OSLER

Santé Canada publie son règlement final sur les nouvelles catégories de cannabis

30 SEPTEMBRE 2019 13 MIN DE LECTURE

Expertises Connexes

- Cannabis
- Droit de la santé
- Fusions et acquisitions
- Gouvernance d'entreprise
- Services financiers

Auteurs(trice): Susan Newell, Michael Watts

En 2018, le Canada a légalisé la vente de cinq catégories de cannabis. Cette année, nous verrons l'ajout de trois catégories permises : a) le cannabis comestible, b) les extraits de cannabis et c) le cannabis pour usage topique.[1] C'est ainsi que Santé Canada a publié le décret et la réglementation pertinente modifiant la *Loi sur le cannabis* et le *Règlement sur le cannabis* (ensemble, le Règlement) régissant ces nouvelles catégories de cannabis, et qui entrera en vigueur le 17 octobre 2019.[2]

Catégories de cannabis autorisées

Actuellement	Après le 17 octobre 2019
Cannabis séché	Cannabis comestible
Huile de cannabis	Extraits de cannabis*
Cannabis frais	Cannabis pour usage topique
Plantes de cannabis	Cannabis séché
Graines provenant d'une plante de cannabis	Cannabis frais
	Plantes de cannabis
	Graines provenant d'une plante de cannabis

** La catégorie « huile de cannabis » sera retirée le 17 octobre 2020 et l'huile de cannabis se retrouvera dans la catégorie des extraits de cannabis.*

Objectifs

Le Règlement a pour objectif primordial d'établir de nouvelles mesures de contrôle réglementaire dans le but de tenir compte des risques pour la santé et la sécurité publique associés au cannabis comestible, aux extraits de cannabis et au cannabis pour usage topique.[3] Bien qu'il autorise la vente de ces nouvelles catégories de cannabis, le Règlement vise à réduire :

- l'attrait des produits du cannabis pour les jeunes;
- les risques de consommation accidentelle et de surconsommation;
- les risques potentiels de santé et de sécurité, notamment les maladies d'origine alimentaire associées à la production et à la consommation de cannabis comestible;
- le risque de dépendance et autres problèmes de santé associés aux produits du cannabis.[4]

Pour réaliser ces objectifs, le Règlement donne des renseignements généraux sur la vente, le contenu et les caractéristiques des produits, les exigences en matière d'emballage et de licence, et présente les nouvelles catégories de cannabis de façon générale. Veuillez lire ce

qui suit pour en savoir davantage sur les exigences propres à chacune de nouvelles catégories de cannabis.

Licence et échéanciers – les conséquences pour les producteurs autorisés

Comme c'est le cas pour le cannabis frais ou séché et l'huile de cannabis, une licence de transformation (standard ou de micro-transformation) sera requise pour produire du cannabis comestible, des extraits de cannabis et du cannabis pour usage topique, ainsi que pour l'emballage et l'étiquetage de ces produits de cannabis destinés à la vente aux utilisateurs. Les titulaires actuels d'une licence de transformation devront modifier leur licence lorsque le Règlement entrera en vigueur, s'ils veulent commencer à produire les produits appartenant à ces nouvelles catégories. Bien que les titulaires d'une licence de transformation puissent actuellement prendre part à des activités de recherche et de développement, administrer du cannabis à des sujets de recherche (c.-à-d. pour des tests de palatabilité) nécessite une licence de recherche pour chaque projet.[5]

Bien que le Règlement entre en vigueur le 17 octobre 2019 et compte tenu du préavis de 60 jours exigé avant la mise en vente d'un produit de cannabis, Santé Canada a annoncé que la vente de tels produits ne devrait pas commencer avant la mi-décembre 2019.[6]

Promotion

Comme nous l'avons vu dans notre bulletin d'actualités Osler « Foire aux questions sur le matériel promotionnel relatif au cannabis », il est généralement interdit de promouvoir le cannabis, un accessoire ou un service lié au cannabis, sous réserve de certaines exceptions limitées. Ces restrictions s'appliqueront également aux nouvelles catégories de cannabis. Le Règlement interdira aussi certaines représentations et associations sur les emballages et les étiquettes des produits en vue d'activités de promotion, y compris :

- certaines saveurs dans les extraits de cannabis, comme :[7]
  - les saveurs de confiserie,
  - les saveurs de dessert,
  - les saveurs de boissons gazeuses,
  - les saveurs de boissons énergisantes,
- des avantages pour la santé et au plan cosmétique;[8]
- une valeur énergétique et teneur en éléments nutritifs;[9]
- des déclarations qui, aux motifs raisonnables de le croire, pourraient créer l'impression que le cannabis comestible ou un accessoire est destiné à satisfaire les besoins alimentaires d'un jeune ou d'un individu i) qui manifeste 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, grâce au contrôle de sa ration alimentaire;[10]
- la promotion qui pourrait raisonnablement associer le cannabis, l'accessoire ou le service a) à une boisson alcoolisée (à l'exclusion des marques d'arômes comme « IPA » ou

« chardonnay »);[11] ou b) un produit du tabac ou de vapotage.[12]

Emballage et étiquetage

Le Règlement maintiendrait 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, la quantité ou concentration en THC et en CBD, et l'emballage à l'épreuve des enfants. Toutefois, des ajouts et des rajustements sont faits pour tenir compte des nouvelles catégories de cannabis. Par exemple, pour le cannabis comestible, cela signifie que les étiquettes doivent aussi indiquer :

- la liste des ingrédients;
- le nom usuel du produit du cannabis;
- la source de tout allergène alimentaire ou de gluten et des sulfites ajoutés au produit;
- la « date limite de conservation » ou « date de péremption » du cannabis comestible si la durée de conservation est d'au plus 90 jours;
- un tableau de la valeur nutritive (TVN) propre au cannabis.[13]

L'étiquette des extraits de cannabis doit également indiquer la liste des ingrédients, l'identité du produit du cannabis en fonction de son nom usuel ou de sa fonction, une liste d'allergènes ainsi que l'usage envisagé du produit (p. ex., pour « vapotage »). Pour les extraits de cannabis dans des contenants munis d'un mécanisme de distribution intégré, l'étiquette doit indiquer la quantité de THC et de CBD par activation (en milligrammes) (en plus de la concentration totale en THC et en CBD du contenant, comme c'est exigé pour toutes les catégories de produits).[14]

En plus des exigences actuelles en matière d'étiquetage qui s'appliquent à tous les produits du cannabis, l'étiquette de tout cannabis pour usage topique doit indiquer la 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 (p. ex., « s'applique sur la peau »).[15]

Un aperçu détaillé des nouvelles catégories de cannabis

Cannabis comestible

En vertu du Règlement, s'entend de cannabis comestible, toute substance ou tout mélange de substances qui contient toute partie d'une plante de cannabis, y compris un phytocannabinoïde produit par une telle plante ou toute substance identique à un tel phytocannabinoïde, destiné à être consommé de la même manière qu'un aliment. Y sont exclus le cannabis séché, le cannabis frais, les plantes de cannabis et les graines provenant de telles plantes.[16]

Le Règlement imposera de nouvelles restrictions sur la composition des produits, y compris limiter la teneur en tétrahydrocannabinol (THC) à un maximum de 10 milligrammes (mg) par contenant immédiat.[17] Voici d'autres restrictions sur les produits :

- **Ingrédients –** Les produits de cannabis comestible ne doivent pas contenir d'ingrédients autres que des aliments et des additifs alimentaires.[18] L'utilisation d'additifs doit être conforme aux limites prescrites par le *Règlement sur les aliments et drogues* de la *Loi sur les*

aliments et drogues. [19]

- **Ingrédients interdits ou dangereux –** Le cannabis comestible ne doit pas contenir, y compris superficiellement, une chose qui rendrait la vente de cannabis comestible interdite en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* interdite.[20] Toute chose qui serait considérée comme dangereuse et qui ferait en sorte que la vente d'un aliment réglementé en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* serait interdite le sera également en vertu du Règlement.[21]
- **Aucun minéral nutritif ni vitamine –** Le cannabis comestible ne doit pas être enrichi de vitamines ou de minéraux nutritifs.[22] Toutefois, une vitamine peut être utilisée si elle est présente naturellement dans un ingrédient utilisé dans une concentration qui n'excède pas celle qui est présente à l'état naturel dans cet ingrédient.[23]
- **Caféine – Bien que l'utilisation de caféine comme additif alimentaire dans le cannabis comestible soit interdite**, le cannabis comestible peut contenir de la caféine d'origine naturelle, comme du chocolat, du thé ou du café, ou contenir des ingrédients qui contiennent de la caféine d'origine naturelle. Toutefois, la quantité totale de caféine ne doit pas dépasser 30 mg.[24]
- **Stabilité –** Un produit de cannabis comestible qui doit être conservé à une température de 4 °C ou moins pour éviter toute contamination est interdit.[25]
- **Lieu de production –** Le titulaire d'une licence de transformation ne doit pas produire, emballer, étiqueter ou entreposer du cannabis comestible dans un lieu visé par sa licence si des aliments dont la vente est prévue y sont également produits, à moins que ces aliments ne soient produits dans un bâtiment distinct.[26]

Extraits de cannabis

Les extraits de cannabis sont des produits fabriqués i) à l'aide de méthodes d'extraction ou ii) par synthèse de phytocannabinoïdes produits par une plante de cannabis ou qui s'y trouvent.[27]

Le Règlement exigerait que l'extrait de cannabis ne contienne, tout au plus, 1 000 mg de THC par contenant immédiat.[28] De plus, l'extrait de cannabis ne peut contenir plus de 10 mg de THC par unité destiné à être ingéré ou à être utilisé par voie nasale, rectale ou vaginale, comme une gélule.[29]

Autres restrictions sur la composition des produits

- Les extraits de cannabis ne peuvent contenir d'ingrédients tels des sucres, des édulcorants ou des agents édulcorants, ni aucun ingrédient figurant dans la Colonne 1 de l'Annexe 2 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*[30].
- Les extraits de cannabis ne peuvent contenir un ingrédient qui pourrait causer un préjudice à la santé de l'utilisateur s'ils sont utilisés comme prévu.[31]
- Des formes d'extraits de cannabis destinées à être utilisées sur une peau éraflée ou

endommagée ou à pénétrer –autrement que par absorption – la barrière cutanée (p. ex., des gouttes ophtalmiques ou des aiguilles) sont interdites.[32]

Cannabis pour usage topique

Le cannabis pour usage topique s'entend d'une substance ou d'un mélange de substances qui est destiné à être utilisé, directement ou indirectement, uniquement sur les surfaces externes du corps. Le cannabis pour usage topique ne peut contenir des ingrédients qui pourraient causer un préjudice à la santé de l'utilisateur s'ils sont utilisés comme prévus ou de toute façon raisonnablement prévisible, comme c'est le cas pour toutes les catégories de produits.[33]

De plus, le Règlement stipule que le cannabis pour usage topique ne doit pas contenir plus de 1 000 mg de THC par contenant immédiat.[34]

---

[1] *Loi sur le cannabis*, L.C. 2018, ch. 16, article 193.1 et paragraphe 226(2).

[2] *Règlement modifiant le Règlement sur le cannabis (nouvelles catégories de cannabis)*. [*Règlement*]

[3] Santé Canada, *Résumé de l'étude d'impact de la réglementation* (26 juin 2019), La Gazette du Canada, Partie II. [REIR]

[4] *Ibid*.

[5] *Règlement sur le cannabis*, DORS/2018-144 à l'article 17 et au paragraphe 28(4). [*Règlement sur le cannabis*]

[6] *Règlement sur le cannabis*, *supra* note 5 au paragraphe 244(1).

[7] *Règlement*, *supra, note* 2 à l'article 29 ajoutant l'article 104.11 au *Règlement sur le cannabis.*

[8] *Règlement*, *supra, note* 2 à l'article 29 ajoutant l'article 104.12 au *Règlement sur le cannabis.*

[9] *Règlement*, *supra, note* 2 à l'article 29 ajoutant l'article 104.13 au *Règlement sur le cannabis.*

[10] *Règlement*, *supra, note* 2 à l'article 29 ajoutant l'article 104.14 au *Règlement sur le cannabis.*

[11] *Règlement*, *supra, note* 2 à l'article 29 ajoutant l'article 104.15 au *Règlement sur le cannabis.*

[12] *Règlement*, *supra, note* 2 à l'article 29 ajoutant l'article 104.16 au *Règlement sur le cannabis.*

[13] *Règlement*, *supra, note* 2 à l'article 46 ajoutant les articles 132.18 à 132.21 au *Règlement sur le cannabis.*

[14] *REIR*, *supra* note 3; voir aussi *Règlement*, *supra* note 2 à l'article 46 ajoutant les articles 132.1, 132.11 et 132.12 au *Règlement sur le cannabis.*

[15] *REIR*, *supra* note 3; voir aussi *Règlement*, *supra* note 2 à l'article 46 ajoutant les articles 132.15 à 132.17 au *Règlement sur le cannabis.*

[16] *Règlement*, *supra, note* 2 au paragraphe 1(4) modifiant le paragraphe 1(1) du *Règlement sur le cannabis.*

[17] *Règlement*, *supra, note* 2 à l'article 28 ajoutant l'article 102.7 au *Règlement sur le cannabis.* Cette teneur doit également tenir compte du potentiel de transformation de l'ATHC (un précurseur non intoxicant du THC) en THC.

[18]*Règlement*, *supra, note* 2 à l'article 28 ajoutant le paragraphe102(1) au *Règlement sur le cannabis.*

[19] C.R.C., ch. 870.

[20] *Règlement*, *supra, note* 2 à l'article 28 ajoutant l'article 102.1 au *Règlement sur le cannabis.*

[21] *Ibid*.

[22] *Règlement*, *supra, note* 2 à l'article 28 ajoutant le paragraphe102(6) au *Règlement sur le cannabis.*

[23] *Règlement*, *supra, note* 2 à l'article 28 ajoutant le paragraphe 101.3(4) au *Règlement sur le cannabis.*

[24] *Règlement*, *supra, note* 2 à l'article 28 ajoutant l'article 5.1 au *Règlement sur le cannabis.*

[25] *Règlement*, *supra, note* 2 à l'article 28 ajoutant l'article 102.4 au *Règlement sur le cannabis.*

[26] *Règlement*, *supra, note* 2 à l'article 25 ajoutant le paragraphe 88.3(2) au *Règlement sur le cannabis.*

[27] *Règlement*, *supra, note* 2 au paragraphe 1(4) modifiant le paragraphe 1(1) du *Règlement sur le cannabis.*

[28] *Règlement*, *supra, note* 2 à l'article 28 ajoutant l'article 101.2 au *Règlement sur le cannabis.* La limite maximale de rendement doit tenir compte du potentiel de transformation de l'ATHC en THC.

[29] *Règlement*, *supra, note* 2 au paragraphe 1(4) modifiant le paragraphe 96(1) du *Règlement sur le cannabis.*

[30] *Règlement*, *supra, note* 2 à l'article 28 ajoutant le paragraphe 101.3(2) au *Règlement sur le cannabis.* Les ingrédients de la Colonne 1 de l'Annexe 2 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage* comprennent les acides aminés, la caféine, les agents colorants, les acides gras essentiels, le glucoronolactone, les probiotiques, la taurine, les vitamines et les minéraux nutritifs.

[31] *Règlement*, *supra, note* 2 à l'article 28 ajoutant le paragraphe101(1) au *Règlement sur le cannabis.*

[32]*Règlement*, *supra, note* 2 à l'article 27 ajoutant l'article 98 au *Règlement sur le cannabis.*

[33] *Règlement*, *supra, note* 2 au paragraphe 1(4) modifiant le paragraphe 1(1) du *Règlement*

sur le cannabis.

[34] *Règlement*, *supra, note* 2 à l'article 28 ajoutant l'article 101.2 au *Règlement sur le cannabis.* La limite maximale de rendement doit tenir compte du potentiel de transformation de l'ATHC en THC.