



Modifications proposées au *Règlement sur le cannabis* : cannabis comestible, extraits de cannabis et cannabis pour usage topique

But

- La présente présentation vise à donner un aperçu des modifications proposées au *Règlement sur le cannabis* sur les règles et les exigences relatives au cannabis comestible, aux extraits de cannabis et au cannabis pour usage topique.
- Les propositions décrites dans cette présentation sont uniquement à des fins de consultation et ne devraient pas être interprétées comme si elles représentaient les points de vue définitifs du gouverneur en conseil, du ministre de la Sécurité frontalière et de la Réduction du crime organisé ou du gouvernement du Canada.

Aperçu

- Le 17 octobre 2018 marque l'entrée en vigueur de la *Loi sur le cannabis* qui légalise et réglemente rigoureusement l'accès des adultes au cannabis au Canada.
- Les adultes canadiens ont désormais accès légalement à un éventail de produits du cannabis dont la qualité est contrôlée et qui sont produits et vendus dans un cadre de mesures de contrôle réglementaires strict. Ces produits sont : le cannabis séché, le cannabis frais, l'huile de cannabis, les plantes de cannabis et les graines de cannabis.
- Santé Canada élabore le règlement qui régit la production et la vente des produits des catégories de cannabis supplémentaires, c'est-à-dire le cannabis comestible, les extraits de cannabis et le cannabis pour usage topique.
- Les produits qui font partie de ces nouvelles catégories de cannabis pourront être vendus légalement au plus tard le 17 octobre 2019. Le Règlement devrait être en vigueur d'ici cette date afin d'aborder les risques uniques pour la santé et la sécurité publiques que présentent ces nouveaux produits.

Principes stratégiques

- Les modifications proposées s'appuient sur les principes stratégiques suivants :
 - **Intégrées au cadre de contrôle actuel du cannabis**
 - Conformément aux objectifs pour la santé et la sécurité publiques déclarés par le gouvernement du Canada, tous les produits du cannabis doivent être réglementés rigoureusement en vertu de la *Loi sur le cannabis* et de ses règlements.
 - **Fondées sur des données probantes**
 - Les nouvelles exigences réglementaires s'appuient sur les meilleures données disponibles en matière de santé publique sur les risques et les effets négatifs que présentent les nouvelles catégories ainsi que sur l'expérience pertinente des États américains où le cannabis a été légalisé.
 - **Conformes aux cadres réglementaires analogues**
 - Les nouvelles exigences réglementaires sont compatibles avec d'autres cadres de contrôle pertinents dont elles s'inspirent – notamment de ceux pour les aliments, les produits de vapotage et les cosmétiques – dans la mesure où elles soutiennent l'approche axée sur la santé publique adoptée par le gouvernement à l'égard du cannabis.
 - **Une gamme complète**
 - Conformément à l'objectif de permettre à l'industrie légale de démanteler l'industrie illégale, les nouvelles exigences sont proposées dans l'optique de permettre l'adoption d'une gamme complète de formes de produits.

Objectifs en matière de politiques

- Les modifications réglementaires proposées visent à aborder les risques uniques pour la santé et la sécurité publiques que présentent le cannabis comestible, les extraits de cannabis et le cannabis pour usage topique :
 - L'attrait des produits de ce genre pour les jeunes;
 - Le risque de consommation accidentelle;
 - Le risque de surconsommation;
 - Le risque de maladies d'origine alimentaire si le cannabis comestible a été produit ou manipulé d'une manière inadéquate;
 - Le risque d'effets néfastes pour la santé associés aux produits du cannabis qui ont une teneur élevée en THC ou qui contiennent certains ingrédients.
- Parallèlement, les modifications proposées visent à permettre la production et la vente d'une gamme complète de produits du cannabis par l'industrie légale.

Éléments du cadre réglementaire

- Les nouvelles règles proposées modifieraient les parties suivantes du *Règlement sur le cannabis* existant :
 - Licences;
 - Bonnes pratiques de production;
 - Produits;
 - Emballage et étiquetage.
- On ne propose aucune modification à la partie du Règlement qui concerne l'accès à des fins médicales.

Licences

- En vertu du *Règlement sur le cannabis* existant, les produits du cannabis ne peuvent être produits que si le producteur détient la licence appropriée (p. ex. de culture, de transformation) délivrée par Santé Canada.
- Il serait requis d'être titulaire d'une licence de transformation pour fabriquer du cannabis comestible, des extraits de cannabis et du cannabis pour usage topique, ainsi que pour emballer et étiqueter ces types de produits destinés à être vendus aux consommateurs.
 - Les titulaires d'une licence existants (micro ou standard) seraient tenus de demander une modification de leur licence pour vendre les produits des nouvelles catégories de cannabis.
- On ne propose aucune modification aux exigences relatives à la sécurité physique ou à la sécurité du personnel associées aux licences de transformation.

Bonnes pratiques de production

- En vertu du *Règlement sur le cannabis* existant, tous les titulaires d'une licence doivent satisfaire aux exigences relatives aux bonnes pratiques de production (BPP). Les BPP traitent des enjeux comme l'utilisation de pesticides, l'hygiène, les méthodes d'exploitation normalisées, le rôle du préposé à l'assurance de la qualité et les essais.
- On propose d'élargir les exigences relatives aux BPP existantes en ajoutant de nouvelles mesures de contrôle de production qui visent à réduire les risques de contamination et de maladies d'origine alimentaire.
 - Bon nombre des nouvelles exigences proposées s'appuient sur des mesures de contrôle qui s'appliquent à la fabrication des aliments (p. ex. la manipulation et l'utilisation des ingrédients, l'hygiène, l'utilisation de l'eau potable, la disposition des déchets ainsi que le contrôle de la température et de l'humidité).
- On propose de garder les exigences en matière de tenue de dossiers et de rapport (p. ex. résultats d'essais, dossiers sur les lots ou lots de production, rapports sur les rappels). De plus, les titulaires de licence seraient tenus de conserver des dossiers sur les ingrédients utilisés.

Bonnes pratiques de production (suite)

- Principales modifications proposées :
 - **Plan de contrôle préventif** : Les transformateurs qui produisent du cannabis comestible ou des extraits de cannabis seraient tenus de concevoir et de mettre en œuvre un plan de contrôle préventif.
 - **Méthodes d'exploitation normalisées** : Les méthodes d'exploitation normalisées (MEN) devraient démontrer que les BPP et les règles relatives aux produits pertinentes sont respectées. Les MEN devraient traiter du cannabis ainsi que des ingrédients utilisés pour fabriquer les produits du cannabis (p. ex. l'entreposage des ingrédients).
 - **Assainissement** : Il serait obligatoire d'avoir des stations de nettoyage des mains et des toilettes dans les bâtiments où le cannabis est produit. Les employés des transformateurs seraient tenus de porter des vêtements, des chaussures ainsi que des accessoires de protection adéquats.
 - **Préposé à l'assurance de la qualité** : Le préposé à l'assurance de la qualité (PAS) serait tenu d'examiner tous risques potentiels de blessures pour la santé humaine et, si nécessaire, prendre des mesures immédiates afin de les réduire.
 - **Installations de fabrication distinctes** : Il serait interdit de produire du cannabis comestible dans un bâtiment où on produit des aliments.

Bonnes pratiques de production : essais

- Les transformateurs autorisés seraient tenus d'effectuer des essais analytiques du cannabis comestible, des extraits de cannabis et du cannabis pour usage topique.
 - La puissance (teneur en THC et en CBD), les contaminants microbiens et chimiques et la dissolution ou la désintégration (s'il y a lieu).
- On propose de rendre plus flexible le moment opportun de certains essais sur des contaminants :
 - On pourrait effectuer des essais de dépistage de contaminants microbiens et chimiques sur le cannabis utilisé pour produire du cannabis comestible, des extraits de cannabis ou du cannabis pour usage topique OU sur la forme finale du produit du cannabis.

Produits

- Les transformateurs autorisés seraient autorisés à produire une grande variété de produits à l'intérieur de ces trois nouvelles catégories, à condition que les règles suivantes soient respectées :
 - Les produits ne peuvent pas être attrayants pour les jeunes. Les produits de ce genre sont clairement interdits en vertu de la *Loi sur le cannabis*.
 - Les produits devraient respecter les limites de THC maximales.
 - Les produits devraient respecter les limites imposées sur l'utilisation de certains ingrédients qui sont susceptibles de les rendre plus attrayants, d'accroître le potentiel de dépendance envers des produits ou d'augmenter le risque de contamination et de maladies.

Produits : limites de THC

- **Cannabis comestible** : Au plus 10 mg de THC par emballage.
- **Extraits de cannabis** : Au plus 1 000 mg de THC par emballage. Les extraits destinés à l'ingestion (p. ex. les capsules, les vaporisateurs) sont limités à 10 mg par unité ou activation.
- **Cannabis pour usage topique** : Au plus 1 000 mg de THC par emballage.

Produits : formes de produits et ingrédients

▪ **Cannabis comestible**

- Les ingrédients ne pourraient être que des aliments et des additifs alimentaires.
- Ils devraient être stables (c.-à-d. qu'ils ne doivent pas être réfrigérés ou congelés).
- Des restrictions seraient imposées sur les ingrédients qui présentent un risque pour la salubrité des aliments (p. ex. de la viande crue), un risque pour la santé publique (p. ex. la caféine est limitée à 30 mg par emballage; pas de boissons alcoolisées) ou qui seraient susceptibles de rendre les produits plus attrayants (p. ex. des vitamines ajoutées).

▪ **Extraits de cannabis**

- Les ingrédients ne pourraient être que des substances de base, des agents aromatisants ou des substances nécessaires au maintien de la qualité ou de la stabilité.
- Des restrictions seraient imposées sur les ingrédients qui posent un risque pour la santé publique (p. ex. pas de caféine ni de nicotine) ou qui seraient susceptibles de rendre les produits plus attrayants (p. ex. pas de sucres, de colorants, de vitamines ou de probiotiques).

▪ **Cannabis pour usage topique**

- Les ingrédients ne pourraient pas causer préjudice à la santé de l'utilisateur.
- Les produits ne pourraient pas être destinés à une application dans la région de l'œil ou sur une peau éraflée.

Emballage et étiquetage

- Le *Règlement sur le cannabis* existant exige :
 - un emballage neutre;
 - des renseignements obligatoires sur l'étiquette (p. ex. la teneur en THC et en CBD, des mises en garde, le symbole normalisé du cannabis);
 - des contenants à l'épreuve des enfants.
- On propose d'exiger les renseignements suivants sur l'étiquette :
 - **Cannabis comestible** : la liste des ingrédients, le tableau de la valeur nutritive propre au cannabis, la mention des sources des allergènes, de gluten et des sulfites;
 - **Extraits de cannabis** : la liste des ingrédients, le symbole normalisé du cannabis sur les accessoires de vapotage préremplis;
 - **Cannabis pour usage topique** : la liste des ingrédients, la mise en garde.

Emballage et étiquetage (suite)

- Pour tous les produits du cannabis, on propose d'interdire les allégations liées à des avantages sur la santé ou le plan cosmétique ainsi que les associations à des boissons alcoolisées.
- Pour les extraits de cannabis, on propose d'interdire les représentations quant aux saveurs qui sont attrayantes pour les jeunes.
- Pour le cannabis comestible, on propose d'interdire les représentations voulant qu'un produit est approprié pour une diète particulière (p. ex. faisant partie d'une diète faible en calories).
- Pour tous les produits du cannabis, on propose d'autoriser l'étiquetage des petits contenants (c.-à-d. la possibilité d'utiliser des étiquettes pelables ou à rabat pour afficher certains renseignements obligatoires).