois au cours duquel le présent article entre en vigueur, porte le même quantième que le jour de cette entrée en vigueur ou, à défaut de quantième identique, le dernier jour de ce douzième mois.

Exemption — size of brand element

80 (1) A holder of a licence is — in respect of their activities in relation to dried cannabis, fresh cannabis, cannabis plants or cannabis plant seeds that are cannabis products or that are contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — exempt from the application of subparagraph 130(9)(d)(ii) of the *Cannabis Regulations* if the holder was, on the day before the day on which this section comes into force, authorized to conduct the activities.

Exemption — holder of licence

(2) A holder of a licence for cultivation or a licence for processing that is authorized to sell dried cannabis, fresh cannabis, cannabis plants or cannabis plant seeds that are cannabis products — or that are contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — is, in respect of such a sale, exempt from the application of section 25 of the Act if the cannabis product is packaged and labelled in accordance with sections 72 to 81, as applicable, and the *Cannabis Regulations*, other than paragraph 130(9)(d)(ii).

Exemption — other person

(3) A person, other than a holder of a licence for cultivation or a licence for processing, that is authorized to sell dried cannabis, fresh cannabis, cannabis plants or cannabis plant seeds that are cannabis products — or that are contained in a cannabis accessory that is a cannabis product — is, in respect of such a sale, exempt from the application of section 25 of the Act if the cannabis product is packaged and labelled in accordance with sections 72 to 81, as applicable, and the *Cannabis Regulations*, other than subparagraph 130(9)(d)(ii).

Cessation of effect

(4) Subsections (1) and (2) cease to have effect on the day that, in the 12th month after the month in which this section comes into force, has the same calendar number as the day on which it comes into force or, if that 12th month has no day with that number, the last day of that 12th month.

Activities prior to coming into force

81 (1) It is prohibited for a holder of a licence to sell, distribute or export a cannabis extract, a cannabis topical or edible cannabis — or a cannabis accessory that contains any of these —

Exemption — taille de l'élément de marque

80 (1) Le titulaire de licence est soustrait à l'application du sous-alinéa 130(9)d)(ii) du *Règlement sur le cannabis* à l'égard des activités liées à du cannabis séché, à du cannabis frais, à des plantes de cannabis ou à des graines provenant de telles plantes qui sont des produits du cannabis — ou sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis — si, à la veille de l'entrée en vigueur du présent article, il était autorisé à exercer ces activités.

Exemption — titulaire de licence

(2) Est soustrait à l'application de l'article 25 de la Loi le titulaire d'une licence de culture ou d'une licence de transformation qui, étant autorisé à vendre du cannabis séché, du cannabis frais, des plantes de cannabis ou des graines provenant de telles plantes qui sont des produits du cannabis — ou sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis — vend ces produits du cannabis emballés et étiquetés conformément aux articles 72 à 81 qui s'appliquent et aux dispositions du *Règlement sur le cannabis* autres que le sous-alinéa 130(9)d)(ii).

Exemption — autres personnes

(3) Est soustraite à l'application de l'article 25 de la Loi la personne — autre que le titulaire d'une licence de culture ou d'une licence de transformation — qui, étant autorisée à vendre du cannabis séché, du cannabis frais, des plantes de cannabis ou des graines provenant de telles plantes qui sont des produits du cannabis — ou sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis — vend ces produits du cannabis emballés et étiquetés conformément aux articles 72 à 81 qui s'appliquent et aux dispositions du *Règlement sur le cannabis* autres que le sous-alinéa 130(9)d)(ii).

Fin des effets

(4) Les paragraphes (1) et (2) cessent d'avoir effet le jour qui, dans le douzième mois suivant le mois au cours duquel le présent article entre en vigueur, porte le même quantième que le jour de cette entrée en vigueur ou, à défaut de quantième identique, le dernier jour de ce douzième mois.

Activités antérieures à l'entrée en vigueur

81 (1) 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

that was produced, packaged, labelled, stored, sampled or tested before the day on which this section comes into force, unless at the time it was produced, packaged, labelled, stored, sampled or tested

(a) the applicable requirements set out in Parts 5, 6 and 11 of the *Cannabis Regulations* were met; and

(b) the requirements set out in subsections 19(1) and (1.1) of the *Cannabis Regulations* were met.

Application

(2) Subsection (1) applies to the cannabis extract, cannabis topical or edible cannabis — or the cannabis accessory that contains any of these — whether it is a cannabis product or not.

Coming into Force

S.C. 2018, c. 16

82 (1) Subject to subsection (2), these Regulations come into force on the day on which section 193.1 of the *Cannabis Act* comes into force, but if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

First anniversary

(2) Subsection 1(2) comes into force on the first anniversary of the day on which section 2 comes into force.

l'un de ceux-ci, qui ont été produits, emballés, étiquetés, entreposés, échantillonnés ou ont fait l'objet d'essais avant l'entrée en vigueur du présent article sauf si, au moment où ils ont été produits, emballés, étiquetés, entreposés, échantillonnés ou ont fait l'objet d'essais :

a) d'une part, les exigences applicables prévues aux parties 5, 6 et 11 du *Règlement sur le cannabis* ont été respectées;

b) d'autre part, les exigences visées aux paragraphes 19(1) et (1.1) du *Règlement sur le cannabis* ont été respectées.

Application

(2) Le paragraphe (1) s'applique à l'extrait de cannabis, au cannabis pour usage topique, au cannabis comestible ou à l'accessoire qui contient l'un de ceux-ci, que cet extrait, ce cannabis ou cet accessoire soit ou non un produit du cannabis.

Entrée en vigueur

L.C. 2018, ch. 16

82 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 193.1 de la *Loi sur le cannabis* ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

Premier anniversaire

(2) Le paragraphe 1(2) entre en vigueur au premier anniversaire de la date d'entrée en vigueur de l'article 2.



**DOCUMENTS INCORPORATED BY
REFERENCE AS PART OF
THE *CANNABIS REGULATIONS***

**DOCUMENTS INCORPORÉS PAR RENVOI
AU *RÈGLEMENT SUR LE CANNABIS***



Government
of Canada

Gouvernement
du Canada

Canada¹



DOCUMENTS INCORPORATED BY REFERENCE AS PART OF THE CANNABIS REGULATIONS

To support the transition to the amended *Cannabis Regulations*, we are providing links to amended versions of some of the documents that are referenced or incorporated by reference as part of the Regulations.

The amended versions will come into force on October 17, 2019; until then, we are providing them for information purposes only:

- *Consumer Information – Cannabis*
 - <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medication/cannabis/laws-regulations/regulations-support-cannabis-act/consumer-information.html>
- *Cannabis Health Warning Messages*
 - <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medication/cannabis/laws-regulations/regulations-support-cannabis-act/health-warning-messages.html>
- *Tolerance Limits for the Net Weight and Volume Declared on Cannabis Product Labelling*
 - <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medication/cannabis/laws-regulations/regulations-support-cannabis-act/tolerance-limits.html>
- *Form and Manner Requirements – Documents Provided to the Minister of Health under the Cannabis Act*
 - <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medication/cannabis/laws-regulations/regulations-support-cannabis-act/form-manner.html>
- *Directory of Nutrition Facts Table Formats for Edible Cannabis*
 - <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medication/cannabis/laws-regulations/regulations-support-cannabis-act/directory-nutrition-facts-table-formats-edible.html>



DOCUMENTS INCORPORÉS PAR RENVOI AU RÈGLEMENT SUR LE CANNABIS

Afin d'appuyer la transition au *Règlement sur le cannabis* modifié, nous vous offrons des liens vers les versions modifiées de quelques documents qui sont mentionnés ou qui sont incorporés par renvoi au Règlement.

Les versions modifiées entreront en vigueur le 17 octobre 2019. D'ici là, nous les fournissons à titre d'information seulement :

- *Renseignements pour le consommateur – Cannabis*
 - <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/drogues-medicaments/cannabis/lois-reglementation/renseignements-consommateur.html>
- *Mises en garde sur le cannabis*
 - <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/drogues-medicaments/cannabis/lois-reglementation/reglements-appuyant-loi-cannabis/mise-en-garde.html>
- *Limites de tolérance pour le poids et le volume nets déclarés sur l'étiquetage des produits de cannabis*
 - <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/drogues-medicaments/cannabis/lois-reglementation/reglements-appuyant-loi-cannabis/limites-tolerance.html>
- *Modalités relatives à la fourniture des documents au ministre de la Santé conformément à la Loi sur le cannabis*
 - <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/drogues-medicaments/cannabis/lois-reglementation/reglements-appuyant-loi-cannabis/modalites-relatives.html>
- *Répertoire des modèles de tableaux de la valeur nutritive du cannabis comestible*
 - <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/drogues-medicaments/cannabis/lois-reglementation/reglements-appuyant-loi-cannabis/repertoire-modeles-tableaux-valeur-nutritive-comestible.html>



**REGULATORY IMPACT ANALYSIS
STATEMENT**

CANNABIS TRACKING SYSTEM ORDER



Government
of Canada

Gouvernement
du Canada

Canada



Issues

No later than one year following the coming into force of the *Cannabis Act*, the legal sale of three new classes of cannabis (“edible cannabis,” “cannabis extracts,” and “cannabis topicals”) will be authorized. Coinciding with amendments to the *Cannabis Regulations* that are required to address the unique public health and public safety risks of these new classes of cannabis, a new Ministerial Order is also necessary to include the new classes in the Cannabis Tracking System (CTS).

This new Ministerial Order, the *Cannabis Tracking System Order*, will come into force alongside the *Regulations Amending the Cannabis Regulations (New Classes of Cannabis)* on October 17, 2019.


Background

On April 13, 2017, the Government of Canada introduced Bill C-45 (the *Cannabis Act*) in the House of Commons. The Act received Royal Assent on June 21, 2018, and, along with the *Cannabis Regulations*, was brought into force on October 17, 2018. The *Cannabis Regulations* establish six classes of federal licences (cultivation, processing, sale, analytical testing, research, and cannabis drug licences) that authorize specific activities with cannabis, as well as subclasses of licences for cultivation (standard cultivation, micro-cultivation, and nursery) and processing (standard processing and micro-processing).

Canada’s provinces and territories (P/Ts) have enacted legislation in support of the *Cannabis Act* and have implemented retail and distribution systems, of varying complexities, within their jurisdictions. Nationally, there is a mix of public and private distributors and retailers (some jurisdictions have elected to introduce hybrid public/private models). Together, federally, provincially and territorially authorized entities play an important role in the national cannabis supply chain, ensuring that an adequate supply of legal, quality-controlled cannabis is accessible to adults and Canadians consuming cannabis for medical purposes across the country.

In addition to providing for a legal supply of cannabis in Canada, the *Cannabis Act* seeks to reduce and deter illegal activities in relation to cannabis through a range of measures, including effective monitoring and oversight, and appropriate sanctions and enforcement measures. To support this purpose, the *Cannabis Act* provides the Minister responsible for the administration of the *Cannabis Act* with the authority to:

- (a) establish and maintain a national CTS to enable the tracking of cannabis; prevent cannabis from being diverted to an illicit market or activity; and prevent illicit cannabis from being a source of supply of cannabis in the legal market; and
- (b) make an order that would require a class of persons authorized to import, export, produce, test, package, label, send, deliver, transport, sell, or dispose



of cannabis to provide information respecting their activities in relation to cannabis.

The Government of Canada published the original CTS Ministerial Order in the *Canada Gazette*, Part II on September 5, 2018. The Order came into force on October 17, 2018, along with the *Cannabis Act*. The data collected through the CTS is used by authorities to: track the high-level movement of cannabis across the country (e.g. from cultivator to processor, from processor to province or territory, from within the province or territory to retailer, through to sales); to detect potential diversion from, or inversion to, the regulated market; and to verify compliance and prevent non-compliance.

The *Regulations Amending the Cannabis Regulations (New Classes of Cannabis)* contain a series of targeted amendments to the *Cannabis Regulations* that address the public health and public safety risks associated with edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topical. The amendments will also enable a comprehensive range of cannabis product forms, consistent with the objective of enabling the legal industry to displace the illegal industry.

Objectives


The objective of the Order remains unchanged, which is to require the provision of information (including cannabis production, inventories, distribution and sales) from reporting parties, supporting the broader goal of tracking the high-level movement of cannabis throughout the supply chain. The new Order will continue to work in an integrated way with other regulatory measures designed to help prevent inversion of illegal cannabis into, and diversion of cannabis out of, the legal market, including compliance and enforcement regimes and rigorous physical and personal security, record keeping and other requirements set out in federal and provincial/territorial legislation.

Description

The new Order will apply to:

- holders of federally issued licences for cultivation, processing and sale for medical purposes, who are required to provide information to the Minister;
- public P/T bodies that are authorized to sell cannabis under a P/T Act, which are required to provide information to the Minister; and
- private distributors and retailers, who are required to provide data to the public body authorized to sell cannabis or that authorizes sale under P/T legislation (typically a Crown Corporation or a provincial ministry).

As with the original Order, the new Order does not apply to holders of federally issued cannabis drug licences, and licences for industrial hemp cultivation, research, or analytical testing. Record keeping and reporting requirements for these classes of licence holders are specified in the *Cannabis Regulations*, some of which were



amended in the *Regulations Amending the Cannabis Regulations (New Classes of Cannabis)*. Further reporting requirements could be added as specific conditions to a licence if deemed necessary. Separate mechanisms have been put in place to require designated public bodies in relevant jurisdictions to report to the Minister responsible for administration of the *Cannabis Act* information provided to them by private distributors and retailers. This information is communicated publicly on Health Canada's website, as well as directly to affected parties.

Individuals and organizations subject to this Order will be required to report on the quantity of cannabis that is:

- produced, received, purchased, returned, sent, and sold;
- destroyed, lost, or stolen; and
- used at each stage of production (such as when it is transformed from one product class or form, or when it is packaged and labelled for sale).

In addition to providing information on the quantity of cannabis, entities to which the new Order applies are also required to report on the value, in Canadian dollars, of certain quantities of cannabis, namely cannabis that is:

- part of the closing inventory; and
- sold (to other federal licence holders, to P/T distributors and retailers, to consumers, and that is exported outside Canada).

The new Order also requires the provision of information related to the number of packaged units of cannabis products.

The new Order does not require the reporting of any personal information about consumers who purchase cannabis at the retail level.

As is currently the case, all reporting parties must report electronically, through the Cannabis Tracking and Licensing System (CTLS), a web-based application and case management tool designed for the submission of cannabis licence applications and amendment requests, and monthly tracking information. The CTLS will be updated to allow for the submission of the data elements prescribed by the new Order. Within the CTLS, reporting parties will still be able to choose the reporting method that is preferable to them — data can be submitted manually using fillable fields or via a file upload.

The new Order continues to require that holders of licences for cannabis cultivation, processing, and/or sale for medical purposes and public P/T bodies report no later than the 15th day of the month immediately following the reporting period. Private retailers and distributors are required to report no later than the 10th day of the month to the public P/T bodies (on the condition that a mechanism is in place obligating the P/T public body to transmit the information to the Minister and that the private retailers and distributors are notified of the mechanism). In all cases, relevant records, reports and

data will need to be retained for two years after they were required to be provided, in order to enable auditing.

“One-for-One” Rule

The “One-for-One” Rule requires that if a new administrative burden results from the introduction of a new regulation, departments must offset that new burden by removing a regulation from their stock of existing regulations. The purpose of the rule is to strictly control any new administrative burden resulting from regulations on a business. For purposes of the “One-for-One” Rule, a business does not include an organization that engages in activities for a public purpose, such as a provincial government, ministry or Crown Corporation. The “One-for-One” Rule applies and the new Order will be an “IN.”


Assessment

Consistent with the assumptions made in the cost-benefit analysis of the *Regulations Amending the Cannabis Regulations (New Classes of Cannabis)*, it is assumed that all holders of a cannabis licence that authorizes processing activities would manufacture the new classes of cannabis. It is also assumed that the reporting requirements for licence holders for non-processing activities (i.e. cultivation) would be similar to those under the original Order and as such, the impact is expected to be negligible. Therefore, it is assumed that cultivators would not incur incremental costs under the new Order. It is also expected that all P/T authorized distributors and retailers will buy and sell all of the new cannabis classes and would therefore incur incremental costs under the new Order.

Currently, parties subject to the Order must report not only the same information on cannabis quantities to Statistics Canada under the *Statistics Act*, but must also report to them the value, in Canadian dollars, associated with each quantity. When the new Order comes into force, which will require reporting of dollar values, Health Canada will share the data it collects with Statistics Canada as set out under an interdepartmental data sharing Memorandum of Understanding. As such, parties subject to the Order will no longer be required to report any information directly to Statistics Canada. As a result, there will be some cost savings.

An estimated 1,915 entities will incur incremental administrative costs over the 10-year period from 2019–2020 to 2028–2029. This includes an estimated 435 licensed processors and an estimated 1,265 private provincially authorized distributors and retailers that are expected to participate in the cannabis market. Incremental costs to these parties are related to the time and effort to compile, validate, format and submit the information to Health Canada or a public P/T body.

The estimated number of federal licence holders was forecasted using legal supply projections following the coming into force of the *Cannabis Act*, together with historical experience licensing producers under the former *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations* (e.g. licence processing time, time required to construct



facilities). It is consistent with the estimate used to inform the cost-benefit analysis for the *Cannabis Regulations*. The estimated number of P/T authorized distributors and retailers was generated using publicly available information from provinces and territories on the size and scale of their projected retail model, together with information on retail growth experience in the State of Colorado.


It is estimated that the new Ministerial Order would result in a net cost to Canadians of approximately \$2.0 million net present value (PV) over 10 years, in 2018 dollars (or \$296,856 annually). These costs, which would be borne by licenced processors, public and private retailers, and public P/T bodies, are associated with costs to compile the required information.

The net impact (net present value) is comprised of an estimated total cost of \$3.6 million (or \$517,851 annually) PV over 10 years, and a total benefit of \$1.6 million (or \$221,266 annually) PV over 10 years. While the total costs are attributed to licensed processors and P/T authorized private retailers, the total benefits are attributed to all federal licence holders subject to the Order, as well to P/T authorized private and public retailers, and public P/T bodies. The total benefits would result from cost savings for the impacted stakeholders from no longer being required to compile and submit similar information to Statistics Canada. In accordance with the *Red Tape Reduction Act* and the *Red Tape Reduction Regulations*, the administrative burden costs on all affected industry stakeholders were estimated over a 10-year period (2019–2020 to 2028–2029), and presented in constant 2012 dollars, consistent with Treasury Board Secretariat guidelines. The total IN created by the regulations would be \$245,936 annualized, or \$228 per business. Because the requirements to compile and submit information to Statistics Canada were not counted as IN at the time of the creation of the CTS the cost reduction due their removal cannot be counted as an OUT.

Small business lens

The purpose of the small business lens is to provide for a thorough analysis of small business realities to inform regulatory design, and to consider risk-based alternate compliance approaches that minimize costs for small business. The lens is mandatory for all regulatory proposals that impact small business and that have nationwide cost impacts of over \$1 million annually. As the nationwide cost impacts for this proposal are less than \$1 million annually, the small business lens is not mandatory. However, as the cannabis industry is currently comprised mostly of small businesses, their needs have been carefully considered throughout the development of the new Order. Based on internal Health Canada data and input from responses to questionnaires that were distributed to industry stakeholders in February 2018 and February 2019, it is assumed that 90% of licence holders will meet the definition of small business throughout the period from 2019–2020 to 2028–2029.

As part of the implementation approach, the new Order was designed to minimize reporting burden and to continue to provide flexibility in the submission of the required data. The number of potential data elements in the new Order has increased to allow for



the tracking of the new classes of cannabis. As well, it better accounts for real-world transaction scenarios and business to business relationships while still maintaining a focus on the minimum data required to trace the flow of cannabis throughout the supply chain and monitor for potential diversion to, and inversion from, the illegal market. The number of data points that any given party will be required to report will vary depending on the number and types of licences the party holds and the scale and complexity of their operations. For example, it was estimated that a typical micro-cultivator would report a maximum of 70 data points; P/T authorized distributors and retailers would, however, report less than 300 data points; and a standard processor would report approximately 1,165 data points.

As is currently the case, reporting parties will be able to submit data manually using fillable fields in the CTS, or upload a data file. This is intended to accommodate varying degrees of capacity and technological sophistication on the part of reporting parties across the supply chain. The data file allows public P/T bodies or federal licence holders with more than one licensed facility to report data for multiple licensed facilities at once. Most internal inventory systems can easily be configured to export data to the required file format. A reporting tool will be made available to help reporting parties prepare the data file in the proper format.

Given that most parties will have some form of electronic inventory system in place to track inventory and inform business decisions, the incremental cost to small businesses of complying with the new Order should be limited.

Engagement and feedback

60-day consultation on the strict regulation of additional cannabis products

On December 20, 2018, Health Canada launched a public consultation to solicit input and views on proposed amendments to the *Cannabis Regulations* to address the public health and safety risks of edible cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals. The proposed amendments were published in the *Canada Gazette*, Part I, on December 22, 2018. The Regulatory Impact Analysis Statement that accompanied the proposed amendments indicated to stakeholders Health Canada's intention to update the Order to reflect the new classes of cannabis.

Federal-Provincial-Territorial Working Group

In the fall of 2017, a Federal-Provincial-Territorial Working Group was established to inform the development of the CTS. Since then, the working group has met monthly via teleconference to discuss the implementation of the CTS as well as the design of the new Order's data requirements.



Ongoing feedback and engagement with industry

Health Canada officials responsible for administering the CTS have had ongoing engagement with reporting parties. The engagements have served to clarify the reporting requirements, identify reporting challenges and to enable reporting parties to make suggestions to improve the reporting system.

Rationale

As set out in Section 7 of the *Cannabis Act*, the purpose of the Act is to protect public health and public safety, including providing for the legal production of cannabis to reduce illegal activities in relation to cannabis. The Order and the associated tracking system are consistent with these purposes and comprise one element of a comprehensive regulatory framework that works in an integrated way to support the Government's public health and public safety goals of restricting youth access to cannabis, minimizing the harms of cannabis use, and preventing criminals and organized crime from profiting from the production of cannabis.

Expected costs and benefits


There are anticipated costs to licenced processors, public and private retailers, and public P/T bodies (described under the "One-for-One" Rule) to comply with the new Order. There are also costs to the federal government to maintain the system and verify and process the data received. However, the resulting benefits, which include enabling the high-level tracking of cannabis throughout the supply chain, monitoring for potential cannabis diversion and inversion, and contributing to the displacement of the illegal market for cannabis, have been assessed to outweigh the costs.

The shift from having to report to both Health Canada and Statistics Canada to only having to report to Health Canada will facilitate timely reporting and help reduce the administrative burden on the industry.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

The successful implementation of the new Order depends on the ability of reporting parties to comply with its requirements accurately and in a timely manner. Health Canada has a series of supports in place for users of the system, including:

- advance notification of the data elements they will be required to collect and report on to enable them to configure internal inventory and reporting systems;
- a reporting guide on how to report using the system;
- a reporting tool to provide assistance in populating the reporting template;
- training sessions via WebEx; and,
- ongoing user support via email at hc.ctls-bi-sscdl-ie.sc@canada.ca.



Health Canada officials have a range of authorities to enforce compliance with the Order, including:

- issuing warning letters to non-compliant regulated parties;
- issuing public communications;
- suspending, revoking or adding conditions to licences;
- issuing administrative monetary penalties; and
- issuing a ministerial order to provide information, or take other measures.

Standard operating procedures and protocols for data storage, management, and sharing have been established and will enable Health Canada to ensure that the data provided is stored securely and can only be accessed by authorized personnel.



**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA
RÉGLEMENTATION
*L'ARRÊTÉ CONCERNANT LE SYSTÈME DE
SUIVI DU CANNABIS***



Government
of Canada

Gouvernement
du Canada

Canada

Enjeux

Au plus tard un an après l'entrée en vigueur de la *Loi sur le cannabis*, la vente légale de trois nouvelles catégories de cannabis (cannabis comestible, extraits de cannabis et cannabis pour usage topique) sera autorisée. Parallèlement aux modifications qui ont été apportées au *Règlement sur le cannabis* visant à aborder les risques uniques pour la santé et la sécurité publiques associés à ces nouvelles catégories de cannabis, il est nécessaire de préparer un nouvel arrêté ministériel pour ajouter ces catégories dans le Système de suivi du cannabis (SSC).

Le nouvel arrêté ministériel, *Arrêté concernant le système de suivi du cannabis*, entrera en vigueur le 17 octobre 2019, en même temps que le *Règlement modifiant le Règlement sur le cannabis (nouvelles catégories de cannabis)*.

Contexte

Le 13 avril 2017, le gouvernement du Canada a présenté le projet de loi C-45 (la *Loi sur le cannabis*) à la Chambre des communes. La Loi a reçu la sanction royale le 21 juin 2018 et est entrée en vigueur le 17 octobre 2018, de même que le *Règlement sur le cannabis*.

Le *Règlement sur le cannabis* définit six catégories de licences fédérales (des licences de culture, de transformation, de vente, d'essais analytiques et de recherche, ainsi qu'une licence relative aux drogues contenant du cannabis) qui autorisent des activités précises liées au cannabis. Il définit également des sous-catégories de licences de culture (culture standard, micro-culture et culture en pépinière) et de transformation (transformation standard et micro-transformation).

Les provinces et les territoires (PT) du Canada ont adopté une législation à l'appui de la *Loi sur le cannabis* et ont mis en œuvre des systèmes de vente et de distribution, d'une complexité variable, au sein de leur compétence. De plus, il y a une variété de distributeurs et de détaillants publics et privés à l'échelle nationale (certaines administrations ont choisi d'introduire des modèles hybrides publics et privés). Ensemble, les entités autorisées par les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux jouent un rôle essentiel dans la chaîne d'approvisionnement nationale du cannabis, en veillant à ce que les adultes et les Canadiens qui consomment du cannabis à des fins médicales aient accès à des produits légaux et de qualité contrôlée partout au pays.

En plus de fournir un approvisionnement légal de cannabis au Canada, la *Loi sur le cannabis* vise à réduire et à prévenir les activités illégales liées au cannabis à l'aide d'un éventail de mesures, notamment en assurant une surveillance et un suivi efficaces et en mettant en place des sanctions et des mesures d'application appropriées. À cette fin, la *Loi sur le cannabis* confère au ministre de la Sécurité frontalière et de la Réduction du crime organisé les pouvoirs suivants :

- a) établir et maintenir un SSC à l'échelle nationale pour permettre le suivi du cannabis, empêcher son détournement vers un marché ou une activité illicite et empêcher que le cannabis illicite soit une source d'approvisionnement au marché légal;
- b) prendre un arrêté exigeant que les catégories de personnes autorisées à importer, à exporter, à produire, à tester, à emballer, à étiqueter, à expédier, à livrer, à transporter, à vendre ou à éliminer du cannabis fournissent des renseignements à l'égard des activités liées au cannabis.

Le 5 septembre 2018, le gouvernement du Canada a publié l'*Arrêté concernant le système de suivi du cannabis* dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, et il est entré en vigueur le 17 octobre 2018, en même temps que la *Loi sur le cannabis*. Les données recueillies par l'entremise du SSC sont utilisées par les autorités pour : permettre le suivi du mouvement global du cannabis à l'échelle du pays (p. ex., du cultivateur au transformateur, du transformateur à la province ou au territoire, de la province ou du territoire au détaillant, et ainsi jusqu'aux acheteurs); détecter les activités illégales possibles de détournement du cannabis vers un marché ou pour une activité illicites et empêcher que le cannabis illicite soit une source d'approvisionnement du marché réglementé; vérifier la conformité et prévenir la non-conformité.

Le *Règlement modifiant le Règlement sur le cannabis (nouvelles catégories de cannabis)* contient une série de modifications ciblées au *Règlement sur le cannabis* qui abordent les risques pour la santé et la sécurité publiques associés au cannabis comestible, aux extraits de cannabis et au cannabis pour usage topique. Ces modifications permettront également l'accès à une gamme complète de formes de produits du cannabis conformément à l'objectif visant à remplacer l'industrie illégale par l'industrie légale.

Objectifs

L'objectif de l'arrêté demeure le même; c'est-à-dire, exiger que les parties faisant rapport fournissent des renseignements (y compris sur la production, les inventaires, la distribution et les ventes de cannabis), ce qui appuie l'objectif plus général qui consiste à suivre le mouvement global du cannabis dans l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement. Le nouvel arrêté continuera d'intégrer d'autres mesures réglementaires conçues pour aider à empêcher le détournement du cannabis vers un marché ou pour une activité illicites et empêcher que le cannabis illicite soit une source d'approvisionnement du marché licite, notamment la mise en place de régimes de conformité et d'application de la loi, la surveillance rigoureuse de la sécurité sur les plans physique et personnel, la tenue de dossiers et d'autres exigences énoncées dans la législation fédérale, provinciale et territoriale.

Description

Le nouvel arrêté s'appliquera aux entités suivantes :

- Les titulaires de licences délivrées par le gouvernement fédéral pour la culture, la transformation et la vente à des fins médicales, qui sont tenus de fournir des renseignements au ministre.
- Les organismes provinciaux et territoriaux publics autorisés à vendre du cannabis en vertu d'une loi provinciale ou territoriale, qui sont tenus de fournir des renseignements au ministre.
- Les distributeurs et détaillants privés, qui sont tenus de fournir des données à l'organisme public autorisé à vendre du cannabis ou qui autorise la vente en vertu de la législation provinciale et territoriale (habituellement une société d'État ou un ministère provincial).

Comme dans le cas de l'arrêté initial, le nouvel arrêté ne s'applique pas aux titulaires de licences de drogues contenant du cannabis délivrées par le gouvernement fédéral ni aux titulaires de licences de culture de chanvre industriel, de recherche ou d'essais analytiques. Les exigences en matière de tenue de dossiers et de production de rapports pour ces titulaires de licence sont précisées dans le *Règlement sur le cannabis*, dont certaines ont été modifiées dans le *Règlement modifiant le Règlement sur le cannabis (nouvelles catégories de cannabis)*. D'autres exigences en matière de production de rapports pourraient être ajoutées comme conditions particulières à l'obtention d'une licence si elles sont jugées nécessaires. Des mécanismes distincts ont été mis en place pour exiger que les organismes publics désignés dans les administrations concernées déclarent au ministre de la Sécurité frontalière et de la Réduction du crime organisé les renseignements qui leur sont fournis par les distributeurs et les détaillants privés. Ces renseignements sont communiqués publiquement sur le site Web de Santé Canada, ainsi que directement aux parties concernées.

Les personnes et les organismes assujettis à cet arrêté seront tenus de produire des rapports sur la quantité de cannabis qui est :

- produite, reçue, achetée, retournée, expédiée et vendue;
- détruite, perdue ou volée;
- utilisée à chaque étape de la production (par exemple, lorsque le produit est transformé à partir d'une catégorie ou d'une forme de cannabis, ou lorsqu'il est emballé et étiqueté pour la vente).

En plus de fournir des renseignements sur la quantité de cannabis, les entités assujetties au nouvel arrêté sont également tenues de déclarer la valeur, en dollars canadiens, de certaines quantités de cannabis, à savoir le cannabis qui :

- fait partie d'un stock de fermeture;

- est vendu (à d'autres titulaires de licence fédérale, aux distributeurs et détaillants des provinces et des territoires, aux consommateurs) et exporté à l'extérieur du Canada.

Le nouvel arrêté exige également la déclaration des renseignements sur le nombre d'unités emballées de produit du cannabis.

Il n'exige pas la déclaration de renseignements personnels sur les consommateurs qui achètent du cannabis au détail.

Comme c'est actuellement le cas, toutes les parties concernées doivent soumettre les renseignements sous format électronique, à l'aide du Système de suivi du cannabis et de demande de licence (SSCDL) : une application Web et un outil de gestion de cas conçu pour soumettre les demandes de licence et les demandes de modification de licence relativement au cannabis et pour présenter les renseignements de suivi mensuels. Le SSCDL sera mis à jour pour permettre la soumission des données exigées par le nouvel arrêté. Il sera toujours possible de choisir la méthode de déclaration préférée- les données peuvent être soumises manuellement à l'aide de champs remplissables ou en téléchargeant des fichiers.


Le nouvel arrêté exige également que les titulaires de licences de culture, de transformation et de vente de cannabis à des fins médicales et les organismes provinciaux et territoriaux publics fournissent un rapport au plus tard le 15^e jour du mois suivant la période de déclaration. De plus, les détaillants et les distributeurs privés doivent fournir un rapport aux organismes provinciaux et territoriaux publics au plus tard le 10^e jour du mois (à condition qu'une mesure obligeant ces organismes à transmettre des renseignements au ministre soit en place et que les détaillants et les distributeurs soient au courant de cette mesure). Dans tous les cas, les dossiers, les rapports et les données pertinents devront être conservés pendant deux ans à compter de la date à laquelle ils ont été fournis, aux fins d'audit.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » exige que si un nouveau règlement entraîne un nouveau fardeau administratif, les ministères doivent compenser ce nouveau fardeau en abrogeant un des règlements existants. Le but de cette règle est de contrôler de manière rigoureuse tout nouveau fardeau administratif découlant de la réglementation sur les entreprises. Aux fins de la règle du « un par un », par entreprise on n'entend pas un organisme qui participe à des activités dans l'intérêt public, comme une société d'État, un gouvernement ou un ministère provincial. Dans ce cas-ci, la règle du « un pour un » s'applique et le nouvel arrêté sera un « AJOUT ».

Évaluation

Conformément aux hypothèses formulées dans l'analyse coût-avantages du *Règlement modifiant le Règlement sur le cannabis (nouvelles catégories de cannabis)*, on suppose



que les titulaires de licence de cannabis autorisés à exécuter des activités de transformation fabriqueront les nouvelles catégories de cannabis. De plus, les exigences en matière de production de rapports pour les titulaires d'une licence différente à la licence de transformation (c.-à-d. de culture) devraient être semblables à celles énoncées dans l'arrêté initial et, par conséquent, les répercussions devraient être négligeables. Donc, les cultivateurs ne devraient pas engager des coûts supplémentaires en vertu du nouvel arrêté. En outre, on s'attend à ce que tous les distributeurs et les détaillants autorisés par les provinces et les territoires achètent et vendent toutes les nouvelles catégories de cannabis, ce qui entraînerait des coûts supplémentaires en vertu du nouvel arrêté.

À l'heure actuelle, les parties assujetties à l'arrêté doivent non seulement déclarer les mêmes renseignements sur les quantités de cannabis à Statistique Canada en vertu de la *Loi sur la statistique*, mais aussi lui signaler la valeur, en dollars canadiens, associée à chaque quantité. Par contre, lorsque le nouvel arrêté entrera en vigueur, exigeant la déclaration de la valeur en dollars, Santé Canada transmettra à Statistique Canada les données recueillies conformément à un protocole d'entente interministériel sur l'échange de données. Ainsi, les parties visées par l'arrêté ne seront plus tenues de communiquer ses renseignements directement à Statistique Canada, ce qui générera des économies.

On estime que 1 915 entités assumeront des coûts administratifs supplémentaires au cours de la période de 10 ans allant de 2019-2020 à 2028-2029. Cela comprend environ 435 transformateurs autorisés et environ 1 265 distributeurs et détaillants privés autorisés par les provinces qui devraient participer au marché du cannabis. Les coûts supplémentaires pour ces parties sont liés au temps et aux efforts nécessaires pour compiler, valider, formater et soumettre les renseignements à Santé Canada ou à un organisme provincial ou territorial public.

Le nombre estimé de titulaires de licence fédérale a été établi en fonction des prévisions associées à l'approvisionnement légal à la suite de l'entrée en vigueur de la *Loi sur le cannabis*, ainsi que de l'expérience tirée du processus de délivrance de licences de production en vertu de l'ancien *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales* (p. ex., délais pour le traitement des demandes et pour la construction des installations). Cela correspond à l'estimation utilisée dans la rédaction de l'analyse coûts-avantages du *Règlement sur le cannabis*. Le nombre estimé de distributeurs et de détaillants autorisés par les provinces et les territoires a été calculé à partir des renseignements accessibles au public, concernant les prévisions des provinces sur la taille et l'ampleur de leur modèle de vente au détail, ainsi que de l'expérience sur la croissance de la vente au détail dans l'État du Colorado.

On estime que le nouvel arrêté ministériel entraînera un coût net pour les Canadiens d'environ 2,0 millions de dollars de la valeur actuelle nette (VA) sur 10 ans, en dollars de 2018 (ou 296 856 dollars par année). Ces coûts, qui seraient assumés par les transformateurs autorisés, les détaillants des secteurs public et privé et les organismes


provinciaux et territoriaux publics, sont associés à la compilation des renseignements requis.

Les répercussions nettes (valeur actuelle nette) représentent une estimation de coût total d'environ 3,6 millions de dollars (ou 517 851 \$ par année) VA sur 10 ans, et un avantage total de 1,6 million de dollars (ou 221 266 \$ par année) VA sur 10 ans. Bien que les coûts totaux soient attribués aux titulaires de licence de transformation et aux détaillants privés autorisés par les provinces et les territoires, les avantages totaux sont attribués à tous les titulaires de licence fédérale assujettis à l'arrêté, ainsi qu'aux détaillants privés et publics autorisés par les provinces et les territoires et aux organismes provinciaux et territoriaux publics. Les avantages totaux découleront des économies qui seront générées par les intervenants touchés, étant donné qu'ils ne seront plus tenus de compiler et de présenter des renseignements semblables à Statistique Canada. En vertu de la *Loi sur la réduction de la paperasse* et du *Règlement sur la réduction de la paperasse*, les coûts liés au fardeau administratif pour tous les intervenants touchés de l'industrie ont été estimés sur une période de 10 ans (de 2019-2020 à 2028-2029) et présentés en dollars constants de 2012 conformément aux lignes directrices du Secrétariat du Conseil du Trésor. Le montant total de l'AJOUT créé par le règlement serait de 245 936 \$ sur une année, soit 228 \$ par entreprise. Néanmoins, étant donné que les exigences en matière de compilation et de présentation de renseignements à Statistique Canada n'ont pas été comptabilisées comme des AJOUTS au moment de la création du SSC, la réduction des coûts attribuable à leur retrait ne peut pas être considérée comme une SORTIE.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises vise à fournir une analyse approfondie des réalités des petites entreprises afin d'orienter la conception de la réglementation et d'envisager d'autres approches en matière de conformité fondées sur les risques, qui permettront de réduire au minimum les coûts pour les petites entreprises. La lentille est obligatoire pour tout projet de règlement ayant des répercussions sur les petites entreprises et dont les coûts à l'échelle nationale dépassent un million de dollars par an. Étant donné que les coûts du présent projet de règlement à l'échelle nationale n'atteignent pas un million de dollars par an, la lentille des petites entreprises n'est pas obligatoire. Toutefois, comme l'industrie du cannabis est actuellement composée principalement de petites entreprises, leurs besoins ont été soigneusement pris en compte tout au long de l'élaboration du nouvel arrêté. Selon les données internes de Santé Canada et les commentaires provenant de questionnaires qui ont été distribués aux intervenants de l'industrie en février 2018 et février 2019, on présume que 90 % des titulaires de licence répondront à la définition de petites entreprises tout au long de la période de 2019-2020 à 2028-2029.

Dans le cadre de l'approche de mise en œuvre, le nouvel arrêté a été conçu pour réduire au minimum le fardeau en matière de production de rapports et pour continuer à offrir une souplesse dans la présentation des données requises. Le nouvel arrêté comprend davantage d'éléments de données pour permettre le suivi des nouvelles



catégories de cannabis. De plus, il tient mieux compte des scénarios de transactions réelles et des relations entre entreprises, tout en maintenant l'accent sur les données nécessaires pour suivre le mouvement du cannabis tout au long de la chaîne d'approvisionnement et pour surveiller les possibles activités illégales de détournement du cannabis vers un marché ou pour une activité illicites et empêcher que le cannabis illicite soit une source d'approvisionnement du marché licite.

Le nombre de points de données qui doit être déclaré par une partie faisant rapport variera en fonction du nombre et du type de licences dont elle est titulaire ainsi que de l'ampleur et de la complexité de ses activités. Par exemple, on a estimé qu'un micro-cultivateur typique déclarera un maximum de 70 points de données; les distributeurs et les détaillants autorisés par les provinces et les territoires déclareront moins de 300 points de données; et un transformateur standard déclarera environ 1 165 points de données.

Comme c'est actuellement le cas, il sera possible de soumettre les données dans le SSCDL manuellement à l'aide de champs remplissables ou en téléchargeant un fichier de données. Cette mesure tient compte des divers degrés de capacité et de technologie que possèdent les parties faisant rapport dans l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement. Le fichier de données permet aux organismes provinciaux et territoriaux publics ou aux titulaires de licence fédérale possédant plus d'une installation autorisée de déclarer des données sur plusieurs installations autorisées en même temps. La plupart des systèmes d'inventaire internes peuvent facilement être configurés pour exporter des données vers le format de fichier requis. De plus, un outil de déclaration sera mis à la disposition des parties faisant rapport pour les aider à préparer le fichier de données dans le format approprié.

Étant donné que la plupart des parties auront un système quelconque d'inventaire électronique en place pour faire le suivi des stocks et prendre des décisions éclairées, le coût supplémentaire pour les petites entreprises pour se conformer au nouvel arrêté devrait être limité.

Engagement et rétroaction

Période de consultation de 60 jours relative au projet de règlement strict concernant les produits complémentaires du cannabis

Le 20 décembre 2018, Santé Canada a lancé une consultation publique qui visait à demander les commentaires et les points de vue du public sur les modifications proposées au *Règlement sur le cannabis* pour faire face aux risques pour la santé et la sécurité publiques associés au cannabis comestible, aux extraits de cannabis et au cannabis pour usage topique. Les modifications proposées ont été publiées dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 22 décembre 2018. Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation qui accompagnait les modifications proposées indiquait aux intervenants l'intention de Santé Canada de mettre à jour l'arrêté pour qu'il reflète les nouvelles catégories de cannabis.

Groupe de travail fédéral, provincial et territorial

À l'automne 2017, un groupe de travail fédéral, provincial et territorial a été mis sur pied pour orienter la conception du SSC. Depuis, il s'est réuni chaque mois par téléconférence pour discuter de la mise en œuvre du SSC ainsi que de l'élaboration des exigences en matière de données dans le cadre du nouvel arrêté.

Rétroaction et engagement continus avec l'industrie

Les fonctionnaires de Santé Canada responsables de l'administration du SSC se sont engagés auprès des parties faisant rapport. Ces engagements ont permis de clarifier les exigences en matière de production de rapports, de cerner les défis qui en découlent et de permettre aux parties faisant rapport de faire des suggestions pour améliorer le système de production de rapports.

Justification

Tel qu'il est énoncé à l'article 7 de la *Loi sur le cannabis*, cette dernière vise à protéger la santé et la sécurité publiques, notamment en permettant la production légale de cannabis pour réduire les activités illégales liées au cannabis. L'arrêté et le système de suivi connexe respectent ces objectifs et comprennent l'un des éléments d'un cadre réglementaire global qui appuie les objectifs du gouvernement en matière de santé et de sécurité publiques, soit restreindre l'accès des jeunes au cannabis, réduire au minimum les effets néfastes associés à la consommation de cannabis et empêcher les criminels et le crime organisé de profiter de la production de cannabis.

Coûts et avantages prévus

Les titulaires de licence de transformation, les détaillants publics et privés et les organismes provinciaux et territoriaux publics (décrits dans la règle du « un pour un ») doivent prévoir des coûts pour se conformer au nouvel arrêté. Le gouvernement fédéral doit également prévoir des coûts pour maintenir le système et vérifier et traiter les données reçues. Néanmoins, on prévoit que les avantages qui en découlent, notamment la possibilité de suivre de près le cannabis tout au long de la chaîne d'approvisionnement, la surveillance des activités de détournement du cannabis vers un marché ou pour une activité illicites et empêcher que le cannabis illicite soit une source d'approvisionnement du marché licite et la contribution au démantèlement du marché illégal, l'emportent sur les coûts.

Le fait de déclarer des données uniquement à Santé Canada, plutôt qu'à Santé Canada et à Statistique Canada, facilitera la production de rapports en temps opportun et aidera à réduire le fardeau administratif de l'industrie.

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

Le succès de la mise en œuvre du nouvel arrêté dépend de la capacité des parties faisant rapport de se conformer à ses exigences adéquatement et en temps opportun. Santé Canada a mis en place une série de mesures de soutien pour les utilisateurs du système, notamment :

- des préavis concernant les données qu'ils doivent recueillir et déclarer pour leur permettre de configurer des systèmes de production de rapports et d'inventaire internes;
- un guide sur la production des rapports à l'aide du système;
- un outil de production de rapports qui facilitera le remplissage du modèle de rapport;
- des séances de formation par webinaires;
- un soutien continu aux utilisateurs par courriel à l'adresse hc.ctls-bi-sscdlie.sc@canada.ca.

Les fonctionnaires de Santé Canada disposent de divers pouvoirs pour assurer le respect de l'arrêté, notamment :

- l'envoi de lettres d'avertissement aux parties réglementées en cas de non-conformité;
- la diffusion de communications publiques;
- la suspension et la révocation de licences, et l'ajout de conditions à celles-ci;
- l'imposition de sanctions administratives pécuniaires;
- l'émission d'un arrêté ministériel pour fournir des renseignements ou la prise d'autres mesures.

Santé Canada a mis en place des procédures et des méthodes d'exploitation normalisées pour le stockage, la gestion et le transfert des données pour s'assurer que les données fournies sont sauvegardées de façon sécuritaire et qu'elles ne sont évaluées que par le personnel autorisé.



CANNABIS TRACKING SYSTEM ORDER

***ARRÊTÉ CONCERNANT LE SYSTÈME DE
SUIVI DU CANNABIS***



Government
of Canada

Gouvernement
du Canada

Canada

Cannabis Tracking System Order

Interpretation

Definitions

1 (1) The following definitions apply in this Order.

Act means the *Cannabis Act*. (*Loi*)

book value means the value of an asset according to its balance sheet account balance. (*valeur comptable*)

cannabis extract has the same meaning as in subsection 1(1) of the Regulations. (*extrait de cannabis*)

cannabis product has the same meaning as in subsection 1(2) of the Regulations. (*produit du cannabis*)

edible cannabis has the same meaning as in subsection 1(1) of the Regulations. (*cannabis comestible*)

licence for analytical testing means a licence referred to in paragraph 8(1)(c) of the Regulations. (*licences d'essais analytiques*)

licence for cultivation means a licence referred to in paragraph 8(1)(a) of the Regulations. (*licence de culture*)

licence for processing means a licence referred to in paragraph 8(1)(b) of the Regulations. (*licence de transformation*)

licence for research means a licence referred to in paragraph 8(1)(e) of the Regulations. (*licence de recherche*)

licence for sale for medical purposes means a licence referred to in subsection 8(5) of the Regulations. (*licence de vente à des fins médicales*)

public body includes a Crown corporation. (*organisme public*)

Regulations means the *Cannabis Regulations*. (*Règlement*)

site has the same meaning as in subsection 1(2) of the Regulations. (*lieu*)

Arrêté concernant le système de suivi du cannabis

Définitions et interprétation

Définitions

1 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent arrêté.

cannabis comestible S'entend au sens du paragraphe 1(1) du Règlement. (*edible cannabis*)

cannabis non emballé Cannabis qui n'est pas contenu dans un produit du cannabis. (*unpacked cannabis*)

extrait de cannabis S'entend au sens du paragraphe 1(1) du Règlement. (*cannabis extract*)

licence de culture Licence visée à l'alinéa 8(1)a) du Règlement. (*licence for cultivation*)

licence d'essais analytiques Licence visée à l'alinéa 8(1)c) du Règlement. (*licence for analytical testing*)

licence de recherche Licence visée à l'alinéa 8(1)e) du Règlement. (*licence for research*)

licence de transformation Licence visée à l'alinéa 8(1)b) du Règlement. (*licence for processing*)

licence de vente à des fins médicales Licence visée au paragraphe 8(5) du Règlement. (*licence for sale for medical purposes*)

lieu S'entend au sens du paragraphe 1(2) du Règlement. (*site*)

Loi La *Loi sur le cannabis*. (*Act*)

organisme public S'entend notamment d'une société d'État. (*public body*)

produit du cannabis S'entend au sens du paragraphe 1(2) du Règlement. (*cannabis product*)

Règlement Le *Règlement sur le cannabis*. (*Regulations*)

valeur comptable Valeur d'un actif selon le solde du compte du bilan. (*book value*)

unpacked cannabis means cannabis other than cannabis contained in a cannabis product.+ (*cannabis non emballé*)

Interpretation

(2) For the purposes of this Order,

- (a) cannabis contained in a cannabis product includes cannabis that is a cannabis product; and
- (b) a reference to the sale or distribution of cannabis — including cannabis products — does not include
 - (i) the return of cannabis,
 - (ii) the sale or distribution of cannabis for the purposes of destruction, or
 - (iii) the import or export of cannabis.

Federal Licences

Information to be provided

2 (1) A holder of a licence for cultivation, a licence for processing or a licence for sale for medical purposes that authorizes the possession of cannabis must, no later than the 15th day of each month, provide the Minister with the following information, as applicable, in respect of the site specified in the licence:

- (a) the number of cannabis products that formed part of the inventory on the first day of the previous month;
- (b) the quantity of unpackaged cannabis that formed part of the inventory on the first day of the previous month;
- (c) the number of cannabis products that were added to the inventory during the previous month by virtue of
 - (i) the sale or distribution of cannabis products to the holder,
 - (ii) the packaging and labelling of cannabis, or a cannabis accessory containing cannabis, by the holder for sale to consumers at the retail level,
 - (iii) the return of cannabis products to the holder, or
 - (iv) any other reason;

Interprétation

(2) Pour l'application du présent arrêté, la mention :

- a) du cannabis contenu dans un produit du cannabis vise également le cannabis qui est un produit du cannabis;
- b) de la vente ou de la distribution de cannabis, notamment de produits du cannabis, ne vise pas :
 - (i) le retour du cannabis,
 - (ii) la vente ou la distribution du cannabis aux fins de destruction,
 - (iii) l'importation ou l'exportation du cannabis.

Licences fédérales

Renseignements à fournir

2 (1) Le titulaire d'une licence de culture, d'une licence de transformation ou d'une licence de vente à des fins médicales autorisant la possession de cannabis fournit au ministre, à l'égard du lieu visé par sa licence, au plus tard le quinzième jour de chaque mois, les renseignements suivants, selon le cas :

- a) le nombre de produits du cannabis en stock au premier jour du mois précédent;
- b) la quantité de cannabis non emballé en stock au premier jour du mois précédent;
- c) le nombre de produits du cannabis ajoutés aux stocks au cours du mois précédent du fait :
 - (i) de la vente ou de la distribution de produits du cannabis au titulaire,
 - (ii) de l'emballage et de l'étiquetage, par le titulaire, de cannabis ou d'un accessoire qui contient du cannabis pour la vente au détail à des consommateurs,
 - (iii) du retour de produits du cannabis au titulaire,
 - (iv) de toute autre raison;
- d) la quantité de cannabis non emballé ajoutée aux stocks au cours du mois précédent du fait :
 - (i) de sa vente ou sa distribution au titulaire,

(d) the quantity of unpackaged cannabis that was added to the inventory during the previous month by virtue of

- (i)** being sold or distributed to the holder,
- (ii)** being produced from other unpackaged cannabis,
- (iii)** being imported,
- (iv)** being returned to the holder, or
- (v)** any other reason;

(e) the number of cannabis products that ceased to form part of the inventory during the previous month by virtue of

- (i)** the sale or distribution of cannabis products,
- (ii)** the destruction of cannabis products,
- (iii)** being lost or stolen in circumstances that require notice to be provided under paragraph 246(1)(b) of the Regulations,
- (iv)** the return of cannabis products by the holder, or
- (v)** any other reason;

(f) the number and book value of cannabis products that ceased to form part of the inventory during the previous month by virtue of

- (i)** the retail sale of cannabis products to consumers, other than as a result of a purchase order referred to in section 289 of the Regulations,
- (ii)** the sale of cannabis products as a result of a purchase order referred to in section 289 of the Regulations, and
- (iii)** the sale or distribution of cannabis products to a person that is authorized under a provincial Act referred to in subsection 69(1) of the Act to sell cannabis, and
- (iv)** the sale or distribution of cannabis products to another holder of a licence for cultivation, a licence for processing or a licence for sale for medical purposes;

(g) the quantity of unpackaged cannabis that ceased to form part of the inventory during the previous month by virtue of

(ii) sa production à partir d'autre cannabis non emballé,

- (iii)** son importation,
- (iv)** son retour au titulaire,
- (v)** toute autre raison;

e) le nombre de produits du cannabis retirés des stocks au cours du mois précédent du fait :

- (i)** de la vente ou de la distribution de produits du cannabis,
- (ii)** de la destruction de produits du cannabis,
- (iii)** de la perte ou du vol de produits du cannabis, lorsqu'un avis doit être donné au titre de l'alinéa 246(1)b) du Règlement,
- (iv)** du retour de produits du cannabis par le titulaire,
- (v)** de toute autre raison;

f) le nombre de produits du cannabis retirés des stocks au cours du mois précédent — et leur valeur comptable — du fait :

- (i)** de la vente au détail de produits du cannabis à des consommateurs, autrement qu'à la suite d'une commande d'achat visée à l'article 289 du Règlement,
- (ii)** de la vente de produits du cannabis à la suite d'une commande d'achat visée à l'article 289 du Règlement,
- (iii)** de la vente ou de la distribution de produits du cannabis à des personnes autorisées à vendre du cannabis sous le régime d'une loi provinciale visée au paragraphe 69(1) de la Loi,
- (iv)** de la vente ou de la distribution de produits du cannabis à un autre titulaire d'une licence de culture, d'une licence de transformation ou d'une licence de vente à des fins médicales;

g) la quantité de cannabis non emballé retirée des stocks au cours du mois précédent du fait :

- (i)** de sa vente ou de sa distribution par le titulaire à un autre titulaire d'une licence de culture, d'une licence de transformation, d'une licence de vente à des fins médicales, d'une licence d'essais analytiques ou d'une licence de recherche,

(i) being sold or distributed by the holder to another holder of a licence for cultivation, a licence for processing, a licence for sale for medical purposes, a licence for analytical testing or a licence for research,

(ii) being used to produce other unpackaged cannabis,

(iii) being packaged and labelled, either alone or within a cannabis accessory, by the holder for sale to consumers at the retail level,

(iv) being destroyed,

(v) being lost due to drying or other normally accepted business activities,

(vi) being lost or stolen in circumstances that require notice to be provided under paragraph 246(1)(b) of the Regulations,

(vii) being returned by the holder, or

(viii) any other reason;

(h) the quantity of unpackaged cannabis used in the production of cannabis of a class set out in any of items 8 to 14 of Schedule 2, in relation to each class;

(i) the quantity and book value of unpackaged cannabis that ceased to form part of the inventory during the previous month by virtue of

(i) being sold or distributed to another holder of a licence for cultivation, a licence for processing or a licence for sale for medical purposes, or

(ii) being exported;

(j) the number and book value of cannabis products, and the quantity of cannabis contained in those cannabis products, that formed part of the inventory on the last day of the previous month; and

(k) the quantity and book value of unpackaged cannabis that formed part of the inventory on the last day of the previous month.

Number, quantity and book value by class

(2) In respect of cannabis products,

(a) the number of cannabis products referred to in paragraphs (1)(a), (c), (e), (f) and (j) must be provided for each class specified in column 1 of Schedule 1;

(ii) de son utilisation dans la production d'autre cannabis non emballé,

(iii) de l'emballage et de l'étiquetage, par le titulaire, de ce cannabis ou d'un accessoire qui contient ce cannabis pour la vente au détail à des consommateurs,

(iv) de sa destruction,

(v) de la perte en raison d'un processus de séchage ou de toute autre pratique normale et acceptable d'exploitation,

(vi) de la perte ou du vol de ce cannabis, lorsqu'un avis doit être donné au titre de l'alinéa 246(1)b) du Règlement,

(vii) du retour de ce cannabis par le titulaire,

(viii) de toute autre raison;

(h) la quantité de cannabis non emballé utilisé pour produire du cannabis d'une des catégories visées aux articles 8 à 14 de l'annexe 2, pour chacune de ces catégories;

(i) la quantité de cannabis non emballé retirée des stocks au cours du mois précédent — et la valeur comptable de cette quantité — du fait :

(i) de sa vente ou de sa distribution à un autre titulaire d'une licence de culture, d'une licence de transformation ou d'une licence de vente à des fins médicales,

(ii) de son exportation;

(j) le nombre de produits du cannabis en stock au dernier jour du mois précédent, la quantité de cannabis qu'ils contiennent et leur valeur comptable;

(k) la quantité de cannabis non emballé en stock au dernier jour du mois précédent et sa valeur comptable à cette date.

Nombre, quantité et valeur comptable par catégorie

(2) Les règles ci-après s'appliquent à la fourniture des renseignements à l'égard des produits du cannabis :

(a) le nombre de produits du cannabis visés aux alinéas (1)a), c), e), f) et j) doit être indiqué à l'égard de chaque catégorie mentionnée à la colonne 1 du tableau de l'annexe 1;

(b) the quantity of cannabis referred to in paragraph (1)(j) must be provided for each class specified in column 1 of Schedule 1 and expressed in the applicable unit of measurement specified in column 2; and

(c) the book value of cannabis products referred to in paragraph (1)(j) must be provided for each class specified in column 1 of Schedule 1 and expressed in Canadian dollars, net of sales tax.

Quantity and book value by class

(3) In respect of unpackaged cannabis,

(a) the quantities of unpackaged cannabis referred to in paragraphs (1)(b), (d), (g) and (k) must be provided for each class of unpackaged cannabis specified in column 1 of Schedule 2 and expressed in the applicable unit of measurement specified in column 2;

(b) the quantity of unpackaged cannabis referred to in paragraph (1)(i) must be provided for each class of unpackaged cannabis specified in items 1, 2, 4 and 5 and 8 to 14 of column 1 of Schedule 2 and expressed in the applicable unit of measurement specified in column 2; and

(c) the book value of unpackaged cannabis referred to in paragraphs (1)(i) and (k) must be provided for each applicable class of unpackaged cannabis and expressed in Canadian dollars, net of sales tax.

Number and book value by province and class

(4) In respect of the cannabis products referred to in paragraph (1)(f),

(a) the number of cannabis products must be provided for each province in which the persons to which the cannabis products are sold or distributed are located and for each class specified in column 1 of Schedule 1; and

(b) the book value must be provided for each province in which the persons to which the cannabis products are sold or distributed are located and for each class specified in column 1 of Schedule 1 and expressed in Canadian dollars, net of sales tax.

b) la quantité de cannabis visée à l'alinéa (1)j) doit être indiquée à l'égard de chaque catégorie mentionnée à la colonne 1 du tableau de l'annexe 1 et être exprimée dans l'unité de mesure applicable mentionnée à la colonne 2;

c) la valeur comptable des produits du cannabis visée à l'alinéa (1)j) doit être indiquée à l'égard de chaque catégorie mentionnée à la colonne 1 du tableau de l'annexe 1 et être exprimée en dollars canadiens, exempte des taxes de vente.

Quantités et valeur comptable par catégorie

(3) Les règles ci-après s'appliquent à la fourniture des renseignements à l'égard du cannabis non emballé :

a) les quantités visées aux alinéas (1)b), d), g) et k) doivent être indiquées à l'égard de chaque catégorie de cannabis non emballé mentionnée à la colonne 1 de l'annexe 2 et être exprimées dans l'unité de mesure applicable mentionnée à la colonne 2;

b) la quantité visée à l'alinéa (1)i) doit être indiquée à l'égard de chaque catégorie de cannabis non emballé mentionnée aux articles 1, 2, 4 et 5 et 8 à 14 à la colonne 1 de l'annexe 2 et être exprimée dans l'unité de mesure applicable mentionnée à la colonne 2;

c) la valeur comptable du cannabis non emballé visée aux alinéas (1)i) et k) doit être indiquée pour chaque catégorie de cannabis applicable et être exprimée en dollars canadiens, exempte des taxes de vente.

Nombre et valeur comptable par province et par catégorie

(4) Les règles ci-après s'appliquent à la fourniture des renseignements à l'égard des produits du cannabis visés à l'alinéa (1)f) :

a) le nombre de produits du cannabis doit être indiqué à l'égard de chaque province où se trouvaient les personnes à qui les produits du cannabis ont été vendus ou distribués et de chaque catégorie mentionnée à la colonne 1 de l'annexe 1;

b) la valeur comptable doit être indiquée à l'égard de chaque province où se trouvaient les personnes à qui les produits du cannabis ont été vendus ou distribués et de chaque catégorie mentionnée à la colonne 1 de l'annexe 1 et être exprimée en dollars canadiens, exempte des taxes de vente.

Quantity and book value by province and class

(5) In respect of the unpackaged cannabis referred to in paragraph (1)(i),

- (a)** the quantity must be provided for each province in which the persons to which the unpackaged cannabis is sold are located and for each class specified in column 1 of Schedule 2;
- (b)** the quantity must be expressed in the applicable unit of measurement specified in column 2 of Schedule 2; and
- (c)** the book value must be provided for each province in which the persons to which the unpackaged cannabis is sold are located and for each class specified in column 1 of Schedule 2 and expressed in Canadian dollars, net of sales tax.

Cessation of activities

(6) A holder of a licence for cultivation, a licence for processing or a licence for sale for medical purposes that ceases to conduct all the activities authorized by the licence must, within 15 days after the day on which the activities cease, provide any information that has yet to be provided under subsection (1) in respect of the previous month, as well as information in respect of the month in which the activities cease.

Additional information

3 (1) The information that is provided under section 2 must be accompanied by the following information:

- (a)** the licence holder's licence number;
- (b)** the month and calendar year to which the information relates; and
- (c)** in the case of information that is provided by a holder of a licence for cultivation or a licence for processing, the total surface area that is authorized by the licence, in square metres, of all buildings on the site;
- (d)** in the case of information that is provided by a holder of a licence for cultivation, the total surface area that is used for cultivating, propagating or harvesting cannabis,
 - (i)** in the case of indoor cultivation, in square metres, and
 - (ii)** in the case of outdoor cultivation, in hectares; and

Quantité et valeur comptable par province et par catégorie

(5) Les règles ci-après s'appliquent à la fourniture des renseignements à l'égard du cannabis non emballé visé à l'alinéa (1)i) :

- a)** les quantités doivent être indiquées à l'égard de chaque province où se trouvaient les personnes à qui le cannabis non emballé a été vendu et de chaque catégorie mentionnée à la colonne 1 de l'annexe 2;
- b)** les quantités doivent être exprimées dans l'unité de mesure applicable mentionnée à la colonne 2 de l'annexe 2;
- c)** la valeur comptable doit être indiquée à l'égard de chaque province où se trouvaient les personnes à qui le cannabis non emballé a été vendu et de chaque catégorie mentionnée à la colonne 1 de l'annexe 2 et être exprimée en dollars canadiens, exempte des taxes de vente.

Cessation des activités

(6) Le titulaire d'une licence de culture, d'une licence de transformation ou d'une licence de vente à des fins médicales qui cesse d'exercer toutes les activités autorisées par sa licence doit fournir, dans les quinze jours suivant la date de la cessation, les renseignements prévus au paragraphe (1), s'ils n'ont pas été fournis pour le mois précédent, ainsi que ceux se rapportant au mois au cours duquel la cessation se produit.

Renseignements additionnels

3 (1) Les renseignements fournis en application de l'article 2 doivent être accompagnés des renseignements suivants :

- a)** le numéro de licence du titulaire;
- b)** le mois et l'année civile auxquels les renseignements fournis se rapportent;
- c)** dans le cas de renseignements fournis par le titulaire d'une licence de culture ou d'une licence de transformation, la superficie totale autorisée par la licence, en mètres carrés, de tous les bâtiments se trouvant sur le lieu;
- d)** dans le cas de renseignements fournis par le titulaire d'une licence de culture, la superficie totale de l'espace où le cannabis est cultivé, multiplié ou récolté :
 - (i)** dans le cas de cultures intérieures, en mètres carrés,

(e) in the case of information that is provided by a holder of a licence for processing, the total surface area, in square metres, that is used to produce cannabis.

Surface area — calculation

(2) If the surface area referred to in paragraph (1)(d) consists of multiple surfaces, such as surfaces arranged above one another, the area of each surface must be included in the calculation of the total surface area.

Sale Authorized Under Provincial Act

Public body

4 (1) A public body that is authorized under an Act of a province to sell cannabis must, no later than the 15th day of each month, provide the following information to the Minister in respect of each location at which the body sells cannabis or from which it sends or delivers cannabis:

(a) the number of cannabis products that formed part of the inventory on the first day of the previous month;

(b) the number of cannabis products that were added to the inventory during the previous month by virtue of

(i) the sale or distribution of cannabis products,

(ii) the return of cannabis products, or

(iii) any other reason;

(c) the number of cannabis products that ceased to form part of the inventory during the previous month by virtue of

(i) the sale or distribution of cannabis products,

(ii) the destruction of cannabis products,

(iii) the loss or theft of cannabis products,

(iv) the return of cannabis products, or

(v) any other reason;

(d) the number and book value of cannabis products that ceased to form part of the inventory during the previous month by virtue of

(ii) dans le cas de cultures extérieures, en hectares;

e) dans le cas de renseignements fournis par le titulaire d'une licence de transformation, la superficie totale en mètres carrés de l'espace où le cannabis est produit.

Calcul de la superficie

(2) Si l'espace visé à l'alinéa (1)d) est constitué de différentes surfaces, notamment superposées, la superficie totale de cet espace doit être calculée en tenant compte de la superficie de chacune des surfaces.

Vente autorisée sous le régime d'une loi provinciale

Organisme public

4 (1) L'organisme public autorisé à vendre du cannabis sous le régime d'une loi provinciale doit fournir au ministre, au plus tard le quinzième jour de chaque mois, les renseignements ci-après à l'égard de chaque endroit où il vend du cannabis ou à partir duquel il en expédie ou en livre :

a) le nombre de produits du cannabis en stock au premier jour du mois précédent;

b) le nombre de produits du cannabis ajoutés aux stocks au cours du mois précédent du fait :

(i) de la vente ou de la distribution de produits du cannabis,

(ii) du retour de produits du cannabis,

(iii) de toute autre raison;

c) le nombre de produits du cannabis retirés des stocks au cours du mois précédent du fait :

(i) de la vente ou de la distribution de produits du cannabis,

(ii) de la destruction de produits du cannabis,

(iii) de la perte ou du vol de produits du cannabis,

(iv) du retour de produits du cannabis,

(v) de toute autre raison;

d) le nombre de produits du cannabis retirés des stocks au cours du mois précédent – et leur valeur comptable – du fait :

(i) the retail sale of cannabis products to consumers who were present at the location at the time of sale,

(ii) the retail sale of cannabis products to consumers who were not present at the location at the time of sale, or

(iii) the sale of cannabis products to persons that are authorized to sell them or the distribution of cannabis products to other locations at which such products are sold or distributed;

(e) the number and book value of cannabis products, and the quantity of cannabis contained in those cannabis products, that formed part of the inventory on the last day of the previous month;

(f) an indication of whether, during the previous month, the primary activity was

(i) the sale of cannabis products to persons that are authorized to sell them or the distribution of cannabis products to other locations at which such products are sold or distributed, or

(ii) the retail sale of cannabis products to consumers;

(g) the business name of the person at that location that is selling, sending or delivering cannabis;

(h) the unique identifier assigned to the location by the public body or, failing that, by the Minister;

(i) the name of the municipality in which the location is situated, if any, and the postal code of the location; and

(j) the month and calendar year to which the information referred to in paragraphs (a) to (f) relates.

Number and book value — not in inventory

(2) In respect of the cannabis products referred to in paragraph (1)(d),

(a) the number of cannabis products must be provided for each province in which the persons to which the cannabis products are sold or distributed are located and for each class specified in column 1 of Schedule 1; and

(b) the book value must be provided for each province in which the persons to which the cannabis products are sold or distributed are located and for each class

(i) de la vente au détail de produits du cannabis à des consommateurs qui étaient présents à l'endroit au moment de la vente,

(ii) de la vente au détail de produits du cannabis à des consommateurs qui n'étaient pas présents à l'endroit au moment de la vente,

(iii) de la vente de produits du cannabis à des personnes autorisées à les vendre ou de la distribution de ces produits vers d'autres endroits où ils sont vendus ou distribués;

e) le nombre de produits du cannabis en stock au dernier jour du mois précédent, la quantité de cannabis qu'ils contiennent et leur valeur comptable;

f) une mention précisant si, au cours du mois précédent, la principale activité était, selon le cas :

(i) la vente de produits du cannabis à des personnes autorisées à les vendre ou la distribution de ces produits vers d'autres endroits où ils sont vendus ou distribués,

(ii) la vente au détail de produits du cannabis à des consommateurs;

g) le nom commercial de la personne qui vend, expédie ou livre du cannabis à l'endroit;

h) l'identificateur unique attribué à l'endroit par l'organisme public ou, à défaut, par le ministre;

i) le nom de la municipalité où se trouve l'endroit, le cas échéant, et le code postal de celui-ci;

j) le mois et l'année civile auxquels les renseignements visés aux alinéas a) à f) se rapportent.

Nombre et valeur comptable — produits retirés des stocks

(2) Les règles ci-après s'appliquent à la fourniture des renseignements à l'égard des produits de cannabis visés à l'alinéa (1)d) :

a) le nombre de produits du cannabis doit être indiqué à l'égard de chaque province où se trouvaient les personnes à qui les produits du cannabis ont été vendus ou distribués et de chaque catégorie de produits du cannabis mentionnée à la colonne 1 de l'annexe 1;

b) la valeur comptable doit être indiquée à l'égard de chaque province où se trouvaient les personnes à qui les produits du cannabis ont été vendus ou distribués

specified in column 1 of Schedule 1 and expressed in Canadian dollars, net of sales tax.

Number, quantity and book value — cannabis products in inventory

(3) In respect of the cannabis products referred to in paragraph (1)(e),

(a) the number of cannabis products must be provided for each class specified in column 1 of Schedule 1;

(b) the quantity of cannabis contained in those cannabis products must be provided for each class specified in column 1 of Schedule 1 and expressed in the applicable unit of measurement specified in column 2; and

(c) the book value must be provided for each class specified in column 1 of Schedule 1 and expressed in Canadian dollars, net of sales tax.

Cessation of activities

(4) A public body referred to in subsection (1) that ceases to conduct all authorized activities at a location must, within 15 days after the day on which the activities cease, provide any information that has yet to be provided under that subsection in respect of the previous month, as well as information in respect of the month in which the activities cease.

Person other than public body

5 (1) Subject to subsection (5), a person — other than a public body — that is authorized under an Act of a province to sell cannabis must, no later than the 10th day of each month, provide the following information, in writing, to the public body referred to in subsection (2), in respect of each location in the province at which they are authorized to sell cannabis or from which they send or deliver it:

(a) the number of cannabis products that formed part of the inventory on the first day of the previous month;

(b) the number of cannabis products that were added to the inventory during the previous month by virtue of

(i) the sale or distribution of cannabis products,

(ii) the return of cannabis products, or

et de chaque catégorie mentionnée à la colonne 1 de l'annexe 1 et être exprimée en dollars canadiens, exempte des taxes de vente.

Nombre, quantité et valeur comptable – produits du cannabis en stock

(3) Les règles ci-après s'appliquent à la fourniture des renseignements à l'égard des produits du cannabis visés à l'alinéa (1)e) :

a) le nombre de produits du cannabis doit être indiqué à l'égard de chaque catégorie de produits du cannabis mentionnée à la colonne 1 de l'annexe 1;

b) la quantité de cannabis contenue dans ces produits du cannabis doit être indiquée à l'égard de chaque catégorie mentionnée à la colonne 1 de l'annexe 1 et être exprimée dans l'unité de mesure applicable mentionnée à la colonne 2;

c) la valeur comptable doit être indiquée à l'égard de chaque catégorie mentionnée à la colonne 1 de l'annexe 1 et être exprimée en dollars canadiens, exempte des taxes de vente.

Cessation des activités

(4) L'organisme public visé au paragraphe (1) qui cesse d'exercer toute les activités autorisées à un endroit doit fournir, dans les quinze jours suivant la date de la cessation, les renseignements prévus à ce paragraphe, s'ils n'ont pas été fournis pour le mois précédent, ainsi que ceux se rapportant au mois au cours duquel la cessation se produit.

Personne qui n'est pas un organisme public

5 (1) Sous réserve du paragraphe (5), la personne qui n'est pas un organisme public et qui est autorisée à vendre du cannabis sous le régime d'une loi provinciale fournit par écrit à l'organisme public visé au paragraphe (2), au plus tard le dixième jour de chaque mois, les renseignements ci-après à l'égard de chaque endroit dans la province où elle est autorisée à vendre du cannabis ou à partir duquel elle en expédie ou en livre :

a) le nombre de produits du cannabis en stock au premier jour du mois précédent;

b) le nombre de produits du cannabis ajoutés aux stocks au cours du mois précédent du fait :

(i) de la vente ou de la distribution de produits du cannabis,

(ii) du retour de produits du cannabis,

(iii) de toute autre raison;

- (iii)** any other reason;
- (c)** the number of cannabis products that ceased to form part of the inventory during the previous month by virtue of
- (i)** the sale or distribution of cannabis products,
 - (ii)** the destruction of cannabis products,
 - (iii)** the loss or theft of cannabis products,
 - (iv)** the return of cannabis products, or
 - (v)** any other reason;
- (d)** the number and book value of cannabis products that ceased to form part of the inventory during the previous month by virtue of
- (i)** the retail sale of cannabis products to consumers who were present at the location at the time of sale,
 - (ii)** the retail sale of cannabis products to consumers who were not present at the location at the time of sale, or
 - (iii)** the sale of cannabis products to persons that are authorized to sell them or the distribution of cannabis products to other locations at which such products are sold or distributed;
- (e)** the number and book value of cannabis products, and the quantity of cannabis contained in those products, that formed part of the inventory on the last day of the previous month;
- (f)** an indication of whether, during the previous month, the primary activity was
- (i)** the sale of cannabis products to persons that are authorized to sell them or the distribution of cannabis products to other locations at which such products are sold or distributed, or
 - (ii)** the retail sale of cannabis products to consumers;
- (g)** the business name of the person at that location that is authorized under a provincial Act referred to in subsection 69(1) of the Act to sell cannabis;
- (h)** the unique identifier assigned to the location by the public body or, failing that, by the Minister;
- c)** le nombre de produits du cannabis retirés des stocks au cours du mois précédent du fait :
- (i)** de la vente ou de la distribution de produits du cannabis,
 - (ii)** de la destruction de produits du cannabis,
 - (iii)** de la perte ou du vol de produits du cannabis,
 - (iv)** du retour de produits du cannabis,
 - (v)** de toute autre raison;
- d)** le nombre de produits du cannabis retirés des stocks au cours du mois précédent — et leur valeur comptable — du fait :
- (i)** de la vente au détail de produits du cannabis à des consommateurs qui étaient présents à l'endroit au moment de la vente,
 - (ii)** de la vente au détail de produits du cannabis à des consommateurs qui n'étaient pas présents à l'endroit au moment de la vente,
 - (iii)** de la vente de produits du cannabis à des personnes autorisées à les vendre ou de la distribution de ces produits à d'autres endroits où ils sont vendus ou distribués;
- e)** le nombre de produits du cannabis en stock au dernier jour du mois précédent, la quantité de cannabis qu'ils contiennent et leur valeur comptable;
- f)** une mention précisant si, au cours du mois précédent, la principale activité était, selon le cas :
- (i)** la vente de produits du cannabis à des personnes autorisées à les vendre ou la distribution de tels produits vers d'autres endroits où ils sont vendus ou distribués,
 - (ii)** la vente au détail de produits du cannabis à des consommateurs;
- g)** le nom commercial de la personne qui, à l'endroit, est autorisée sous le régime d'une loi provinciale visée au paragraphe 69(1) de la Loi à vendre du cannabis;
- h)** l'identificateur unique attribué à l'endroit par l'organisme public ou, à défaut, par le ministre;
- i)** le nom de la municipalité où se trouve l'endroit, le cas échéant, et le code postal de celui-ci;
- j)** le mois et l'année civile auxquels les renseignements visés aux alinéas a) à f) se rapportent.

(i) the name of the municipality in which the location is situated, if any, and the postal code of the location; and

(j) the month and calendar year to which the information referred to in paragraphs (a) to (f) relates.

Public body

(2) The public body to which the information must be provided is

(a) in the following cases, the public body that is responsible for authorizing the sale of cannabis in the province:

(i) there is no public body that is authorized under an Act of the province to sell cannabis, or

(ii) the Minister and the public body that is responsible for authorizing the sale of cannabis in the province — or the Minister and the government of the province — have agreed that the public body will receive the information and provide it to the Minister; and

(b) in any other case, the public body that is authorized under an Act of the province to sell cannabis.

Number and book value — not in inventory

(3) In respect of the cannabis products referred to in paragraph (1)(d),

(a) the number of cannabis products must be provided for each province in which the persons to which the cannabis products are sold or distributed are located and for each class specified in column 1 of Schedule 1; and

(b) the book value must be provided for each province in which the persons to which the cannabis products are sold or distributed are located and for each class specified in column 1 of Schedule 1 and expressed in Canadian dollars, net of sales tax.

Number, quantity and book value — cannabis products in inventory

(4) In respect of the cannabis products referred to in paragraph (1)(e),

(a) the number of cannabis products must be provided for each class specified in column 1 of Schedule 1;

Organisme public

(2) Les renseignements doivent être fournis à l'organisme public suivant :

a) dans l'une ou l'autre des situations ci-après, celui qui est chargé d'autoriser la vente du cannabis dans la province :

(i) aucun organisme public n'est autorisé à vendre du cannabis sous le régime d'une loi de la province,

(ii) il existe une entente — conclue entre le ministre et l'organisme public ou le gouvernement de la province — aux termes de laquelle l'organisme public recevra les renseignements et les communiquera au ministre;

b) autrement, celui qui est autorisé à vendre du cannabis sous le régime d'une loi de la province.

Nombre et valeur comptable — produits retirés des stocks

(3) Les règles ci-après s'appliquent à la fourniture des renseignements à l'égard des produits du cannabis visés à l'alinéa (1)d) :

a) le nombre de produits du cannabis doit être indiqué à l'égard de chaque province où se trouvaient les personnes à qui les produits du cannabis ont été vendus ou distribués et de chaque catégorie mentionnée à la colonne 1 de l'annexe 1;

b) la valeur comptable doit être indiquée à l'égard de chaque province où se trouvaient les personnes à qui les produits du cannabis ont été vendus ou distribués et de chaque catégorie mentionnée à la colonne 1 du tableau de l'annexe 1 et être exprimée en dollars canadiens, exempté des taxes de vente.

Nombre, quantité et valeur comptable — produits de cannabis en stock

(4) Les règles ci-après s'appliquent à la fourniture des renseignements à l'égard des produits du cannabis visés à l'alinéa (1)e) :

a) le nombre de produits du cannabis doit être indiqué à l'égard de chaque catégorie mentionnée à la colonne 1 du tableau de l'annexe 1;

(b) the quantity of cannabis contained in those cannabis products must be provided for each class specified in column 1 of Schedule 1 and expressed in the applicable unit of measurement specified in column 2; and

(c) the book value must be provided for each class specified in column 1 of Schedule 1 and expressed in Canadian dollars, net of sales tax.

Conditions

(5) A person is required to provide the information referred to in subsection (1) only if

(a) the public body to which the information is to be provided is required — or the public body or the government of the province agrees — to provide the information to the Minister; and

(b) a notice specifying the effective date of the requirement or agreement is published on the Government of Canada website or is provided to the person.

Condition no longer met

(6) If the condition set out in paragraph (5)(a) ceases to be met, the Minister must ensure that a notice to that effect is published on the Government of Canada website or is provided to the affected persons as soon as feasible.

Cessation of activities

(7) A person referred to in subsection (1) that ceases to conduct all authorized activities at a location must, within 15 days after the day on which the activities cease, provide any information that has yet to be provided under that subsection in respect of the previous month, as well as information in respect of the month in which the activities cease.

General Provisions

Manner of providing information

6 A holder of a licence, or a public body, that is required to provide information under this Order must

(a) provide the information through the dedicated website established by the Minister for that purpose; and

(b) notify the Minister if an individual who was responsible for submitting the information on behalf of the holder or body is no longer responsible for doing so.

b) la quantité de cannabis contenue dans ces produits du cannabis doit être indiquée à l'égard de chaque catégorie mentionnée à la colonne 1 du tableau de l'annexe 1 et être exprimée dans l'unité de mesure applicable mentionnée à la colonne 2;

c) la valeur comptable doit être indiquée à l'égard de chaque catégorie mentionnée à la colonne 1 du tableau de l'annexe 1 et être exprimée en dollars canadiens, exempte des taxes de vente.

Conditions

(5) L'obligation de fournir les renseignements prévue au paragraphe (1) ne s'applique que si :

a) d'une part, soit l'organisme public à qui les renseignements doivent être fournis est tenu de les communiquer au ministre soit il — ou le gouvernement de la province — consent à le faire;

b) d'autre part, un avis indiquant la date à laquelle l'obligation ou le consentement prend effet est publié sur le site Web du gouvernement du Canada ou est fourni à la personne.

Condition non remplie

(6) Si la condition prévue à l'alinéa (5)a) n'est plus remplie, le ministre veille à ce qu'un avis en ce sens soit dès que possible publié sur le site Web du gouvernement du Canada ou fourni aux personnes touchées.

Cessation des activités

(7) La personne visée au paragraphe (1) qui cesse d'exercer à un endroit toute activité autorisée doit fournir, dans les quinze jours suivant la date de la cessation, les renseignements prévus à ce paragraphe, s'ils n'ont pas été fournis pour le mois précédent, ainsi que ceux se rapportant au mois au cours duquel la cessation se produit.

Exigences générales

Modalités de fourniture des renseignements

6 Il incombe aux titulaires de licence et aux organismes publics qui sont tenus de fournir des renseignements au titre du présent arrêté :

a) d'une part, de le faire par l'entremise du site Web spécialisé établi par le ministre à cette fin;

b) d'autre part d'informer le ministre lorsqu'un individu chargé de transmettre les renseignements pour leur compte cesse de l'être.

Retention

7 (1) A person that is required to provide information under this Order must ensure that

(a) the records, reports, electronic data and other documents containing the information are retained for a period of at least two years beginning on the day on which the information is provided;

(b) the records, reports, electronic data and other documents — and any information on which the information contained in those documents is based — are

(i) retained in a manner that will enable an audit of the documents or information to be made in a timely manner,

(ii) if the person holds a licence issued under subsection 62(1) of the Act, retained at the site specified in the licence, and

(iii) if the person does not hold a licence issued under subsection 62(1) of the Act, retained at their place of business in Canada or, if they do not have such a place of business, at a place of business in Canada; and

(c) the calculations, measurements and other data on which the information is based are documented in a manner that will enable them to be examined in a timely manner.

Continued retention

(2) If a person is no longer required to provide information under this Order, they must ensure that the requirements set out in subsection (1) are complied with until the end of the applicable retention period.

Repeal

8 The *Cannabis Tracking System Order*¹ is repealed.

Coming into Force

Regulations Amending the Cannabis Regulations (New Classes of Cannabis)

9 This Order comes into force on the day on which the *Regulations Amending the Cannabis Regulations (New Classes of Cannabis)*, other than subsection 1(2) of those Regulations, come

¹ SOR/2018-178

Modalités de conservation

7 (1) La personne tenue de fournir des renseignements au titre du présent arrêté doit veiller à ce qui suit :

a) les registres, rapports, données électroniques et autres documents contenant les renseignements sont conservés pour une période d'au moins deux ans après la date de leur fourniture;

b) les registres, rapports, données électroniques et autres documents contenant les renseignements ou sur lesquels ceux-ci s'appuient :

(i) sont conservés de façon à permettre leur vérification en temps opportun,

(ii) dans le cas où la personne est titulaire d'une licence délivrée en vertu du paragraphe 62(1) de la Loi, sont conservés au lieu visé par sa licence,

(iii) dans le cas contraire, sont conservés à son lieu d'affaires au Canada ou, si elle n'en a pas, à un autre lieu d'affaires au Canada;

c) les calculs, les mesures et les autres données sur lesquels les renseignements s'appuient sont documentés de façon à permettre leur examen en temps opportun.

Durée de conservation

(2) La personne qui n'est plus tenue de fournir des renseignements au titre du présent arrêté doit veiller à ce que les exigences prévues au paragraphe (1) soient respectées jusqu'à l'expiration de la période de conservation applicable.

Abrogation

8 L'Arrêté concernant le système de suivi du cannabis¹ est abrogé.

Entrée en vigueur

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

9 Le présent arrêté entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur du *Règlement modifiant le Règlement sur le cannabis (nouvelles catégories de cannabis)*, à l'exception du paragraphe 1(2) de

¹ DORS/2018-178

into force, but if this Order is registered after that day, it comes into force on the day on which it is registered.

ce règlement ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

SCHEDULE 1

(Subsections 2(2) and (4), 4(2) and (3) and 5(3) and (4))

Cannabis Products

Item	Column 1 Class of Cannabis Products	Column 2 Unit of Measurement
1	cannabis plant seeds	number of seeds
2	cannabis plants	number of plants
3	<i>fresh cannabis</i> as defined in subsection 1(1) of the Regulations	kilograms
4	dried cannabis	kilograms
5	edible cannabis that is in solid form at a temperature of $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$	kilograms
6	edible cannabis that is not in solid form at a temperature of $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$	kilograms
7	cannabis extract that is intended for inhalation	kilograms
8	cannabis extract that is intended for <i>ingestion</i> as defined in subsection 1(2) of the Regulations	kilograms
9	cannabis extract that is intended for nasal, rectal or vaginal use	kilograms
10	<i>cannabis topical</i> as defined in subsection 1(1) of the Regulations	kilograms
11	any other class of cannabis products	kilograms

ANNEXE 1

(paragraphe 2(2) et (4), 4(2) et (3) et 5(3) et (4))

Produits du cannabis

Article	Colonne 1 Catégorie de produits du cannabis	Colonne 2 Unité de mesure
1	graines provenant de plantes de cannabis	nombre de graines
2	plantes de cannabis	nombre de plantes
3	<i>cannabis frais</i> au sens du paragraphe 1(1) du Règlement	kilogrammes
4	cannabis séché	kilogrammes
5	cannabis comestible qui est à l'état solide à la température de 22 ± 2 °C	kilogrammes
6	cannabis comestible qui n'est pas à l'état solide à la température de 22 ± 2 °C	kilogrammes
7	extrait de cannabis destiné à être inhalé	kilogrammes
8	extrait de cannabis destiné à être <i>ingéré</i> au sens du paragraphe 1(2) du Règlement	kilogrammes
9	extrait de cannabis destiné à être utilisé par voie nasale, rectale ou vaginale	kilogrammes
10	<i>cannabis pour usage topique</i> au sens du paragraphe 1(1) du Règlement	kilogrammes
11	toute autre catégorie de produits du cannabis	kilogrammes

SCHEDULE 2

(Paragraphs 2(1)(h), 2(3)(a) and (b) and subsection 2(5))

Unpackaged Cannabis

	Column 1	Column 2
Item	Class of Unpackaged Cannabis	Unit of Measurement
1	cannabis plant seeds	kilograms
2	cannabis plants that are not budding or flowering	number of plants
3	cannabis plants that are budding or flowering	number of plants
4	<i>fresh cannabis</i> as defined in subsection 1(1) of the Regulations	kilograms
5	dried cannabis	kilograms
6	flowering heads, leaves and branches of <i>industrial hemp</i> , as defined in subsection 1(2) of the <i>Industrial Hemp Regulations</i> , sold by a holder of a licence under those Regulations	kilograms
7	cannabis used in the production of cannabis of a class that is set out in any of items 8 to 14	kilograms
8	edible cannabis that is in solid form at a temperature of $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$	kilograms
9	edible cannabis that is not in solid form at a temperature of $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$	kilograms
10	cannabis extract that is intended for inhalation	kilograms
11	cannabis extract that is intended for <i>ingestion</i> as defined in subsection 1(2) of the Regulations	kilograms
12	cannabis extract that is intended for nasal, rectal or vaginal use	kilograms
13	<i>cannabis topical</i> as defined in subsection 1(1) of the Regulations	kilograms
14	any other class of unpackaged cannabis	kilograms

ANNEXE 2

(alinéas 2(1)h), 2(3)a) et b) et paragraphe 2(5))

Cannabis non emballé

Article	Colonne 1 Catégorie de cannabis non emballé	Colonne 2 Unité de mesure
1	graines provenant de plantes de cannabis	kilogrammes
2	plantes de cannabis qui ne sont pas en train de bourgeonner ou de fleurir	nombre de plantes
3	plantes de cannabis qui sont en train de bourgeonner ou de fleurir	nombre de plantes
4	<i>cannabis frais</i> au sens du paragraphe 1(1) du Règlement	kilogrammes
5	cannabis séché	kilogrammes
6	têtes florales, feuilles et branches du <i>chanvre industriel</i> , au sens du paragraphe 1(2) du <i>Règlement sur le chanvre industriel</i> , vendu par le titulaire d'une licence délivrée en vertu de ce règlement	kilogrammes
7	cannabis utilisé pour produire du cannabis d'une des catégories visées aux articles 8 à 14	kilogrammes
8	cannabis comestible qui est à l'état solide à la température de 22 ± 2 °C	kilogrammes
9	cannabis comestible qui n'est pas à l'état solide à la température de 22 ± 2 °C	kilogrammes
10	extrait de cannabis destiné à être inhalé	kilogrammes
11	extrait de cannabis destiné à être <i>ingéré</i> au sens du paragraphe 1(2) du Règlement	kilogrammes
12	extrait de cannabis destiné à être utilisé par voie nasale, rectale ou vaginale	kilogrammes
13	<i>cannabis pour usage topique</i> au sens du paragraphe 1(1) du Règlement	kilogrammes
14	toute autre catégorie de cannabis non emballé	kilogrammes