

Registration
SOR/2022-251 December 2, 2022

FOOD AND DRUGS ACT
CANNABIS ACT

P.C. 2022-1260 December 2, 2022

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, makes the annexed *Regulations Amending Certain Regulations Concerning Cannabis Research and Testing and Cannabis Beverages* under

(a) paragraph 30(1)(j)^a of the *Food and Drugs Act*^b; and

(b) subsection 139(1) of the *Cannabis Act*^c.

Regulations Amending Certain Regulations Concerning Cannabis Research and Testing and Cannabis Beverages

Cannabis Act

Cannabis Regulations

1 (1) Subsection 1(1) of the *Cannabis Regulations*¹ is amended by adding the following in alphabetical order:

cannabis beverage means edible cannabis that is intended to be consumed by drinking and has a concentration of 3% w/w or less of THC, taking into account the potential to convert THCA into THC. (*boisson de cannabis*)

(2) The portion of the definition *drug* in subsection 1(2) of the Regulations after subparagraph (b)(ii) is replaced by the following: It includes cannabis that is an *active pharmaceutical ingredient* as defined in subsection C.01A.001(1) of the *Food and Drug Regulations*. It also includes cannabis that is manufactured or sold for use in a *clinical trial* as defined in section C.05.001 of those Regulations that is not non-therapeutic research on cannabis. (*drug*)

Enregistrement
DORS/2022-251 Le 2 décembre 2022

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES
LOI SUR LE CANNABIS

C.P. 2022-1260 Le 2 décembre 2022

Sur recommandation du ministre de la Santé, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant certains règlements concernant la recherche et les essais sur le cannabis et les boissons de cannabis*, ci-après, en vertu :

a) de l'alinéa 30(1)j)^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b;

b) du paragraphe 139(1) de la *Loi sur le cannabis*^c.

Règlement modifiant certains règlements concernant la recherche et les essais sur le cannabis et les boissons de cannabis

Loi sur le cannabis

Règlement sur le cannabis

1 (1) Le paragraphe 1(1) du *Règlement sur le cannabis*¹ est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

boisson de cannabis Cannabis comestible qui est destiné à être bu et dont la concentration en THC est d'au plus 3 % p/p, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC. (*cannabis beverage*)

(2) Le passage de la définition de *drogue* suivant le sous-alinéa b)(ii), au paragraphe 1(2) du même règlement, est remplacé par ce qui suit : Est visé par la présente définition le cannabis qui est un *ingrédient actif pharmaceutique* au sens du paragraphe C.01A.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* ou qui est fabriqué ou vendu pour être utilisé dans un *essai clinique*, au sens de l'article C.05.001 du même règlement, qui n'est pas une recherche non thérapeutique sur le cannabis. (*drug*)

^a S.C. 2016, c. 9, s. 8(3)

^b R.S., c. F-27

^c S.C. 2018, c. 16

¹ SOR/2018-144

^a L.C. 2016, ch. 9, par. 8(3)

^b L.R., ch. F-27

^c L.C. 2018, ch. 16

¹ DORS/2018-144

(3) Subsection 1(2) of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

fish has the same meaning as in section 1 of the *Safe Food for Canadians Regulations*. (*poisson*)

marketing authorization, except in paragraph 102(2)(a), 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*)

non-therapeutic research on cannabis means research that involves the distribution of cannabis to human participants by the holder of a licence for research and that is not a *clinical trial* as defined in section C.05.001 of the *Food and Drug Regulations* for which the sale of cannabis is authorized in accordance with section C.05.006 of those Regulations. This definition does not include research

(a) related to the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms, or the restoration or correction of organic functions, in human beings or animals;

(b) involving the distribution of cannabis that is

(i) represented for use in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms, or the restoration or correction of organic functions, in human beings or animals,

(ii) manufactured or sold by any person other than a licence holder referred to in paragraph 2(a) of the *Cannabis Exemption (Food and Drugs Act) Regulations* for use in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms, or in the restoration or correction of organic functions, in human beings or animals,

(iii) referred to in any of paragraphs 1(b) to (d) of the *Cannabis Exemption (Food and Drugs Act) Regulations*, or

(iv) referred to in paragraph 1(f) of the *Cannabis Exemption (Food and Drugs Act) Regulations* in respect of an *experimental study* as defined in subsection C.08.013(2) of the *Food and Drug Regulations*;

(3) Le paragraphe 1(2) du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

activité de l'eau Sauf à l'article 102.5, le 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 à l'alinéa 102(2)a), s'entend au sens du paragraphe B.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*marketing authorization*)

étalon de référence S'entend d'une forme normalisée de cannabis destinée à servir de mesure de base pour faire des essais sur une substance afin d'en déterminer l'identité, la concentration, la qualité ou la pureté à des fins médicales, industrielles, éducatives, pour des travaux de laboratoire ou de recherche ou pour l'exécution ou le contrôle d'application de la loi. (*reference standard*)

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*)

recherche non thérapeutique sur le cannabis Recherche qui prévoit la distribution de cannabis à des participants humains par le titulaire d'une licence de recherche et qui n'est pas un *essai clinique*, au sens de l'article C.05.001 du *Règlement sur les aliments et drogues*, à l'égard duquel la vente de cannabis est autorisée conformément à l'article C.05.006 de ce règlement. Sont exclues de la présente définition les recherches qui, selon le cas :

a) sont liées au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux, ou à la restauration ou correction de leurs fonctions organiques;

b) prévoient la distribution de cannabis :

(i) représenté comme pouvant servir au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain

(c) involving the distribution of cannabis that contains any substance that is referred to in column 1 of Schedule 5 to the Act and that

(i) in the case of cannabis that is a cannabis product or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product, does not meet the requirements set out in subsection 101.3(6) or section 102.2 or 102.3, and

(ii) in the case of any other cannabis, would not meet the requirements set out in subsection 101.3(6) or section 102.2 or 102.3 if it were a cannabis product or if it were contained in a cannabis accessory that is a cannabis product; or

(d) involving the participation of, or relating to, a young person. (*recherche non thérapeutique sur le cannabis*)

poultry product has the same meaning as in subsection B.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*produit de volaille*)

reference standard means a standardized form of cannabis that is intended to be used as a measurement base when testing a substance to confirm its identity, concentration, quality or purity for a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose. (*étalon de référence*)

vitamin, except in subsection 101.3(3), has the same meaning as in subsection D.01.002(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*vitamine*)

water activity, except in section 102.5, 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*)

2 Section 4 of the Regulations is replaced by the following:

Authorized activities — federal or provincial laboratory

4 (1) 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 are authorized to conduct the following activities:

- (a) to the extent necessary to conduct the testing,
 - (i) to possess cannabis,

ou les animaux, ou à la restauration ou correction de leurs fonctions organiques,

(ii) fabriqué ou vendu par une personne — autre que le titulaire de licence visé à l'alinéa 2a) du *Règlement d'exemption du cannabis (Loi sur les aliments et drogues)* — comme pouvant servir au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux, ou à la restauration ou correction de leurs fonctions organiques,

(iii) visé aux alinéas 1b) à d) du *Règlement d'exemption du cannabis (Loi sur les aliments et drogues)*,

(iv) visé à l'alinéa 1f) du *Règlement d'exemption du cannabis (Loi sur les aliments et drogues)* à l'égard d'une *étude expérimentale* au sens du paragraphe C.08.013(2) du *Règlement sur les aliments et drogues*;

c) prévoient la distribution de cannabis qui contient une substance mentionnée à la colonne 1 de l'annexe 5 de la Loi et qui :

(i) s'agissant de cannabis qui est un produit du cannabis ou est contenu dans un accessoire qui est un produit du cannabis, ne satisfait pas aux exigences prévues au paragraphe 101.3(6) ou aux articles 102.2 ou 102.3,

(ii) s'agissant de tout autre cannabis, ne satisfait pas aux exigences prévues au paragraphe 101.3(6) ou aux articles 102.2 ou 102.3, s'il était un produit du cannabis ou était contenu dans un accessoire qui est un produit du cannabis;

d) concernent les jeunes ou prévoient leur participation. (*non-therapeutic research on cannabis*)

vitamine Sauf au paragraphe 101.3(3), s'entend au sens du paragraphe D.01.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*vitamin*)

2 L'article 4 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Laboratoires fédéraux et provinciaux — activités autorisées

4 (1) Tout individu qui, en raison des exigences de ses fonctions, prend part à des essais sur le cannabis effectués dans un laboratoire exploité par le gouvernement du Canada ou un gouvernement provincial est autorisé à exercer les activités suivantes :

- a) dans la mesure nécessaire pour effectuer les essais :
 - (i) avoir du cannabis en sa possession,

(ii) to obtain cannabis by altering its chemical or physical properties by any means,

(iii) in the case of seed viability testing, to obtain cannabis by cultivating it, and

(iv) to distribute cannabis to any of the following:

(A) a holder of a licence for analytical testing,

(B) an individual referred to in subsection (4), or

(C) 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;

(b) for the purpose of producing reference standards or manufacturing or assembling test kits, to produce cannabis, other than obtain it by cultivating, propagating or harvesting it; and

(c) to sell or distribute reference standards to any of the following:

(i) a holder of a licence for cultivation,

(ii) a holder of a licence for processing,

(iii) a holder of a licence for research,

(iv) a holder of a licence for analytical testing,

(v) a holder of a cannabis drug licence,

(vi) an individual referred to in subsection (4),

(vii) the Minister,

(viii) a person to which an exemption has been granted under section 140 of the Act in relation to the cannabis or the class of cannabis that is distributed, or

(ix) 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.

Offer

(2) An individual who conducts an activity referred to in subparagraph (1)(a)(ii) or (iii) or paragraph (1)(b) is also authorized to offer to conduct that activity.

(ii) obtenir du cannabis par l'altération, par tout moyen, de ses propriétés physiques ou chimiques,

(iii) obtenir, dans le cas d'essais sur la viabilité des graines, du cannabis par la culture de celui-ci,

(iv) distribuer du cannabis aux personnes suivantes :

(A) le titulaire d'une licence d'essais analytiques,

(B) l'individu visé au paragraphe (4),

(C) tout autre individu qui, en raison des exigences de ses fonctions, prend part à des essais sur le cannabis effectués dans un laboratoire exploité par le gouvernement du Canada ou un gouvernement provincial;

b) afin de produire des étalons de référence ou de fabriquer ou assembler des nécessaires d'essai, produire du cannabis, sauf en l'obtenant par la culture, la multiplication ou la récolte;

c) vendre ou distribuer des étalons de référence aux personnes suivantes :

(i) le titulaire d'une licence de culture,

(ii) le titulaire d'une licence de transformation,

(iii) le titulaire d'une licence de recherche,

(iv) le titulaire d'une licence d'essais analytiques,

(v) le titulaire d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis,

(vi) l'individu visé au paragraphe (4),

(vii) le ministre,

(viii) la personne bénéficiant d'une exemption accordée en vertu de l'article 140 de la Loi relative au cannabis ou à la catégorie de cannabis distribué,

(ix) tout autre individu qui, en raison des exigences de ses fonctions, prend part à des essais sur le cannabis effectués dans un laboratoire exploité par le gouvernement du Canada ou un gouvernement provincial.

Offre

(2) L'individu qui exerce une activité prévue aux sous-alinéas (1)a)(ii) ou (iii) ou à l'alinéa (1)b) est également autorisé à offrir de l'exercer.

Use of an organic solvent

(3) An individual who conducts an activity referred to in subparagraph (1)(a)(ii) or paragraph (1)(b) is also authorized to alter or offer to alter the chemical or physical properties of cannabis by the use of an organic solvent when conducting that activity.

Authorized activities — accredited laboratory

(4) An individual who is 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* is authorized to conduct the activities referred to in subparagraphs (1)(a)(i), (iii) and (iv), and to offer to conduct the activity referred to in subparagraph (1)(a)(iii), to the extent necessary to conduct the testing.

3 Section 5.2 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (2):**Reference standard**

(3) For the purposes of subsection 34(1) of the Act, the following persons are authorized to sell a reference standard that contains any substance that is referred to in column 1 of Schedule 5 to the Act:

- (a)** a holder of a licence for processing that authorizes the sale of cannabis;
- (b)** a holder of a licence for analytical testing that authorizes the sale of cannabis; or
- (c)** the individuals referred to in section 4.

4 The Regulations are amended by adding the following after section 5.3:**Reference standards — prohibition**

5.4 A reference standard must not be used as an ingredient, be included in a cannabis product or be packaged and labelled for sale to a consumer at the retail level.

Reference standards appealing to young persons

5.5 For the purposes of section 31 of the Act, the following persons are authorized to sell a reference standard even if it has an appearance, shape or other sensory attribute or a function that there are reasonable grounds to believe could be appealing to young persons:

- (a)** a holder of a licence for processing that authorizes the sale of cannabis;
- (b)** a holder of a licence for analytical testing that authorizes the sale of cannabis; and
- (c)** the individuals referred to in section 4.

Utilisation de solvant organique

(3) L'individu qui exerce l'activité prévue au sous-alinéa (1)a(ii) ou à l'alinéa (1)b) est également autorisé, lorsqu'il exerce cette activité, à altérer ou à offrir d'altérer les propriétés physiques ou chimiques du cannabis par l'utilisation de solvant organique.

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 sous-alinéas (1)a(i), (iii) et (iv) et à offrir d'exercer l'activité prévue au sous-alinéa (1)a(iii), dans la mesure nécessaire pour effectuer les essais.

3 L'article 5.2 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (2), de ce qui suit :**Étalons de référence**

(3) Pour l'application du paragraphe 34(1) de la Loi, les personnes ci-après sont autorisées à vendre des étalons de référence contenant toute substance mentionnée à la colonne 1 de l'annexe 5 de la Loi :

- a)** le titulaire d'une licence de transformation autorisant la vente de cannabis;
- b)** le titulaire d'une licence d'essais analytiques autorisant la vente de cannabis;
- c)** l'individu visé à l'article 4.

4 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 5.3, de ce qui suit :**Étalons de référence — interdiction**

5.4 Les étalons de référence ne peuvent être utilisés comme ingrédients ni faire partie d'un produit du cannabis ou être emballés et étiquetés pour la vente au détail aux consommateurs.

Étalons de référence attrayants pour les jeunes

5.5 Pour l'application de l'article 31 de la Loi, les personnes ci-après sont autorisées à vendre des étalons de référence même s'il existe des motifs raisonnables de croire que leur forme, leur apparence ou une autre de leurs propriétés sensorielles ou encore l'une de leurs fonctions pourrait être attrayante pour les jeunes :

- a)** le titulaire d'une licence de transformation autorisant la vente de cannabis;
- b)** le titulaire d'une licence d'essais analytiques autorisant la vente de cannabis;
- c)** l'individu visé à l'article 4.

5 (1) The portion of paragraph 17(5)(b) of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:

(b) to sell and distribute the following to a holder of a licence for micro-cultivation or standard cultivation:

(2) Subparagraph 17(5)(b)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

(ii) reference standards;

(3) The portion of paragraph 17(5)(c) of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:

(c) to sell and distribute the following to a holder of a licence for a nursery:

(4) Subparagraph 17(5)(c)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

(ii) reference standards;

6 Subsection 19(4) of the Regulations is replaced by the following:

Non-application

(4) Subsections (1) to (3) do not apply in respect of a reference standard or a test kit.

7 (1) Subsections 22(1) to (3) of the Regulations are replaced by the following:

Authorized activities

22 (1) Subject to the other provisions of these Regulations, a holder of a licence for analytical testing is authorized to conduct those of the following activities that are authorized by the licence:

(a) for the purpose of testing,

(i) to possess cannabis, and

(ii) to obtain cannabis by altering its chemical or physical properties by any means;

(b) for the purpose of producing reference standards or manufacturing or assembling test kits, to produce cannabis, other than obtain it by cultivating, propagating or harvesting it; and

(c) to sell cannabis.

Offer

(2) A holder of a licence for analytical testing that is authorized to conduct the activity referred to in subparagraph (1)(a)(ii) or paragraph (1)(b) is also authorized to offer to conduct that activity.

5 (1) Le passage de l'alinéa 17(5)b) du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

b) vendre et distribuer au titulaire d'une licence de culture standard ou d'une licence de micro-culture :

(2) Le sous-alinéa 17(5)b)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) des étalons de référence;

(3) Le passage de l'alinéa 17(5)c) du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

c) vendre et distribuer au titulaire d'une licence de culture en pépinière :

(4) Le sous-alinéa 17(5)c)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) des étalons de référence;

6 Le paragraphe 19(4) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Non-application

(4) Les paragraphes (1) à (3) ne s'appliquent pas à l'égard des étalons de référence et des nécessaires d'essai.

7 (1) Les paragraphes 22(1) à (3) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

Activités autorisées

22 (1) Sous réserve des autres dispositions du présent règlement, le titulaire d'une licence d'essais analytiques est autorisé à exercer celles des activités ci-après qui sont autorisées par sa licence :

a) afin d'effectuer des essais sur du cannabis :

(i) avoir du cannabis en sa possession,

(ii) obtenir du cannabis par l'altération, par tout moyen, de ses propriétés physiques ou chimiques;

b) afin de produire des étalons de référence ou de fabriquer ou assembler des nécessaires d'essai, produire du cannabis, sauf en l'obtenant par la culture, la multiplication ou la récolte;

c) vendre du cannabis.

Offre

(2) Si sa licence autorise l'activité prévue au sous-alinéa (1)a)(ii) ou à l'alinéa (1)b), il est également autorisé à offrir d'exercer cette activité.

Use of organic solvent

(3) A holder of a licence for analytical testing that is authorized to conduct the activity referred to in subparagraph (1)(a)(ii) or paragraph (1)(b) is also authorized to alter or offer to alter the chemical or physical properties of cannabis by the use of an organic solvent when conducting that activity.

(2) Section 22 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (4):**Sale**

(5) A holder of a licence for analytical testing whose licence authorizes the sale of cannabis is authorized to sell and distribute reference standards to any of the following:

- (a)** a holder of a licence for cultivation;
- (b)** a holder of a licence for processing;
- (c)** a holder of a licence for research;
- (d)** another holder of a licence for analytical testing;
- (e)** a holder of a cannabis drug licence;
- (f)** the individuals referred to in section 4;
- (g)** the Minister; or
- (h)** a person to which an exemption has been granted under section 140 of the Act in relation to the cannabis or class of cannabis that is sold or distributed.

8 Subsection 23(2) of the Regulations is replaced by the following:**Qualifications**

(2) The head of laboratory must

- (a)** have sufficient knowledge of the provisions of the Act and these Regulations that apply to the holder of the licence for analytical testing to properly carry out the duties of the position;
- (b)** have knowledge and experience relevant to the duties of the position; and
- (c)** hold
 - (i)** a diploma, certificate or credential awarded by a post-secondary educational institution in Canada in a field or occupation that is relevant to the duties of the position, such as chemistry, biology, pharmaceutical or scientific regulatory affairs, laboratory management or laboratory technician, or

Utilisation de solvant organique

(3) Si sa licence autorise l'activité prévue au sous-alinéa (1)a(ii) ou à l'alinéa (1)b, il est également autorisé, lorsqu'il exerce cette activité, à altérer ou à offrir d'altérer les propriétés physiques ou chimiques du cannabis par l'utilisation de solvant organique.

(2) L'article 22 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (4), de ce qui suit :**Vente**

(5) Si sa licence autorise la vente de cannabis, il est autorisé à vendre et à distribuer des étalons de référence aux personnes suivantes :

- a)** le titulaire d'une licence de culture;
- b)** le titulaire d'une licence de transformation;
- c)** le titulaire d'une licence de recherche;
- d)** tout autre titulaire d'une licence d'essais analytiques;
- e)** le titulaire d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis;
- f)** l'individu visé à l'article 4;
- g)** le ministre;
- h)** la personne bénéficiant d'une exemption accordée en vertu de l'article 140 de la Loi relativement au cannabis ou à la catégorie de cannabis vendu ou distribué.

8 Le paragraphe 23(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**Compétences**

(2) Le chef de laboratoire est tenu de satisfaire aux exigences suivantes :

- a)** il possède une connaissance suffisante des dispositions de la Loi et du présent règlement applicables au titulaire de la licence d'essais analytiques pour lui permettre de bien exercer ses fonctions;
- b)** il possède des connaissances et de l'expérience liées à ses fonctions;
- c)** il est :
 - (i)** soit titulaire d'un diplôme, d'un certificat ou d'une attestation décerné par un établissement d'enseignement postsecondaire au Canada dans un domaine lié à ses fonctions, notamment la chimie, la biologie, la réglementation pharmaceutique ou scientifique, la gestion de laboratoire ou les techniques de laboratoire,

(ii) a diploma, certificate or credential awarded by a foreign educational institution in a field or occupation referred to in subparagraph (i) and

(A) an *equivalency assessment* as defined in subsection 73(1) of the *Immigration and Refugee Protection Regulations*, or

(B) an equivalency assessment issued by an organization or institution that is responsible for issuing equivalency assessments and is recognized by a province.

9 (1) Subparagraphs 28(1)(b)(iii) to (v) of the Regulations are replaced by the following:

(iii) a holder of a licence for analytical testing,

(iv) a holder of a cannabis drug licence,

(v) the individuals referred to in section 4,

(vi) the Minister, or

(vii) a person to which an exemption has been granted under section 140 of the Act in relation to the cannabis or class of cannabis that is sold.

(2) Subparagraph 28(5)(b)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

(ii) a person to which an exemption has been granted under section 140 of the Act in relation to the cannabis or class of cannabis that is distributed.

10 The Regulations are amended by adding the following after section 28:

Non-therapeutic Research on Cannabis

Requirements of Part 6

28.1 (1) The requirements of Part 6, other than those set out in subsection 102(6), apply to the following cannabis or cannabis accessory that is administered or distributed to a human participant in the conduct of non-therapeutic research on cannabis as if the cannabis or cannabis accessory were a cannabis product or will become one:

(a) cannabis that is not a cannabis product or is contained in a cannabis accessory that is not a cannabis product; and

(b) a cannabis accessory that contains cannabis and that is not a cannabis product.

(ii) soit titulaire d'un diplôme, d'un certificat ou d'une attestation décerné par un établissement d'enseignement étranger dans l'un des domaines visés au sous-alinéa (i) et titulaire :

(A) soit d'une *attestation d'équivalence* au sens du paragraphe 73(1) du *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés*,

(B) soit d'une attestation d'équivalence délivrée par une institution ou organisation chargée de faire des attestations d'équivalence et reconnue par une province.

9 (1) Les sous-alinéas 28(1)(b)(iii) à (v) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(iii) le titulaire d'une licence d'essais analytiques,

(iv) le titulaire d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis,

(v) l'individu visé à l'article 4,

(vi) le ministre,

(vii) la personne bénéficiant d'une exemption accordée en vertu de l'article 140 de la Loi relativement au cannabis ou à la catégorie de cannabis vendu.

(2) Le sous-alinéa 28(5)(b)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) la personne bénéficiant d'une exemption accordée en vertu de l'article 140 de la Loi relativement au cannabis ou à la catégorie de cannabis distribué.

10 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 28, de ce qui suit :

Recherche non thérapeutique sur le cannabis

Exigences de la partie 6

28.1 (1) Le cannabis ou l'accessoire ci-après qui est administré ou distribué à des participants humains dans le cadre d'une recherche non thérapeutique sur le cannabis doit satisfaire aux exigences de la partie 6, autres que celles prévues au paragraphe 102(6), comme s'il était ou allait devenir un produit du cannabis :

a) le cannabis qui n'est pas un produit du cannabis ou qui est contenu dans un accessoire qui n'est pas un produit du cannabis;

b) l'accessoire qui contient du cannabis et qui n'est pas un produit du cannabis.

References to section 97

(2) For the purposes of subsection (1), any reference in Part 6 to subsection 97(1) or (2) should be read as a reference to paragraph (3)(a) or (b), respectively.

Variability limits

(3) Cannabis that is not a cannabis product — or that is contained in a cannabis accessory that is not a cannabis product — and that is administered or distributed by the holder of a licence for research to human participants in the conduct of non-therapeutic research on cannabis must not contain

(a) in the case of a cannabis extract or a cannabis topical, less than 85% or more than 115% of the quantity or concentration of THC or CBD represented by the holder in the application for the licence, or for its renewal or amendment, related to that research; and

(b) in the case of edible cannabis,

(i) if the quantity of THC or CBD that is represented by the holder in the application exceeds 5 mg, less than 85% or more than 115% of that quantity,

(ii) if the quantity of THC or CBD that is represented by the holder in the application exceeds 2 mg but does not exceed 5 mg, less than 80% or more than 120% of that quantity, and

(iii) if the quantity of THC or CBD that is represented by the holder in the application does not exceed 2 mg, less than 75% or more than 125% of that quantity.

Requirements — edible cannabis

(4) The holder of a licence for research that administers or distributes edible cannabis to human participants in the conduct of non-therapeutic research on cannabis must ensure that

(a) a meat product, poultry product or fish, other than a food additive, was not used as an ingredient to produce the edible cannabis, and was not a constituent of such an ingredient, unless the meat product, poultry product or fish

(i) was produced by a person that is authorized to produce it under the laws of a province or the *Safe Food for Canadians Act* or was imported in accordance with that Act, and

(ii) had a water activity that did not exceed 0.85 at a temperature of $22 \pm 2^\circ\text{C}$ at the time the meat product, poultry product or fish was obtained by the holder that produced the edible cannabis;

(b) food that was produced by a holder of a licence for research and that was used by that holder as an ingredient to produce the edible cannabis, or as a constituent

Renvoi à l'article 97

(2) Pour l'application du paragraphe (1), tout renvoi dans la partie 6 aux paragraphes 97(1) ou (2) vaut renvoi aux alinéas (3)a) ou b) respectivement.

Limites de variabilité

(3) Le cannabis qui n'est pas un produit du cannabis ou qui est contenu dans un accessoire qui n'est pas un produit du cannabis ne peut contenir, s'il est distribué ou administré par le titulaire d'une licence de recherche à des participants humains dans le cadre d'une recherche non thérapeutique sur le cannabis :

a) s'agissant d'un extrait de cannabis ou de cannabis pour usage topique, moins de 85 % ou plus de 115 % de la quantité ou concentration de THC ou de CBD que le titulaire de licence a indiqués dans sa demande de délivrance, de renouvellement ou de modification de licence pour cette recherche;

b) s'agissant de cannabis comestible :

(i) moins de 85 % ou plus de 115 % de la quantité de THC ou de CBD qu'il a indiquée dans sa demande lorsque cette quantité excède 5 mg,

(ii) moins de 80 % ou plus de 120 % de la quantité de THC ou de CBD qu'il a indiquée dans sa demande lorsque cette quantité excède 2 mg sans excéder 5 mg,

(iii) moins de 75 % ou plus de 125 % de la quantité de THC ou de CBD qu'il a indiquée dans sa demande lorsque cette quantité n'excède pas 2 mg.

Exigences — cannabis comestible

(4) Le titulaire d'une licence de recherche qui administre ou distribue du cannabis comestible à des participants humains dans le cadre d'une recherche non thérapeutique sur le cannabis s'assure que :

a) dans le cas où des produits de viande, des produits de volaille ou du poisson, autres que des additifs alimentaires, ont été utilisés comme ingrédients dans la production du cannabis comestible ou comme constituants de tels ingrédients, les exigences ci-après sont respectées :

(i) 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,

(ii) ils avaient, au moment où le titulaire de licence qui a produit le cannabis comestible les a obtenus, une activité de l'eau d'au plus 0,85 à une température de $22 \pm 2^\circ\text{C}$;

b) dans le cas où des aliments ont été produits par le titulaire d'une licence de recherche et utilisés par

of such an ingredient, was not a meat product, poultry product or fish, and the sale of the food would not have been prohibited under section 4 of the *Food and Drugs Act*;

(c) a food additive was not used as an ingredient to produce the edible cannabis unless

(i) 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,

(ii) the marketing authorization would permit the food additive to be in or on the food,

(iii) the conditions under which the marketing authorization would permit the food additive to be in or on the food, including any maximum levels of use, were complied with, and

(iv) the food additive is not caffeine or caffeine citrate; and

(d) the edible cannabis was not irradiated unless

(i) 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

(ii) the licence holder that produced the edible cannabis satisfied the requirements set out in paragraphs B.26.003(2)(a) and (b) and subsection B.26.004(1) of the *Food and Drug Regulations* in respect of the edible cannabis.

Vitamins and mineral nutrients

(5) If the conditions set out in subparagraphs (4)(c)(i) to (iv) are met, the holder of a licence for research whose licence authorizes the production of cannabis may use a vitamin or mineral nutrient as an ingredient to produce edible cannabis that is administered or distributed to a human participant in the conduct of non-therapeutic research on cannabis and that is not a cannabis product or is contained in a cannabis accessory that is not a cannabis product.

celui-ci comme ingrédients dans la production du cannabis comestible ou comme constituant de tels ingrédients, ces aliments n'étaient pas des produits de viande, des produits de volaille ou du poisson, et l'article 4 de la *Loi sur les aliments et drogues* n'en aurait pas interdit la vente;

c) dans le cas où un additif alimentaire a été utilisé comme ingrédient dans la production du cannabis comestible, les exigences ci-après sont respectées :

(i) 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,

(ii) l'autorisation de mise en marché permettrait que l'aliment en question contienne l'additif alimentaire ou en soit recouvert,

(iii) les conditions, notamment les limites de tolérance, auxquelles l'autorisation de mise en marché permettrait que l'aliment contienne l'additif alimentaire ou en soit recouvert, selon le cas, ont été remplies,

(iv) l'additif alimentaire n'est ni de la caféine ni du citrate de caféine;

d) dans le cas où le cannabis a été irradié, les exigences ci-après sont respectées :

(i) 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,

(ii) le titulaire de licence qui a produit le cannabis comestible a respecté les exigences prévues aux alinéas B.26.003(2)a) et b) et au paragraphe B.26.004(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* à l'égard du cannabis comestible.

Vitamines et minéraux nutritifs

(5) Le titulaire d'une licence de recherche autorisant la production de cannabis peut, si les exigences prévues aux sous-alinéas (4)c)(i) à (iv) sont respectées, utiliser des vitamines ou des minéraux nutritifs comme ingrédients dans la production du cannabis comestible qui est administré ou distribué à des participants humains dans le cadre d'une recherche non thérapeutique et qui n'est pas un produit du cannabis ou qui est contenu dans un accessoire qui n'est pas un produit du cannabis.

Irradiated edible cannabis

28.2 The holder of a licence for research that administers or distributes irradiated edible cannabis to human participants in the conduct of non-therapeutic research on cannabis must ensure that the requirements set out in subsection 42(1) have been met in addition to the conditions set out in paragraph 28.1(4)(d).

Return of cannabis

28.3 (1) For the purposes of subparagraph 9(1)(a)(i) or (iii) of the Act, a human participant to whom cannabis was distributed in the conduct of non-therapeutic research on cannabis is authorized to return the cannabis to the holder of the licence for research from which the cannabis was received.

Parcel – requirements

(2) The participant who is returning cannabis under subsection (1) must, if they are sending or having delivered a total quantity of cannabis that exceeds the equivalent of 30 g of dried cannabis,

- (a)** prepare the parcel in a manner that ensures the security of its contents, such that
 - (i)** it will not open or permit the escape of its contents during handling and transportation,
 - (ii)** it is sealed so that it cannot be opened without the seal being broken, and
 - (iii)** it prevents its contents from being identified without it being opened; and
- (b)** use a method that ensures the tracking and safe-keeping of the parcel during transportation.

Record keeping – returned cannabis

28.4 A holder of a licence for research that receives cannabis from a human participant under section 28.3 must retain a document that contains the following information:

- (a)** the name of the participant;
- (b)** the address of the location at which the cannabis is received 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 received;
- (d)** the quantity of cannabis that is received;
- (e)** a description of the cannabis, including, if applicable, the brand name; and
- (f)** if applicable, the lot or batch number of the cannabis.

Cannabis comestible irradié

28.2 Le titulaire d'une licence de recherche qui administre ou distribue à des participants humains du cannabis comestible irradié dans le cadre d'une recherche non thérapeutique sur le cannabis s'assure que les exigences prévues au paragraphe 42(1) ont été respectées, en plus de celles prévues à l'alinéa 28.1(4)d).

Retour du cannabis

28.3 (1) Pour l'application des sous-alinéas 9(1)a)(i) ou (iii) de la Loi, les participants humains à qui du cannabis a été distribué par le titulaire d'une licence de recherche dans le cadre d'une recherche non thérapeutique sur le cannabis sont autorisés à le lui retourner.

Exigences pour le colis

(2) Les participants qui, en vertu du paragraphe (1), retournent par expédition ou livraison une quantité totale de cannabis qui excède l'équivalent de 30 g de cannabis séché :

- a)** préparent le colis de façon à assurer la sécurité du contenu de telle manière qu'il :
 - (i)** ne puisse s'ouvrir ou perdre de son contenu lors de la manutention ou du transport,
 - (ii)** soit scellé de façon à en rendre l'ouvrir impossible sans briser le sceau,
 - (iii)** ne puisse révéler la nature de son contenu à moins d'être ouvert;
- b)** ont recours à un moyen qui permet d'assurer le suivi et la sécurité du colis lors du transport.

Tenue de dossiers – cannabis retourné

28.4 Le titulaire d'une licence de recherche qui reçoit du cannabis d'un participant humain au titre de l'article 28.3 conserve un document qui contient les renseignements suivants :

- a)** le nom du participant;
- b)** l'adresse de l'endroit où le cannabis retourné a été reçu et, s'il avait été produit à un ou plusieurs autres lieux, leur adresse, s'il la connaît;
- c)** la date de réception du cannabis;
- d)** la quantité de cannabis reçue;
- e)** la description et, le cas échéant, le nom commercial du cannabis;
- f)** le cas échéant, le numéro de lot ou de lot de production du cannabis.

Destruction of returned cannabis

28.5 A holder of a licence for research must destroy any cannabis that has been returned to them by a human participant under section 28.3 no later than 90 days after the day on which the non-therapeutic research on cannabis ends.

11 Section 29 of the Regulations is amended by striking out “and” at the end of paragraph (j), by adding “and” at the end of paragraph (k) and by adding the following after paragraph (k):

(l) in respect of a licence for research that would authorize activities in relation to non-therapeutic research on cannabis, the Minister has reasonable grounds to believe that

(i) the use of the cannabis proposed in the application presents a risk of injury to the health of a human participant or other person that cannot reasonably be mitigated, or

(ii) the objectives of the non-therapeutic research on cannabis that are set out in the application will not be achieved.

12 Section 30 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 respect of a licence for research that authorizes activities in relation to non-therapeutic research on cannabis, the Minister has reasonable grounds to believe that

(i) the use of the cannabis in the conduct of the non-therapeutic research on cannabis presents a risk of injury to the health of a human participant or other person that cannot reasonably be mitigated, or

(ii) the objectives of the non-therapeutic research on cannabis will not be achieved.

13 Section 31 of the Regulations is amended by striking out “and” at the end of paragraph (d), by adding “and” at the end of paragraph (e) and by adding the following after paragraph (e):

(f) in respect of a licence for research that authorizes activities in relation to non-therapeutic research on cannabis, the Minister has reasonable grounds to believe that

(i) the use of the cannabis in the conduct of the non-therapeutic research on cannabis presents a risk of injury to the health of a human participant or other person that cannot reasonably be mitigated, or

(ii) the objectives of the non-therapeutic research on cannabis will not be achieved.

Destruction du cannabis retourné

28.5 Le titulaire d'une licence de recherche détruit le cannabis qui lui est retourné par un participant humain au titre de l'article 28.3 au plus tard quatre-vingt-dix jours après la date à laquelle se termine la recherche non thérapeutique sur le cannabis.

11 L'article 29 du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa k), de ce qui suit :

l) s'agissant d'une licence de recherche qui autoriserait des activités liées à une recherche non thérapeutique sur le cannabis, le ministre a des motifs raisonnables de croire que, selon le cas :

(i) l'utilisation du cannabis visée dans la demande présente un risque de préjudice à la santé d'un participant humain ou d'une autre personne qui ne peut raisonnablement être atténué,

(ii) les objectifs de la recherche non thérapeutique sur le cannabis énoncés dans la demande ne seront pas atteints.

12 L'article 30 du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa d), de ce qui suit :

e) s'agissant d'une licence de recherche qui autorise des activités liées à une recherche non thérapeutique sur le cannabis, le ministre a des motifs raisonnables de croire que, selon le cas :

(i) l'utilisation du cannabis dans le cadre de la recherche non thérapeutique sur le cannabis présente un risque de préjudice à la santé d'un participant humain ou d'une autre personne qui ne peut raisonnablement être atténué,

(ii) les objectifs de la recherche non thérapeutique sur le cannabis ne seront pas atteints.

13 L'article 31 du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa e), de ce qui suit :

f) s'agissant d'une licence de recherche qui autorise des activités liées à une recherche non thérapeutique sur le cannabis, le ministre a des motifs raisonnables de croire que, selon le cas :

(i) l'utilisation du cannabis dans le cadre de la recherche non thérapeutique sur le cannabis présente un risque de préjudice à la santé d'un participant humain ou d'une autre personne qui ne peut raisonnablement être atténué,

(ii) les objectifs de la recherche non thérapeutique sur le cannabis ne seront pas atteints.

14 Section 79.2 of the Regulations is replaced by the following:**Non-application — holder of licence for analytical testing or research****79.2** Sections 80 to 87.1 do not apply to

- (a) a holder of a licence for analytical testing; or
- (b) a holder of a licence for research, except in respect of non-therapeutic research on cannabis.

Non-application — reference standard**79.3** The requirements of this Part do not apply in respect of a reference standard and anything that will be used as an ingredient in the production of a reference standard.**15 Subsection 102(7) of the Regulations is repealed.****16 The Regulations are amended by adding the following after section 102.7:****Exemption — sale of cannabis beverage****102.8 (1)** A person that is authorized to sell cannabis, other than the holder of a licence for processing, is exempt from the application of section 25 of the Act in respect of the sale of a cannabis beverage that is a cannabis product if

- (a) the cannabis beverage has been packaged or labelled in accordance with these Regulations, other than paragraph 123(1)(g); and
- (b) the label that is applied to any container in which the cannabis beverage is packaged contains the statement set out in paragraph 123(1)(g) but the equivalent quantity of dried cannabis, in grams, that is indicated on the label is, despite that paragraph, determined on the basis that 70 g of cannabis beverage is deemed to be equivalent to 1 g of dried cannabis.

Exemption — distribution of cannabis beverage**(2)** A licence holder that is authorized to distribute cannabis, other than the holder of a licence for processing, is exempt from the application of subsection 106(1) in respect of the distribution of a cannabis beverage that is a cannabis product if

- (a) the applicable requirements set out in sections 108 to 136, other than paragraph 123(1)(g), have been met in respect of the cannabis beverage; and
- (b) the label that is applied to any container in which the cannabis beverage is packaged contains the statement set out in paragraph 123(1)(g) but the equivalent quantity of dried cannabis, in grams, that is indicated on the label is, despite that paragraph, determined on

14 L'article 79.2 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**Non-application — titulaire d'une licence d'essais analytiques ou de recherche****79.2** Les articles 80 à 87.1 ne s'appliquent pas :

- a) au titulaire d'une licence d'essais analytiques;
- b) au titulaire d'une licence de recherche, sauf à l'égard d'une recherche non thérapeutique sur le cannabis.

Non-application — étalons de référence**79.3** Les exigences de la présente partie ne s'appliquent pas aux étalons de référence et aux choses qui seront utilisées comme ingrédients dans la production de ceux-ci.**15 Le paragraphe 102(7) du même règlement est abrogé.****16 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 102.7, de ce qui suit :****Exemption — vente de boissons de cannabis****102.8 (1)** Toute personne autorisée à vendre du cannabis, autre que le titulaire d'une licence de transformation, est soustraite à l'application de l'article 25 de la Loi à l'égard de la vente de boissons de cannabis qui sont des produits du cannabis si, à la fois :

- a) ces boissons de cannabis sont emballées et étiquetées conformément aux dispositions du présent règlement, à l'exception de l'alinéa 123(1)g);
- b) l'étiquette apposée sur tout contenant dans lequel elles sont emballées porte la mention prévue à l'alinéa 123(1)g), mais l'équivalence en grammes de cannabis séché qui y est indiquée est déterminée, malgré cet alinéa, en tenant compte de l'équivalence suivant laquelle 70 g de boisson de cannabis sont réputés équivaloir à 1 g de cannabis séché.

Exemption — distribution de boissons de cannabis**(2)** Le titulaire de licence autorisé à distribuer du cannabis, autre que le titulaire d'une licence de transformation, est soustrait à l'application du paragraphe 106(1) à l'égard de la distribution de boissons de cannabis qui sont des produits du cannabis si, à la fois :

- a) les exigences applicables prévues aux articles 108 à 136, à l'exception de l'alinéa 123(1)g), ont été respectées à l'égard de ces boissons de cannabis;
- b) l'étiquette apposée sur tout contenant dans lequel elles sont emballées porte la mention prévue à l'alinéa 123(1)g), mais l'équivalence en grammes de cannabis séché qui y est indiquée est déterminée, malgré cet alinéa, en tenant compte de l'équivalence suivant

the basis that 70 g of cannabis beverage is deemed to be equivalent to 1 g of dried cannabis.

17 Section 137 of the Regulations is replaced by the following:

Requirement — cannabis other than a cannabis product

137 Unless the requirements in section 138 have been met,

(a) a holder of a licence for processing, a holder of a licence for analytical testing and the individuals referred to in section 4 must not sell or distribute a reference standard; and

(b) a holder of a licence must not export a reference standard or sell, distribute or export any other cannabis that is not a cannabis product.

18 Paragraph 138(1)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) the name, telephone number and email address of the holder of the licence that sells, distributes or exports the cannabis or, in the case where an individual referred to in section 4 sells or distributes a reference standard, the name, telephone number and email address of the laboratory where that individual carries out their duties; and

19 (1) Subsection 225(1) of the Regulations is amended by adding the following after paragraph (d):

(d.1) if the cannabis extract, cannabis topical or edible cannabis is not referred to in paragraph (d) but is or will be distributed in the conduct of non-therapeutic research on cannabis,

(i) the list of ingredients that would be required to appear on the label if the cannabis extract, cannabis topical or edible cannabis were a cannabis product or were contained in a cannabis accessory that is a cannabis product, and

(ii) the net weight, net volume or concentration by weight or volume of each of those ingredients;

(2) Subsection 225(1) of the Regulations is amended by striking out “and” at the end of paragraph (e) and by adding the following after that paragraph:

(e.1) if the cannabis extract is not referred to in paragraph (e) but is or will be distributed in the conduct of non-therapeutic research on cannabis,

(i) an indication of whether each ingredient that would be required to appear on the label if the

laquelle 70 g de boisson de cannabis sont réputés équivaloir à 1 g de cannabis séché.

17 L'article 137 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Exigences — cannabis qui n'est pas un produit du cannabis

137 À moins que les exigences de l'article 138 n'aient été respectées :

a) les titulaires d'une licence de transformation, les titulaires d'une licence d'essais analytiques et les individus visés à l'article 4 ne peuvent vendre ou distribuer des étalons de référence;

b) les titulaires d'une licence ne peuvent exporter des étalons de référence ou vendre, distribuer ou exporter tout autre cannabis qui n'est pas un produit du cannabis.

18 L'alinéa 138(1)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) les nom, numéro de téléphone et adresse électronique du titulaire qui vend, distribue ou exporte le cannabis ou, s'il s'agit de l'individu visé à l'article 4 qui vend ou distribue des étalons de référence, les nom, numéro de téléphone et adresse électronique du laboratoire où cet individu exerce ses fonctions;

19 (1) Le paragraphe 225(1) du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa d), de ce qui suit :

d.1) dans le cas où l'extrait de cannabis, le cannabis pour usage topique ou le cannabis comestible n'est pas visé à l'alinéa d), mais est ou sera distribué dans le cadre d'une recherche non thérapeutique sur le cannabis :

(i) la liste des ingrédients qui devrait figurer sur l'étiquette si cet extrait de cannabis, ce cannabis pour usage topique ou ce cannabis comestible était un produit du cannabis ou était contenu dans un accessoire qui est un produit du cannabis,

(ii) le poids ou volume net de chaque ingrédient ou sa concentration en fonction du poids ou du volume;

(2) Le paragraphe 225(1) du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa e), de ce qui suit :

e.1) dans le cas où l'extrait de cannabis n'est pas visé à l'alinéa e), mais est ou sera distribué dans le cadre d'une recherche non thérapeutique sur le cannabis :

(i) une mention — relativement à chacun des ingrédients qui devraient figurer sur l'étiquette si cet extrait de cannabis était un produit du cannabis ou

cannabis extract were a cannabis product or were contained in a cannabis accessory that is a cannabis product is a carrier substance, flavouring agent or substance that is necessary to maintain the quality or stability of the cannabis extract,

(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 extract; and

(3) The portion of subsection 225(1.1) of the Regulations before paragraph (b) is replaced by the following:

Exception to subparagraph (1)(d)(ii) or (d.1)(ii)

(1.1) The document is not required to contain the information referred to in subparagraph (1)(d)(ii) or (d.1)(ii), as the case may be, 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) or (d.1);

(4) The portion of subsection 225(1.2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

Exception to subparagraph (1)(e)(i) or (e.1)(i)

(1.2) The document is not required to contain the information referred to in subparagraph (1)(e)(i) or (e.1)(i), as the case may be, in respect of an ingredient if

(5) Paragraph 225(1.2)(b) of the Regulations is replaced by the following:

(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, or a combination of any of these.

(6) Section 225 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (3):

Exception

(4) Despite subsection (3), in the case of cannabis that was distributed to human participants in the conduct of non-therapeutic research on cannabis, the holder of the licence for research that distributed the cannabis must retain the documents for at least two years after the day on which the research ends.

était contenu dans un accessoire qui est un produit du cannabis — indiquant s'il s'agit d'une substance de base, d'un agent aromatisant ou d'une substance nécessaire au maintien de la qualité ou de la stabilité de l'extrait de cannabis,

(ii) tout autre renseignement dont dispose le titulaire de licence au sujet du rôle de chacun des ingrédients,

(iii) une description de l'arôme de l'extrait de cannabis, le cas échéant;

(3) Le passage du paragraphe 225(1.1) du même règlement précédant l'alinéa b) est remplacé par ce qui suit :

Exception aux sous-alinéas (1)d)(ii) ou d.1)(ii)

(1.1) Le document n'a pas à contenir les renseignements visés aux sous-alinéas (1)d)(ii) ou d.1)(ii), selon le cas, 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 aux alinéas (1)d) ou d.1);

(4) Le passage du paragraphe 225(1.2) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

Exception aux sous-alinéas (1)e)(i) ou e.1)(i)

(1.2) Le document n'a pas à contenir les renseignements visés aux sous-alinéas (1)e)(i) ou e.1)(i), selon le cas, à l'égard d'un ingrédient si, à la fois :

(5) L'alinéa 225(1.2)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

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 cannabis, ou toute combinaison de ceux-ci.

(6) L'article 225 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (3), de ce qui suit :

Exception

(4) Toutefois, s'il s'agit de cannabis distribué à des participants humains dans le cadre d'une recherche non thérapeutique sur le cannabis, le titulaire de la licence de recherche qui a effectué la distribution du cannabis conserve les documents pour une période d'au moins deux ans après la date à laquelle se termine la recherche.

20 Paragraph 226(1)(f) of the Regulations is replaced by the following:

(f) if applicable, the lot or batch number of the cannabis;

21 Subsection 229(3) of the Regulations is replaced by the following:

Retention period

(3) The document referred to in subsection (1) and the statement referred to in subsection (2) must be retained for at least two years after the day on which the cannabis is destroyed, except if they relate to cannabis destroyed under section 28.5, in which case they must be retained for at least two years after the day on which the non-therapeutic research on cannabis ends.

22 (1) Section 231 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (1):

Non-therapeutic research on cannabis

(1.1) The holder of a licence for research must also retain a document demonstrating that each lot or batch of cannabis that the holder produced or received from another holder of a licence for research and that has been distributed to human participants in the conduct of non-therapeutic research on cannabis, and anything that was used as an ingredient, was produced, packaged, labelled, distributed, stored, sampled or tested in accordance with sections 28.1 and 28.2 and the provisions of Parts 5 and 6, if applicable.

(2) Subsection 231(2) of the Regulations is amended by striking out “and” at the end of paragraph (d), by adding “and” at the end of paragraph (e) and by adding the following after paragraph (e):

(f) a document referred to in subsection (1.1), for at least two years after the day on which the non-therapeutic research on cannabis ends.

23 Subsection 237(2) of the Regulations is replaced by the following:

Non-therapeutic research on cannabis

(1.1) A holder of a licence for research must also retain, in relation to any non-therapeutic research on cannabis that the holder conducts, the following documents:

(a) a copy of the documents submitted to the Minister in relation to that research;

(b) a copy of the documents produced in relation to that research; and

20 L’alinéa 226(1)f) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

f) le cas échéant, le numéro de lot ou de lot de production du cannabis;

21 Le paragraphe 229(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Période de conservation

(3) Le document visé au paragraphe (1) et l’attestation visée au paragraphe (2) sont conservés pour une période d’au moins deux ans après la date de la destruction du cannabis, sauf s’il s’agit de cannabis détruit en application de l’article 28.5, auquel cas ils sont conservés pour une période d’au moins deux ans après la date à laquelle se termine la recherche non thérapeutique sur le cannabis.

22 (1) L’article 231 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (1), de ce qui suit :

Recherche non thérapeutique sur le cannabis

(1.1) Le titulaire d’une licence de recherche conserve également un document établissant, pour chaque lot ou lot de production du cannabis qu’il a produit ou reçu d’un autre titulaire de licence de recherche et qui a été distribué à des participants humains dans le cadre d’une recherche non thérapeutique sur le cannabis, que le cannabis et les choses qui ont été utilisées comme ingrédients ont été produits, emballés, étiquetés, distribués, entreposés ou échantillonnés ou ont fait l’objet d’essais conformément aux articles 28.1 et 28.2 et aux dispositions des parties 5 et 6, le cas échéant.

(2) Le paragraphe 231(2) du même règlement est modifié par adjonction, après l’alinéa e), de ce qui suit :

f) s’agissant du document visé au paragraphe (1.1), pour une période d’au moins deux ans après la date à laquelle se termine la recherche non thérapeutique sur le cannabis.

23 Le paragraphe 237(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Recherche non thérapeutique sur le cannabis

(1.1) Le titulaire d’une licence de recherche conserve également, à l’égard de toute recherche non thérapeutique sur le cannabis qu’il mène, les documents suivants :

a) une copie des documents fournis au ministre à l’égard de cette recherche;

b) une copie des documents qui ont été produits à l’égard de cette recherche;

(c) a copy of any document required by licence conditions that the Minister has imposed under subsection 62(10) of the Act.

Retention period — general rule

(2) A document referred to in subsection (1) that does not relate to non-therapeutic research on cannabis must be retained for at least two years after the day on which it is prepared.

Retention period — non-therapeutic research on cannabis

(3) Despite any other provision of these Regulations that specifies a retention period and except in the case of reports and records referred to in section 248.2, every document that the holder of a licence for research must retain under these Regulations in relation to non-therapeutic research on cannabis that the holder conducts or in relation to cannabis that is distributed in the conduct of such research must be retained for at least two years after the day on which the non-therapeutic research on cannabis ends.

24 Section 248 of the Regulations is replaced by the following:

Definitions of *adverse reaction* and *serious adverse reaction*

248 The following definitions apply in this section and sections 248.1 and 248.2.

adverse reaction means a noxious and unintended response to cannabis or a cannabis accessory that contains cannabis. (*réaction indésirable*)

serious adverse reaction means an adverse reaction that requires inpatient hospitalization or a prolongation of existing hospitalization, causes congenital malformation, results in persistent or significant disability or incapacity, is life-threatening or results in death. (*réaction indésirable grave*)

Cannabis products

248.1 (1) A holder of a licence that sells or distributes a cannabis product must

(a) within 15 days after becoming aware of a serious adverse reaction to the cannabis product, provide the Minister with a detailed report containing all information in their possession that is associated with the use of the product by the individual who experienced the serious adverse reaction; and

(b) prepare an annual summary report that contains a concise and critical analysis of all adverse reactions to the cannabis product that the holder became aware of during the previous 12 months.

(c) une copie de tout document requis aux termes des conditions dont le ministre a assorti la licence en vertu du paragraphe 62(10) de la Loi.

Période de conservation — règle générale

(2) Le document visé au paragraphe (1) qui ne se rapporte pas à une recherche non thérapeutique sur le cannabis est conservé pour une période d'au moins deux ans après la date à laquelle il a été établi.

Période de conservation — recherche non thérapeutique sur le cannabis

(3) Malgré toute autre disposition du présent règlement prévoyant une période de conservation, sauf s'il s'agit des rapports et dossiers visés à l'article 248.2, tout document que le titulaire d'une licence de recherche est tenu de conserver en application du présent règlement à l'égard d'une recherche non thérapeutique sur le cannabis qu'il mène — ou du cannabis distribué dans le cadre de celle-ci — est conservé pour une période d'au moins deux ans après la date à laquelle se termine la recherche non thérapeutique sur le cannabis.

24 L'article 248 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Définitions de *réaction indésirable* et *réaction indésirable grave*

248 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles 248.1 et 248.2.

réaction indésirable Réaction nocive et non voulue à du cannabis ou à un accessoire qui en contient. (*adverse reaction*)

réaction indésirable grave Réaction indésirable qui nécessite ou prolonge une hospitalisation, entraîne une malformation congénitale, une invalidité ou une incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort. (*serious adverse reaction*)

Produits du cannabis

248.1 (1) Le titulaire d'une licence qui vend ou distribue un produit du cannabis :

(a) fournit au ministre, dans les quinze jours suivant la date à laquelle il a connaissance d'une réaction indésirable grave au produit du cannabis, un rapport détaillé faisant état des données dont il dispose concernant l'utilisation du produit par l'individu ayant eu la réaction indésirable grave;

(b) établit annuellement un rapport de synthèse qui comporte une analyse critique et concise des réactions indésirables au produit du cannabis dont il a eu connaissance au cours des douze derniers mois.

Retention period

(2) The holder must retain the reports for at least 25 years after the day on which they are prepared.

Non-application

(3) This section does not apply in respect of an adverse reaction to cannabis, or a cannabis accessory that contains cannabis, that is distributed to human participants in the conduct of non-therapeutic research on cannabis.

Non-therapeutic research on cannabis

248.2 (1) During the conduct of non-therapeutic research on cannabis, the holder of a licence for research that distributes cannabis, or a cannabis accessory that contains cannabis, to human participants must,

(a) within seven days after becoming aware of a serious adverse reaction to the cannabis or cannabis accessory that is life-threatening or that results in death, notify the Minister of the serious adverse reaction; and

(b) within eight days after notifying the Minister under paragraph (a), provide the Minister with a detailed report containing all information in their possession that is associated with the use of the cannabis or cannabis accessory by the individual who experienced the serious adverse reaction, including the intended use of the cannabis or cannabis accessory, an assessment of the cause of the serious adverse reaction and a statement of what further action, if any, needs to be taken by the holder of the licence.

Serious adverse reaction not life threatening

(2) The holder of the licence must, within 15 days after becoming aware of a serious adverse reaction to the cannabis or cannabis accessory that is not life-threatening and does not result in death, provide the Minister with a detailed report containing all information in their possession that is associated with the use of the cannabis or cannabis accessory by the individual who experienced the serious adverse reaction, including the intended use of the cannabis or cannabis accessory, an assessment of the cause of the serious adverse reaction and a statement of what further action, if any, needs to be taken by the holder of the licence.

Record keeping

(3) The holder must retain a record of each adverse reaction and serious adverse reaction that occurs during the holder's conduct of non-therapeutic research on cannabis and that the holder becomes aware of.

Retention period

(4) The holder must retain the reports and record for at least 15 years after the day on which they are prepared.

Période de conservation

(2) Il conserve les rapports pour une période d'au moins vingt-cinq ans après la date à laquelle ils ont été établis.

Non-application

(3) Le présent article ne s'applique pas dans le cas d'une réaction indésirable au cannabis, ou à un accessoire qui en contient, distribué à des participants humains dans le cadre d'une recherche non thérapeutique sur le cannabis.

Recherche non thérapeutique sur le cannabis

248.2 (1) Le titulaire d'une licence de recherche qui distribue du cannabis ou un accessoire qui en contient à des participants humains dans le cadre d'une recherche non thérapeutique sur le cannabis doit, au cours de celle-ci :

a) aviser le ministre, dans les sept jours suivant la date à laquelle il en a connaissance, de toute réaction indésirable grave au cannabis ou à l'accessoire qui met la vie en danger ou entraîne la mort;

b) fournir à ce dernier, dans les huit jours suivant la date de l'avis donné en application de l'alinéa a), un rapport détaillé qui contient les données dont il dispose concernant l'utilisation du cannabis ou de l'accessoire par l'individu ayant eu la réaction indésirable grave, notamment celle qui était prévue, ainsi qu'une évaluation de la causalité et un énoncé des mesures supplémentaires, le cas échéant, qu'il doit prendre en tant que titulaire de licence.

Réaction indésirable grave sans danger pour la vie

(2) Dans les quinze jours suivant la date à laquelle il a connaissance d'une réaction indésirable grave au cannabis ou à l'accessoire qui ne met pas la vie en danger ou n'entraîne pas la mort, le titulaire de licence fournit au ministre un rapport détaillé qui contient les données dont il dispose concernant l'utilisation du cannabis ou de l'accessoire par l'individu ayant eu la réaction indésirable grave, notamment celle qui était prévue, ainsi qu'une évaluation de la causalité et un énoncé des mesures supplémentaires, le cas échéant, qu'il doit prendre en tant que titulaire de licence.

Tenue de dossiers

(3) Il consigne dans un dossier chacune des réactions indésirables et des réactions indésirables graves dont il a connaissance et qui surviennent au cours des recherches non thérapeutiques sur le cannabis qu'il mène.

Période de conservation

(4) Il conserve les rapports et le dossier pour une période d'au moins quinze ans après la date à laquelle ils ont été établis.

Food and Drugs Act

Cannabis Exemption (Food and Drugs Act) Regulations

25 The *Cannabis Exemption (Food and Drugs Act) Regulations*² are amended by adding the following after section 2:

Non-therapeutic research on cannabis

3 Despite paragraph 1(f), cannabis is exempt from the application of the *Food and Drugs Act* if it is sold to be used for the purpose of *non-therapeutic research on cannabis*, as defined in subsection 1(2) of the *Cannabis Regulations*, that is conducted in accordance with those Regulations.

Transitional Provisions

Words and expressions

26 Words and expressions used in sections 27 and 28 have the same meaning as in the *Cannabis Regulations*.

Exemption — sale of cannabis beverage

27 (1) The holder of a licence for processing that is authorized to sell cannabis is exempt from the application of section 25 of the Act in respect of the sale of a cannabis beverage that is a cannabis product if

(a) the cannabis beverage has been packaged or labelled in accordance with the *Cannabis Regulations*, other than paragraph 123(1)(g) of those Regulations; and

(b) the label that is applied to any container in which the cannabis beverage is packaged contains the statement set out in paragraph 123(1)(g) of those Regulations but the equivalent quantity of dried cannabis, in grams, that is indicated on the label is, despite that paragraph, determined on the basis that 70 g of cannabis beverage is deemed to be equivalent to 1 g of dried cannabis.

Exemption — distribution of cannabis beverage

(2) The holder of a licence for processing that is authorized to distribute cannabis is exempt from the application of subsection 106(1) of the

Loi sur les aliments et drogues

Règlement d'exemption du cannabis (Loi sur les aliments et drogues)

25 Le *Règlement d'exemption du cannabis (Loi sur les aliments et drogues)*² est modifié par adjonction, après l'article 2, de ce qui suit :

Recherche non thérapeutique sur le cannabis

3 Malgré l'alinéa 1f), est soustrait à l'application de la *Loi sur les aliments et drogues* le cannabis qui est vendu pour être utilisé dans le cadre d'une *recherche non thérapeutique sur le cannabis*, au sens du paragraphe 1(2) du *Règlement sur le cannabis*, menée conformément aux dispositions de ce règlement.

Dispositions transitoires

Terminologie

26 Les termes employés aux articles 27 et 28 s'entendent au sens du *Règlement sur le cannabis*.

Exemption — vente de boissons de cannabis

27 (1) Le titulaire d'une licence de transformation autorisé à vendre du cannabis est soustrait à l'application de l'article 25 de la Loi à l'égard de la vente de boissons de cannabis qui sont des produits du cannabis si, à la fois :

a) ces boissons de cannabis sont emballées et étiquetées conformément aux dispositions du *Règlement sur le cannabis*, à l'exception de l'alinéa 123(1)g) de ce règlement;

b) l'étiquette apposée sur tout contenant dans lequel elles sont emballées porte la mention prévue à l'alinéa 123(1)g) de ce règlement, mais l'équivalence en grammes de cannabis séché qui y est indiquée est déterminée, malgré cet alinéa, en tenant compte de l'équivalence suivant laquelle 70 g de boisson de cannabis sont réputés équivaloir à 1 g de cannabis séché.

Exemption — distribution de boissons de cannabis

(2) Le titulaire d'une licence de transformation autorisé à distribuer du cannabis est soustrait à l'application du paragraphe 106(1) du *Règlement*

² SOR/2016-231

² DORS/2016-231

Cannabis Regulations in respect of the distribution of a cannabis beverage that is a cannabis product if

(a) the applicable requirements set out in sections 108 to 136 of those Regulations, other than paragraph 123(1)(g), have been met in respect of the cannabis beverage; and

(b) the label that is applied to any container in which the cannabis beverage is packaged contains the statement set out in paragraph 123(1)(g) of those Regulations but the equivalent quantity of dried cannabis, in grams, that is indicated on the label is, despite that paragraph, determined on the basis that 70 g of cannabis beverage is deemed to be equivalent to 1 g of dried cannabis.

Cessation of effect

(3) Subsections (1) and (2) cease to have effect on the day that, in the 12th month after the month in which these Regulations come into force, has the same calendar number as the day on which they come into force or, if that 12th month has no day with that number, the last day of that 12th month.

Prohibition — research with human participants

28 (1) The holder of a licence for research that is valid immediately before the day on which these Regulations come into force must not, despite subsection 28(4) of the *Cannabis Regulations* and any term or condition of their licence, conduct research with human participants after the second anniversary of the day on which these Regulations come into force unless, on or after the day on which these Regulations come into force, the licence holder is authorized to do so in one of the following circumstances:

(a) in the case of a licence for research that contains a condition that all research conducted under the licence is reviewed and endorsed using the licence holder's Research Project Administration Framework, the Minister amends the holder's licence to authorize activities in relation to any non-therapeutic research on cannabis;

(b) in any other case, the Minister issues the holder a new licence for research authorizing activities in relation to non-therapeutic research on cannabis.

sur le cannabis à l'égard de la distribution de boissons de cannabis qui sont des produits du cannabis si, à la fois :

a) les exigences applicables prévues aux articles 108 à 136 de ce règlement, à l'exception de l'alinéa 123(1)g), ont été respectées à l'égard de ces boissons de cannabis;

b) l'étiquette apposée sur tout contenant dans lequel elles sont emballées porte la mention prévue à l'alinéa 123(1)g) de ce règlement, mais l'équivalence en grammes de cannabis séché qui y est indiquée est déterminée, malgré cet alinéa, en tenant compte de l'équivalence suivant laquelle 70 g de boisson de cannabis sont réputés équivaloir à 1 g de cannabis séché.

Fin des effets

(3) Les paragraphes (1) et (2) cessent de s'appliquer le jour qui, dans le douzième mois suivant le mois au cours duquel le présent règlement 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.

Interdiction — recherche avec des participants humains

28 (1) Le titulaire d'une licence de recherche qui est valide avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement ne peut, malgré le paragraphe 28(4) du *Règlement sur le cannabis* et les conditions de sa licence, mener une recherche avec des participants humains après le deuxième anniversaire de l'entrée en vigueur du présent règlement que si, à la date d'entrée en vigueur du présent règlement ou après cette date, il y est autorisé dans l'une ou l'autre des circonstances suivantes :

a) dans le cas où sa licence de recherche est assortie de la condition que les recherches menées en vertu de la licence soient examinées et approuvées à l'aide du Cadre d'administration des projets de recherche du titulaire de licence, le ministre modifie sa licence de façon à ce qu'elle autorise des activités liées à des recherches non thérapeutiques sur le cannabis;

b) dans les autres cas, le ministre lui délivre une nouvelle licence de recherche qui autorise des activités liées à une recherche non thérapeutique sur le cannabis.

Definition of research with human participants

(2) For the purposes of subsection (1), *research with human participants* means research that involves the distribution of cannabis to human participants and that is not a *clinical trial* as defined in section C.05.001 of the *Food and Drug Regulations* for which the sale of cannabis is authorized in accordance with section C.05.006 of those Regulations.

Coming into Force

29 These Regulations come into force on the day on which they are registered.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations or the Order.)

Executive summary

Issues: The clinical trial framework under the *Food and Drug Regulations* regulates a variety of research, including most research on cannabis with human participants for non-therapeutic purposes. This includes studies to determine the psychological and physiological effects of cannabis. Researchers interested in carrying out such studies must receive authorization under the *Cannabis Regulations* and a No Objection Letter from Health Canada under the clinical trial framework of the *Food and Drug Regulations*. However, many researchers face difficulties in meeting the requirements of the clinical trial framework under the *Food and Drug Regulations*. These challenges have led to missed opportunities to advance knowledge about the use and effects of legal, regulated cannabis products available to adult consumers under the *Cannabis Act*. In turn, this knowledge gap limits Canadians' ability to make informed decisions about their consumption of cannabis products and its associated risks.

Health Canada has also identified challenges to cannabis testing. In particular, only a subset of licence holders under the *Cannabis Regulations* are permitted to produce reference standards and manufacture or assemble test kits that are used to assess test methods and to test cannabis, which limits the availability of these critical products. Easy access to these products by the legal, regulated industry contributes to maintaining a quality-controlled supply of cannabis products. In addition, the educational requirements for the head of

Définition de recherche avec des participants humains

(2) Pour l'application du paragraphe (1), *recherche avec des participants humains* s'entend d'une recherche qui prévoit la distribution de cannabis à des participants humains et qui n'est pas un *essai clinique*, au sens de l'article C.05.001 du *Règlement sur les aliments et drogues*, à l'égard duquel la vente du cannabis est autorisée conformément à l'article C.05.006 de ce règlement.

Entrée en vigueur

29 Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie du Règlement ni du Décret.)

Résumé

Enjeux : Le cadre des essais cliniques en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* régit une variété de recherches, y compris la plupart des recherches à des fins non thérapeutiques sur le cannabis impliquant des participants humains. Cela comprend des études ayant pour but de déterminer les effets psychologiques et physiologiques du cannabis. Les chercheurs qui souhaitent effectuer de telles études doivent obtenir une autorisation en vertu du *Règlement sur le cannabis* et une lettre de non-objection de Santé Canada en vertu du cadre des essais cliniques du *Règlement sur les aliments et drogues*. Cependant, de nombreux chercheurs rencontrent des difficultés à satisfaire aux exigences du cadre des essais cliniques dans le cadre du *Règlement sur les aliments et drogues*. Ces défis ont mené à des occasions manquées de faire progresser les connaissances sur l'utilisation et les effets des produits du cannabis légaux et réglementés offerts aux consommateurs adultes en vertu de la *Loi sur le cannabis*. En retour, ce manque de connaissances limite la capacité des Canadiens à prendre des décisions éclairées concernant leur consommation de produits du cannabis et les risques qui y sont associés.

Santé Canada a également constaté des défis liés aux essais sur le cannabis. En particulier, seul un sous-ensemble de titulaires de licence en vertu du *Règlement sur le cannabis* est autorisé à produire des étalons de référence et fabriquer ou assembler des nécessaires d'essai qui sont utilisés afin d'évaluer les méthodes d'essais et pour procéder à des essais sur le cannabis, ce qui limite la disponibilité de ces produits essentiels. L'accès facile à ces produits par l'industrie légale et réglementée contribue à maintenir un

laboratory position, which is required for an analytical testing licence, are more stringent than for a similar role under the *Cannabis Regulations*, namely the qualified person in charge that supervises activities with respect to cannabis under a cannabis drug licence. Health Canada considers that candidates with different education levels, along with the required skills and knowledge, could fulfill the duties of the position.

Finally, Health Canada has identified an unintended consequence of the dried cannabis equivalency set for non-solids containing cannabis. The current equivalency, which is used to determine the public possession limit for non-dried forms of cannabis, has resulted in a possession limit that is more restrictive towards cannabis beverages relative to other forms of cannabis.

Description: The amendments define “non-therapeutic research on cannabis” and exempt such research from the clinical trial requirements under the *Food and Drug Regulations*, resulting in such research being conducted solely with a research licence issued under the *Cannabis Regulations*. The amendments also include appropriate health and safety requirements to protect the participants. In addition, they allow analytical testing licence holders and government laboratories to produce, distribute, and sell reference standards and manufacture and assemble test kits, thereby increasing access to cannabis testing materials. They also broaden the educational qualifications for the head of laboratory position, expanding the pool of eligible candidates to occupy this role. Finally, they increase the dried cannabis equivalency for cannabis beverages so that 1 g of dried cannabis is equal to 570 g of cannabis beverages. This, in turn, increases the public possession limit for cannabis beverages for an adult for non-medical purposes from 2 100 g (approximately 2.1 L) to 17 100 g (approximately 17.1 L). Existing controls in the *Cannabis Regulations* that address the risks of overconsumption and accidental consumption remain in place.

Rationale: The purpose of the *Cannabis Act* is to protect public health and public safety and, in particular, to enhance public awareness of the health risks associated with cannabis use, provide access to a quality-controlled supply of cannabis, and provide for the licit

approvisionnement en produits du cannabis de qualité contrôlée. En outre, les exigences liées aux études pour le poste de chef de laboratoire, poste qui est requis pour l’obtention d’une licence d’essais analytiques sont plus rigoureuses que celles pour un rôle similaire en vertu du *Règlement sur le cannabis*, à savoir le responsable qualifié qui supervise les activités relatives au cannabis en vertu d’une licence relative aux drogues contenant du cannabis. Santé Canada considère que des candidats ayant des niveaux de scolarité différents, ainsi que les compétences et les connaissances requises, pourraient remplir les fonctions de ce poste.

Enfin, Santé Canada a identifié une conséquence imprévue concernant l’équivalence en cannabis séché pour les produits non solides contenant du cannabis. L’équivalence actuelle, qui sert à fixer la limite de possession en public des formes de cannabis non séchées, a entraîné une limite de possession plus restrictive des boissons de cannabis par rapport à d’autres formes de cannabis.

Description : Les modifications définissent « la recherche non thérapeutique sur le cannabis » et exemptent cette recherche des exigences relatives aux essais cliniques prévues par le *Règlement sur les aliments et drogues*, ce qui fait que cette recherche est menée uniquement dans le cadre d’une licence de recherche délivrée en vertu du *Règlement sur le cannabis*. Ces modifications comprennent également des exigences appropriées en matière de santé et de sécurité pour protéger les participants. En outre, elles permettent aux titulaires de licences d’essais analytiques et aux laboratoires gouvernementaux de produire, de distribuer et de vendre des étalons de référence et de fabriquer et d’assembler des nécessaires d’essai, ce qui accroît l’accès au matériel d’essai du cannabis. Elles élargissent également les qualifications en matière de scolarité pour le poste de chef de laboratoire, agrandissant ainsi le bassin de candidats admissibles pour occuper ce poste. Enfin, elles augmentent l’équivalence en cannabis séché pour les boissons de cannabis de sorte que 1 g de cannabis séché est égal à 570 g de boissons de cannabis. Ceci, par ailleurs, fait passer la limite de possession publique de boissons de cannabis pour un adulte à des fins non médicales de 2 100 g (environ 2,1 L) à 17 100 g (environ 17,1 L). Les mesures de contrôle actuelles dans le *Règlement sur le cannabis* qui remédient aux risques associés à la surconsommation et à la consommation accidentelle restent en vigueur.

Justification : Le but de la *Loi sur le cannabis* est de protéger la santé et la sécurité publiques et, notamment, de mieux sensibiliser le public aux risques que présente l’usage de cannabis pour la santé, de donner accès à un approvisionnement en cannabis dont

production of cannabis to reduce illicit activities in relation to cannabis, among other things. The amendments further support these objectives by facilitating non-therapeutic research on cannabis to increase the knowledge of cannabis and the potential risks of using cannabis products. The amendments also support providing access to a quality-controlled supply of cannabis by addressing the limited availability of cannabis testing materials and facilitating cannabis testing. Finally, amending the dried cannabis equivalency and therefore increasing the public possession limit for cannabis beverages addresses an unintended consequence of the current equivalency, which restricts the possession of cannabis beverages relative to other forms of cannabis (e.g. dried cannabis, cannabis extracts).

The amendments reduce the regulatory burden on stakeholders. However, due to costs resulting from the amendments pertaining to cannabis beverages as well as the need for existing research licence holders conducting “research with human participants” (as defined in the amendments) to obtain a new research licence or amend the terms and conditions on their existing research licence to authorize activities in relation to non-therapeutic research on cannabis by the second anniversary of the day on which the amendments come into force, the cannabis industry and existing research licence holders will incur some costs. The total net present value (PV) costs are \$4,363,350 over 10 years. Under the small business lens, the amendments result in a net reduction in costs to small businesses and introduce efficiencies. Applying the one-for-one rule results in a net OUT of \$1,326 (\$2012) because analytical testing licence holders are no longer required to obtain a processing licence in order to manufacture and assemble cannabis test kits, and to produce, distribute and sell cannabis reference standards.

la qualité fait l’objet d’un contrôle et de permettre la production licite de cannabis afin de limiter l’exercice d’activités illicites qui sont liées au cannabis, entre autres. Ces modifications vont dans le sens de ces objectifs en facilitant la recherche non thérapeutique sur le cannabis afin d’accroître les connaissances sur le cannabis et les risques potentiels liés à l’utilisation de produits du cannabis. Ces modifications appuient également l’accès à un approvisionnement de cannabis dont la qualité fait l’objet d’un contrôle en s’attaquant à la disponibilité limitée de matériel d’essai du cannabis et en facilitant les essais sur le cannabis. Enfin, la modification de l’équivalence en cannabis séché et, par conséquent, l’augmentation de la limite de possession en public de boissons de cannabis permettent de remédier à une conséquence de l’équivalence actuelle, qui restreint la possession de boissons de cannabis par rapport à d’autres formes de cannabis (par exemple cannabis séché, extraits de cannabis).

Ces modifications réduisent le fardeau réglementaire pesant sur les intervenants. Toutefois, en raison des coûts découlant des modifications relatives aux boissons de cannabis ainsi que de la nécessité pour les titulaires de licences de recherche actuels menant des « recherches avec des participants humains » (selon la définition des modifications) d’obtenir une nouvelle licence de recherche ou de modifier les conditions de leur licence de recherche actuelle afin d’autoriser les activités liées à la recherche non thérapeutique sur le cannabis avant le deuxième anniversaire de la date d’entrée en vigueur des modifications, l’industrie du cannabis et les titulaires de licences de recherche actuels devront assumer certains coûts. Les coûts totaux de la valeur actualisée nette (VA) sont de 4 363 350 \$ sur 10 ans. Dans la lentille des petites entreprises, les modifications entraînent une réduction nette des coûts pour les petites entreprises et apportent des gains d’efficacité. L’application de la règle du « un pour un » entraîne une PERTE nette de 1 326 \$ (en dollars de 2012), car les titulaires de licence d’essais analytiques ne sont plus tenus d’obtenir une licence de transformation pour fabriquer et assembler des nécessaires d’essai du cannabis, et pour produire, distribuer et vendre des étalons de référence du cannabis.

Issues

The *Regulations Amending Certain Regulations Concerning Cannabis Research and Testing and Cannabis Beverages* and the *Order Amending Schedule 3 to the Cannabis Act* (the amendments) will address four issues.

Non-therapeutic research on cannabis

Research on cannabis with human participants for non-therapeutic purposes is a diverse area of scientific

Enjeux

Le *Règlement modifiant certains règlements concernant la recherche et les essais sur le cannabis et les boissons de cannabis* et le *Décret modifiant l’annexe 3 de la Loi sur le cannabis* (les modifications) aborderont quatre enjeux.

Recherches non thérapeutiques sur le cannabis

La recherche à des fins non thérapeutiques sur le cannabis impliquant des participants humains est un domaine

investigation. It can include, for example, studies that examine the onset and duration of the effects of a cannabis product, studies that inform product development, and studies related to public health. In contrast, research on cannabis with human participants for therapeutic purposes focuses on research relating to the diagnosis, treatment, mitigation, or prevention of a disease or its symptoms, or on the restoration or correction of organic functions including for the purpose of developing drugs (in this case, drugs containing cannabis). Most therapeutic research on cannabis with human participants, and, currently, most research on cannabis with human participants for non-therapeutic purposes meets the definition of a “clinical trial” under the *Food and Drug Regulations* (FDR). Researchers interested in carrying out the majority of this type of research must secure authorization under the *Cannabis Regulations* (the Regulations) and receive a No Objection Letter (NOL) from Health Canada under the clinical trial framework under the FDR.¹

Many researchers have had difficulty securing a NOL for research on cannabis with human participants for non-therapeutic purposes. For example, they face challenges in conducting research with cannabis products available in Canada’s legal, regulated market, since these products are manufactured to meet the regulatory requirements for quality control set out in the Regulations — Good Production Practices (GPP) — rather than the quality control requirements specified in the FDR — Good Manufacturing Practices (GMP).

Cannabis-related research could provide Canadians with more information on the risks and effects of cannabis, such as those associated with a certain quantity or use, thereby allowing them to make informed decisions about their consumption. The barriers to research using commercially available cannabis products may have the potential to affect the climate for cannabis research in Canada. These barriers may result in researchers not being able to use grants received for cannabis research, and in funding bodies deciding not to offer grants for cannabis research, which could create a risk of researchers choosing to pursue their work outside of Canada. Health Canada recognizes the need to fill the knowledge gaps for cannabis and the need to continue to support Canadians in making informed decisions.

diversifié d’études scientifiques. Il peut s’agir, par exemple, d’études qui examinent l’apparition et la durée des effets d’un produit du cannabis, des études qui éclairent le développement de produits et des études liées à la santé publique. En revanche, la recherche à des fins thérapeutiques sur le cannabis impliquant des participants humains se concentre sur la recherche relative au diagnostic, au traitement, à l’atténuation ou à la prévention d’une maladie ou de ses symptômes, ou sur la restauration ou la correction de fonctions organiques, notamment dans le but de développer des médicaments (en l’occurrence, des médicaments contenant du cannabis). La plupart des recherches thérapeutiques sur le cannabis impliquant des participants humains et, actuellement, la plupart des recherches sur le cannabis à des fins non thérapeutiques impliquant des participants humains répondent à la définition d’un « essai clinique » au sens du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD). Les chercheurs souhaitant effectuer la majorité de ce type de recherche doivent obtenir une autorisation en vertu du *Règlement sur le cannabis* (le Règlement) et recevoir une lettre de non-objection (LNO) de la part de Santé Canada dans le cadre des essais cliniques en vertu du RAD¹.

De nombreux chercheurs ont eu de la difficulté à obtenir une LNO pour la recherche à des fins non thérapeutiques sur le cannabis impliquant des participants humains. Par exemple, ils font face à des difficultés pour mener des recherches avec des produits du cannabis disponibles sur le marché légal et réglementé du Canada, puisque ces produits sont fabriqués pour satisfaire aux exigences réglementaires de contrôle de la qualité énoncées dans le Règlement — Bonnes pratiques de production (BPP) — plutôt qu’aux exigences de contrôle de la qualité spécifiées dans le RAD — Bonnes pratiques de fabrication (BPF).

La recherche sur le cannabis pourrait fournir aux Canadiens de plus amples renseignements sur les risques et les effets du cannabis, comme ceux reliés à certaines quantités ou utilisations, leur permettant ainsi de prendre des décisions éclairées concernant leur consommation. Les obstacles à la recherche utilisant des produits du cannabis disponibles dans le commerce pourraient avoir une incidence sur le climat de la recherche sur le cannabis au Canada. Ces obstacles peuvent empêcher les chercheurs d’utiliser les subventions reçues pour la recherche sur le cannabis et les organismes de financement de décider de ne pas offrir de subventions pour la recherche sur le cannabis, ce qui pourrait créer un risque que les chercheurs choisissent de poursuivre leurs travaux à l’extérieur du Canada. Santé Canada reconnaît la nécessité de combler les lacunes concernant les connaissances sur le cannabis et la nécessité de continuer à aider les Canadiens à prendre des décisions éclairées.

¹ If there have not been any deficiencies identified and the Clinical Trial Application is deemed acceptable, and no objections are made in the 30-day period after the receipt of the Clinical Trial Application, the clinical trial may proceed by operation of the FDR. By policy, a NOL is issued by Health Canada.

¹ Si aucune lacune n’a été constatée et que la demande d’essai clinique est jugée acceptable, et qu’aucune objection n’est formulée au cours de la période de 30 jours suivant la réception de la demande d’essai clinique, l’essai clinique peut se poursuivre en vertu du RAD. Par politique, une LNO est émise par Santé Canada.

Reference standards and test kits

Reference standards are used to calibrate analytical instruments and assess testing methods. Currently, only licensed processors are able to sell reference standards, which potentially limits their availability and variety. However, many analytical testing licence holders and government laboratories have the equipment and expertise to produce high-quality reference standards.

Cannabis test kits are used to test for the presence or quantity of cannabis (e.g. in a drug-testing device). The Regulations authorize the sale and distribution of registered test kits by any person; however, similar to cannabis reference standards, only licensed processors are able to manufacture or assemble them. Allowing analytical testing licence holders, as well as government laboratories, to carry out a broader range of activities with reference standards and test kits would improve the availability and variety of these products, and strengthen Canada's cannabis testing system.

In addition, the current regulatory requirements for reference standards do not align with their risk profile and purpose. Reference standards are currently subject to certain requirements. These include GPP requirements under Part 5 of the Regulations, which are designed to ensure quality-controlled cannabis products intended for human consumption, as well as a prohibition under the *Cannabis Act* (the Act) on the sale of cannabis that has certain sensory attributes (i.e. cannabis that has an appearance, shape or function that there are reasonable grounds to believe could be appealing to young persons). These requirements are not necessary for reference standards, as they are not intended to be sold to consumers at the retail level and are not intended for consumption. Accordingly, the requirement to have a Quality Assurance Person (QAP) to ensure that GPP requirements are met is not necessary. Compliance costs to meet GPP requirements represent a significant expense for licence holders. Further, to support a broad range of cannabis products, reference standards with certain sensory attributes or contaminants may be necessary for testing purposes.

Head of laboratory

Under the Regulations, a holder of an analytical testing licence must employ a person to act as the "head of laboratory." This person is responsible for all cannabis testing activities that take place at the analytical testing laboratory site. Among other qualifications, heads of laboratory must have a university degree in a relevant science field

Étalons de référence et nécessaires d'essai

Les étalons de référence sont utilisés pour étalonner les instruments d'analyse et évaluer les méthodes d'essai. Actuellement, seuls les titulaires d'une licence de transformation sont en mesure de vendre des étalons de référence, ce qui limite potentiellement leur disponibilité et leur variété. Cependant, de nombreux titulaires de licence d'essais analytiques et laboratoires gouvernementaux disposent de l'équipement et de l'expertise nécessaires pour produire des étalons de référence de haute qualité.

Les nécessaires d'essai du cannabis sont utilisés pour dépister ou quantifier le cannabis (par exemple dans un instrument d'essai de drogue). En vertu du Règlement, toute personne est autorisée à vendre et à distribuer des nécessaires d'essai autorisés; toutefois, comme pour les étalons de référence du cannabis, seuls les titulaires de licence de transformation sont en mesure de les fabriquer ou de les assembler. Permettre aux titulaires d'une licence d'essais analytiques, et aux laboratoires gouvernementaux, d'effectuer un plus large éventail d'activités avec des étalons de référence et des nécessaires d'essai améliorerait la disponibilité et la variété de ces produits offerts, et renforcerait le système canadien d'essai du cannabis.

De plus, les exigences réglementaires actuelles relatives aux étalons de référence ne correspondent pas à leur profil de risque et à leur objectif. Les étalons de référence sont actuellement soumis à certaines exigences. Il s'agit notamment des exigences relatives aux BPP en vertu de la partie 5 du Règlement, qui visent à assurer la qualité contrôlée des produits du cannabis destinés à la consommation humaine, ainsi que de l'interdiction, en vertu de la *Loi sur le cannabis* (la Loi), de vendre du cannabis ayant certains attributs sensoriels (c'est-à-dire du cannabis ayant une apparence, une forme ou une fonction dont il y a des motifs raisonnables de croire qu'elle pourrait être attrayante pour les jeunes). Ces exigences ne sont pas nécessaires pour les étalons de référence, car ils ne sont pas destinés à être vendus aux consommateurs au détail et ne sont pas destinés à la consommation. Par conséquent, l'exigence d'avoir un préposé à l'assurance de la qualité (PAQ) pour s'assurer que les exigences des BPP sont respectées n'est pas nécessaire. Les coûts de mise en conformité avec les exigences des BPP représentent une dépense importante pour les titulaires de licences. En outre, pour soutenir une vaste gamme de produits du cannabis, des étalons de référence avec certains attributs sensoriels ou contaminants peuvent être nécessaires à des fins d'essai.

Chef de laboratoire

En vertu du Règlement, un titulaire d'une licence d'essais analytiques doit employer une personne pour agir à titre de « chef de laboratoire ». Cette personne est responsable de toutes les activités d'essai du cannabis qui sont exercées sur le lieu du laboratoire d'essais analytiques. Entre autres compétences, les chefs de laboratoire doivent

from a Canadian university or, if awarded by a foreign university, that is recognized by a Canadian university or professional association. These requirements are more stringent than those used for the qualified person in charge under the Regulations, which is comparable in roles and responsibilities to the head of laboratory, and may limit the pool of eligible head of laboratory candidates. Candidates with different education levels and qualifications and with the necessary skills and experience could fulfill the duties of the position.

Cannabis beverages

The Act sets a public possession limit for adults of 30 g of dried cannabis or its “equivalent” for other forms of cannabis for non-medical purposes. The public possession limit facilitates the investigation and enforcement of the illegal distribution and sale of cannabis. Schedule 3 to the Act sets the amounts of various classes of cannabis that are considered equivalent to 1 g of dried cannabis. “Cannabis beverages,” as defined in the amendments (i.e. edible cannabis that is meant to be consumed by drinking, and that has a concentration of 3% weight per weight [w/w] or less of tetrahydrocannabinol [THC]), are currently part of the “non-solids containing cannabis” class, where the equivalent amount to 1 g of dried cannabis is 70 g. This means that an adult is able to possess, in public, a maximum of 2 100 g (or approximately 2.1 L) of cannabis beverages for non-medical purposes. Effectively, this also means that consumers can only purchase this amount of cannabis beverages at a legal retail outlet (which is a public place), otherwise they would exceed their public possession limit. Therefore, some provinces and territories have enacted corresponding sales limits to prevent this from occurring.

Stakeholder feedback and analysis conducted by Health Canada revealed that the dried cannabis equivalency set out in Schedule 3 (the equivalency) unintentionally restricts the possession and sale of cannabis beverages for adults, particularly those in standard-sized containers (e.g. 355 mL cans), more so than other forms of cannabis. Due to the equivalency factor set for the non-solids containing cannabis class and the relatively high weight of cannabis beverages compared to other forms of cannabis in that class, adults are limited to possessing five standard sized beverages (i.e. 5 × 355 mL cans) in public for non-medical purposes. Stakeholders have noted that the equivalency also creates a disincentive for adults to purchase beverages in the legal market, since they can purchase more of other products (e.g. 60 × 0.5 g pre-rolls of dried cannabis or 45 × 10 g cannabis chocolate bars). The equivalency and corresponding public possession limit for

posséder un diplôme universitaire dans un domaine scientifique pertinent décerné par une université canadienne ou, s’il est décerné par une université étrangère, reconnu par une université ou une association professionnelle canadienne. Ces exigences sont plus rigoureuses que celles que le Règlement impose pour le responsable qualifié, dont le rôle et les responsabilités sont comparables à ceux du chef de laboratoire, et peuvent limiter le bassin de candidats admissibles au poste de chef de laboratoire. Les candidats ayant des qualifications et des niveaux d’études différents et possédant les compétences et l’expérience nécessaires pourraient remplir les fonctions du poste.

Boissons de cannabis

La Loi fixe une limite de possession en public pour les adultes de 30 g de cannabis séché ou son « équivalent » pour les autres formes de cannabis à des fins non médicales. La limite de possession en public facilite les enquêtes et l’application de la loi concernant les activités de distribution et de vente illégales de cannabis. L’annexe 3 de la Loi fixe les quantités de diverses catégories de cannabis qui sont considérées comme équivalentes à 1 g de cannabis séché. Les « boissons de cannabis », telles qu’elles sont définies dans les modifications (c’est-à-dire le cannabis comestible destiné à être consommé sous forme de boisson et dont la concentration en tétrahydrocannabinol [THC] est inférieure ou égale à 3 % du poids du produit [p/p]), font actuellement partie de la catégorie des « substances qui ne sont pas solides et qui contiennent du cannabis », où la quantité équivalente à 1 g de cannabis séché est de 70 g. Cela signifie qu’un adulte peut posséder en public un maximum de 2 100 g (ou environ 2,1 L) de boissons de cannabis à des fins non médicales. En pratique, cela signifie également que les consommateurs ne peuvent acheter que cette quantité de boissons de cannabis dans un point de vente au détail légal (c’est-à-dire un lieu public), sinon ils dépasseraient leur limite de possession en public. Par conséquent, certaines provinces et certains territoires ont adopté des limites de vente correspondantes pour empêcher que cela ne se produise.

Les commentaires des intervenants et l’analyse menée par Santé Canada ont révélé que l’équivalence en cannabis séché énoncée à l’annexe 3 (l’équivalence) restreint involontairement la possession et la vente de boissons de cannabis pour les adultes, en particulier celles dans des contenants de taille standard (par exemple les canettes de 355 mL), plus que d’autres formes de cannabis. En raison du facteur d’équivalence établi pour la catégorie des substances qui ne sont pas solides et qui contiennent du cannabis et du poids relativement élevé des boissons de cannabis par rapport aux autres formes de cannabis de cette catégorie, les adultes sont limités à la possession de cinq boissons de taille standard (c’est-à-dire 5 canettes de 355 mL) en public à des fins non médicales. Les intervenants ont noté que l’équivalence dissuade également les adultes d’acheter des boissons sur le marché légal, puisqu’ils peuvent acheter davantage d’autres produits

adults for non-medical purposes applicable to cannabis beverages were not intended to create a disincentive to the purchase of beverages compared to other products.

Background

The Act and the Regulations create a strict legal framework for the production, distribution, sale, import, export and possession of cannabis in Canada. The purpose of the Act is to protect public health and public safety and, in particular, to enhance public awareness of the health risks associated with cannabis use, provide access to a quality-controlled supply of cannabis, and provide for the licit production of cannabis to reduce illicit activities in relation to cannabis, among other things. In addition, the Act sets out a public possession limit for dried cannabis and an “equivalent amount” for other types of cannabis, including cannabis beverages, which helps to deter illegal activity in relation to cannabis through appropriate sanctions and enforcement measures.

In support of these objectives, the Regulations set out several licence classes that authorize various activities involving cannabis, including activities for the purposes of research and testing. The research licence class authorizes licence holders to perform certain activities with cannabis for the purpose of research. For example, the types of research that may be conducted with a research licence include *in vitro* studies (i.e. studies done in a test tube), *in vivo* animal studies (i.e. studies using a living organism), and clinical trials, among others. The analytical testing licence class enables activities involving cannabis for the purpose of testing. Analytical testing activities can involve testing for chemical contaminants, such as pesticides, microbial contaminants, cannabinoid content, dissolution or disintegration, sterility and stability. The Regulations also authorize employees of government laboratories, who are involved in the testing of cannabis, to carry out activities necessary to conduct such testing. Other licence classes may also allow holders to conduct in-house testing activities if authorized under their licence, subject to certain conditions.

Health Canada has identified opportunities to facilitate further non-therapeutic research involving humans and testing activities with cannabis, and an opportunity to adjust the equivalency and public possession limit for cannabis beverages so that they are more in line with other classes of cannabis.

(par exemple, 60 pré-roulés de 0,5 g de cannabis séché ou 45 barres de chocolat au cannabis de 10 g). L'équivalence et la limite de possession correspondante pour les adultes à des fins non médicales applicables aux boissons de cannabis ne visaient pas à décourager l'achat de boissons par rapport à d'autres produits.

Contexte

La Loi et le Règlement constituent un cadre juridique rigoureux pour la production, la distribution, la vente, l'importation, l'exportation et la possession de cannabis au Canada. La Loi vise à protéger la santé et la sécurité publiques et, notamment, à mieux sensibiliser le public aux risques que présente l'usage du cannabis pour la santé, à donner accès à un approvisionnement de cannabis dont la qualité fait l'objet d'un contrôle et à permettre la production licite de cannabis afin de limiter l'exercice d'activités illicites liées au cannabis, entre autres. De plus, la Loi établit une limite de possession en public pour le cannabis séché et une « quantité équivalente » d'autres types de cannabis, y compris les boissons de cannabis, ce qui aide à prévenir les activités illégales liées au cannabis à l'aide de sanctions et de mesures d'application appropriées.

À l'appui de ces objectifs, le Règlement établit plusieurs catégories de licences qui autorisent diverses activités impliquant le cannabis, notamment des activités à des fins de recherche et d'essai. La catégorie de licence de recherche autorise les titulaires de licence à mener certaines activités avec du cannabis à des fins de recherche. Par exemple, les types de recherche pouvant être menés avec une licence de recherche comprennent les études *in vitro* (c'est-à-dire les études menées dans une éprouvette), les études *in vivo* sur les animaux (c'est-à-dire les études utilisant un organisme vivant) et les essais cliniques, entre autres. La catégorie de licence d'essais analytiques permet de mener des activités impliquant du cannabis à des fins d'essais. Les activités d'essais analytiques peuvent comprendre l'analyse de contaminants chimiques, tels que les pesticides, les contaminants microbiens, la teneur en cannabinoïdes, la dissolution ou la désintégration, la stérilité et la stabilité. Le Règlement autorise également les employés des laboratoires gouvernementaux, qui participent à l'analyse du cannabis, à effectuer les activités nécessaires à la réalisation de ces analyses. D'autres catégories de licence peuvent également permettre aux titulaires d'une licence d'effectuer des essais à l'interne, s'ils y sont autorisés en vertu de leur licence, sous réserve de certaines conditions.

Santé Canada a trouvé des moyens d'exercer d'autres activités de recherche à des fins non thérapeutiques impliquant des participants humains et d'essai avec du cannabis, et un moyen d'ajuster l'équivalence et la limite de possession en public des boissons de cannabis pour qu'elles soient plus conformes à celles fixées pour d'autres catégories de cannabis.

Non-therapeutic research on cannabis

Many researchers are interested in conducting research on cannabis involving human participants for non-therapeutic purposes. This research broadly includes investigations in respect of cannabis for the purposes of increasing the knowledge on cannabis and its psychological and physiological effects; generating knowledge to inform public health and public safety measures, public education, and policy; and/or furthering research and development of cannabis products. Such research supports the objectives of the Act, which include enhancing public awareness of the health risks associated with using cannabis.

Specific forms of research on cannabis with human participants for non-therapeutic purposes that do not meet the definition of a clinical trial may be carried out solely with an authorization under the Regulations (i.e. a research licence). For example, this includes certain organoleptic research and research involving cannabis testing devices. Organoleptic research involves assessing the taste, touch, sight and smell of cannabis products with human participants in a controlled setting. Holders of a cannabis research licence who are authorized to conduct activities related to organoleptic research may be subject to additional terms and conditions on their licence, including submission of attestations. Research licence holders who are authorized to conduct activities related to cannabis device testing, which involves the verification, validation, or standardization of a device detecting cannabis, may also be subject to additional terms and conditions on their licence.

It should be noted that observational studies with cannabis may not require authorization under the Regulations, unless the study involves other activities regulated by the Act. Observational studies are studies where researchers simply observe an activity or event (e.g. observing the effects of cannabis among a group of individuals who purchased and consumed the cannabis themselves) without trying to change who is or is not exposed to the activity or event. Thus, observational studies do not involve the distribution of cannabis from a researcher to a participant.

While certain organoleptic research and research involving cannabis testing devices (such as the aforementioned studies) may be authorized under the Regulations without requiring additional authorization under the *Food and Drugs Act* (FDA) and its Regulations, most research on cannabis with human participants for non-therapeutic purposes met the definition of a clinical trial under the FDR. Research with cannabis sold to be used for the purpose of a clinical trial must receive authorization under the Regulations and a NOL, because the cannabis used for

Recherches non thérapeutiques sur le cannabis

De nombreux chercheurs souhaitent mener des recherches sur le cannabis à des fins non thérapeutiques impliquant des participants humains. Cette recherche comprend généralement des enquêtes sur le cannabis visant à accroître les connaissances sur le cannabis et ses effets psychologiques et physiologiques; à développer des connaissances pour éclairer les mesures de santé publique et de sécurité publique, l'éducation du public et les politiques; et/ou à poursuivre la recherche et le développement de produits à base de cannabis. Ces recherches appuient les objectifs de la Loi, qui comprennent la sensibilisation du public aux risques pour la santé associés à l'usage de cannabis.

Des formes particulières de recherche à des fins non thérapeutiques sur le cannabis avec des participants humains qui ne répondent pas à la définition d'un essai clinique ne peuvent être effectuées qu'avec une autorisation en vertu du Règlement (c'est-à-dire une licence de recherche). Il s'agit par exemple de certaines recherches organoleptiques et de recherches portant sur des instruments d'essai du cannabis. Les recherches organoleptiques consistent à évaluer le goût, le toucher, la vue et l'odeur des produits du cannabis avec des participants humains dans un cadre contrôlé. Les titulaires d'une licence de recherche sur le cannabis qui sont autorisés à mener des activités liées aux recherches organoleptiques peuvent être soumis à des conditions supplémentaires sur leur licence, notamment la présentation d'attestations. Les titulaires d'une licence de recherche qui sont autorisés à mener des activités liées à l'essai d'instruments de détection du cannabis, ce qui implique la vérification, la validation ou la normalisation d'un tel instrument, peuvent également être soumis à des conditions supplémentaires sur leur licence.

Il convient de noter que les études d'observation sur le cannabis peuvent ne pas nécessiter d'autorisation en vertu du Règlement, à moins que l'étude ne porte sur d'autres activités réglementées par la Loi. Les études d'observation sont des études dans lesquelles les chercheurs se contentent d'observer une activité ou un événement (par exemple, observer les effets du cannabis parmi un groupe d'individus qui ont acheté et consommé le cannabis eux-mêmes) sans essayer de changer les personnes qui sont ou ne sont pas exposées à l'activité ou à l'événement. Ainsi, les études d'observation n'impliquent pas la distribution de cannabis d'un chercheur à un participant.

Bien que certaines recherches organoleptiques et d'autres recherches impliquant des instruments d'essai du cannabis (comme les études susmentionnées) puissent être autorisées en vertu du Règlement sans nécessiter d'autorisation supplémentaire en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et de son règlement, la plupart des recherches à des fins non thérapeutiques sur le cannabis impliquant des participants humains répondent à la définition d'un essai clinique en vertu du RAD. Les recherches avec du cannabis vendu pour être utilisé dans le cadre

such a purpose is not exempted from the FDA under the *Cannabis Exemption (Food and Drugs Act) Regulations*.

Researchers interested in conducting this type of research face difficulties in securing a NOL. Many of these challenges stem from the requirement that drugs (including cannabis) used in a clinical trial be produced in accordance with the quality standards set out in the FDR, namely GMP. Additionally, the clinical trial framework requires product-specific pre-clinical and non-clinical data. Given the nature of the framework for cannabis, and since cannabis products are not required to have this type of data prior to sale on the retail market, this data is often unavailable.

Under the legal framework for cannabis, cannabis products must comply with the GPP quality standards set out in the Regulations, rather than the GMP requirements specified in the FDR. GPP and GMP serve similar purposes. They set out strict controls relating to sanitation, testing and quality assurance, among other activities. However, GPP requirements are unique to Canada's cannabis framework and address the specific risks associated with cannabis and cannabis products. This difference, as well as other requirements of the clinical trial framework, creates challenges for researchers to obtain a NOL to carry out studies using the quality-controlled cannabis that is readily available on the legal, regulated market.

Reference standards and test kits

Reference standards play a vital role in assisting laboratories in accurately testing different characteristics of cannabis and validating the accuracy of their testing methods, which contribute to maintaining a quality-controlled supply of cannabis products. As defined in the Regulations, test kits contain cannabis; are designed to be used during the course of a chemical or analytical procedure to test for the presence or quantity of cannabis for a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose; and are neither intended nor likely to be consumed or administered. Since both generally contain only small amounts of cannabis and are not intended for consumption or administration, they pose comparatively little risk of diversion or accidental consumption.

Many analytical testers and government laboratories have the equipment, capacity and expertise to produce, distribute and sell reference standards and manufacture

d'un essai clinique doivent recevoir une autorisation en vertu du Règlement et d'une LNO, car le cannabis utilisé à cette fin n'est pas exempté de la LAD en vertu du *Règlement d'exemption du cannabis (Loi sur les aliments et drogues)*.

Les chercheurs souhaitant mener ce type de recherches se heurtent à des difficultés pour obtenir une LNO. Bon nombre de ces défis découlent de l'exigence selon laquelle les drogues (y compris le cannabis) utilisées dans un essai clinique doivent être produites conformément aux normes de qualité énoncées dans le RAD, à savoir les BPF. De plus, le cadre des essais cliniques nécessite des données précliniques et non cliniques spécifiques au produit. Étant donné la nature du cadre pour le cannabis, et puisque les produits du cannabis ne sont pas tenus d'avoir ce type de données avant la vente sur le marché de détail, ces données sont souvent indisponibles.

En vertu du cadre juridique du cannabis, les produits du cannabis doivent être conformes aux normes de qualité des BPP énoncées dans le Règlement, plutôt qu'aux exigences des BPF spécifiées dans le RAD. Les BPP et BPF ont des objectifs similaires. Elles établissent des contrôles stricts relatifs à l'hygiène, aux essais et à l'assurance qualité, entre autres activités. Cependant, les exigences des BPP sont uniques au cadre canadien du cannabis et traitent des risques spécifiques associés au cannabis et aux produits du cannabis. Cette différence, ainsi que d'autres exigences applicables aux essais cliniques, crée des défis pour les chercheurs désirant obtenir une LNO dans le but de mener des études en utilisant le cannabis de qualité contrôlée qui est facilement disponible sur le marché légal et réglementé.

Étalons de référence et nécessaires d'essai

Les étalons de référence jouent un rôle essentiel en aidant les laboratoires à réaliser des essais précis sur différentes caractéristiques du cannabis et à valider l'exactitude de leurs méthodes d'essai, ce qui contribue à maintenir un approvisionnement en produits du cannabis de qualité contrôlée. Selon la définition du Règlement, les nécessaires d'essai contiennent du cannabis; ils sont conçus pour être utilisés au cours d'un processus chimique ou analytique pour tester la présence ou la quantité de cannabis à des fins médicales, de laboratoire, industrielles, éducatives, d'administration ou d'application de la loi, ou de recherche; et ils ne sont ni destinés ni susceptibles d'être consommés ou administrés. Étant donné que ces deux instruments ne contiennent généralement que de petites quantités de cannabis et qu'ils ne sont pas destinés à être consommés ou administrés, ils présentent relativement peu de risques de détournement ou de consommation accidentelle.

De nombreux responsables d'essais analytiques et plusieurs laboratoires gouvernementaux disposent de l'équipement, de la capacité et de l'expertise nécessaires pour

and assemble test kits, but cannot do so without becoming licensed processors or without holding an exemption under the Act. Either pathway imposes a burden that is not commensurate with reference standards' or test kits' risk level. Note that once a test kit is registered, any individual can distribute or sell it, thus, authorization under the Regulations is required only for the manufacture and assembly of test kits.

Furthermore, Health Canada has determined that the GPP requirements governing cannabis products intended for retail sale, as well as a provision under the Act that prohibits the sale of cannabis that has a sensory attribute that there are reasonable grounds to believe could be appealing to young persons (e.g. candy flavouring), may not be appropriate for reference standards. For example, some reference standards are intended to contain certain flavours, contaminants, and/or pesticides so that they can be used to detect or quantify the presence of these materials in test samples. Additionally, reference standards require the oversight of the licence holder's QAP, as currently only licensed processors are allowed to produce reference standards. On the other hand, test kits are already exempted from GPP requirements and from the prohibition under the Act on the sale of cannabis that has a sensory attribute that there are reasonable grounds to believe could be appealing to young persons.

Head of laboratory

The Regulations stipulate that the person in the head of laboratory position must have the necessary knowledge and experience, as well as a university degree in a science field related to the work. The degree must be from a Canadian university or, if awarded by a foreign university, be recognized by a Canadian university or professional association. These requirements were established to help ensure that heads of laboratory were sufficiently qualified to carry out the responsibilities of the position; namely, to be responsible for the required testing on cannabis — testing for phytocannabinoids, testing for contaminants, and dissolution and disintegration testing.² However, Health Canada has heard concerns that the current provision may, as a result of its restrictions, be excluding candidates that would be able to fulfill the duties of the position, but do not have the required education.

The Regulations set out qualification requirements for a position with a similar role in the cannabis framework,

² Under subsection 23(1) of the Regulations, the head of laboratory is responsible for the testing referred to in sections 90 to 91.1 of the Regulations.

produire, distribuer et vendre des étalons de référence et fabriquer et assembler des nécessaires d'essai, mais ils ne peuvent le faire sans devenir des titulaires de licence de transformation ou sans bénéficier d'une exemption en vertu de la Loi. L'une ou l'autre voie impose un fardeau qui n'est pas proportionnel au niveau de risque des étalons de référence et des nécessaires d'essai. Notez qu'une fois un nécessaire d'essai enregistré, tout individu peut le distribuer ou le vendre. Ainsi, l'autorisation prévue par le Règlement n'est requise que pour la fabrication et l'assemblage des nécessaires d'essai.

En outre, Santé Canada a établi que les exigences des BPP régissant les produits du cannabis destinés à la vente au détail, ainsi qu'une disposition de la Loi qui interdit la vente de cannabis ayant un attribut sensoriel dont il y a des motifs raisonnables de croire qu'il pourrait être attrayant pour les jeunes (par exemple arôme de bonbon), pourraient ne pas convenir aux étalons de référence. Par exemple, certains étalons de référence sont destinés à contenir certains arômes, contaminants et/ou pesticides afin de pouvoir être utilisés pour détecter ou quantifier la présence de ces matériaux dans les échantillons d'essai. En outre, les étalons de référence nécessitent la supervision du PAQ du titulaire de la licence, car actuellement, seuls les titulaires de licences de transformation sont autorisés à produire des étalons de référence. En revanche, les nécessaires d'essai sont déjà exemptés des exigences des BPP et de l'interdiction, en vertu de la Loi, de vendre du cannabis ayant un attribut sensoriel dont il y a des motifs raisonnables de croire qu'il pourrait être attrayant pour les jeunes.

Chef de laboratoire

Le Règlement stipule que la personne occupant le poste de chef de laboratoire doit posséder les connaissances et l'expérience nécessaires, ainsi qu'un diplôme universitaire dans un domaine scientifique lié aux travaux visés. Le diplôme doit avoir été décerné par une université canadienne ou, s'il a été décerné par une université étrangère, être reconnu par une université canadienne ou une association professionnelle canadienne. Ces exigences ont été établies afin de s'assurer que les chefs de laboratoire sont suffisamment qualifiés pour assumer les responsabilités du poste, à savoir être responsables des essais requis sur le cannabis — essais sur les phytocannabinoïdes, essais sur les contaminants et essais de dissolution et de désintégration². Toutefois, Santé Canada a entendu des préoccupations selon lesquelles la disposition actuelle pourrait, en raison de ses restrictions, exclure des candidats qui seraient en mesure de remplir les fonctions du poste, mais qui n'ont pas la formation requise.

Le Règlement établit les exigences de qualification pour un poste ayant un rôle similaire dans le cadre du cannabis,

² En vertu du paragraphe 23(1) du Règlement, le chef de laboratoire est responsable des essais visés aux articles 90 à 91.1 du Règlement.

namely the qualified person in charge (QPIC). The QPIC is responsible for supervising the activities with respect to cannabis that are authorized under the cannabis drug licence and for ensuring their compliance. A QPIC must have a diploma, certificate, or credential from a post-secondary educational institution in Canada in a field or occupation that is relevant to their duties, or the equivalent from a foreign educational institution. On the other hand, the head of laboratory requires a degree in a science field awarded by a Canadian university, or by a foreign university that is recognized by a Canadian university or professional association. It is not Health Canada's intent for head of laboratory candidates to have less flexibility for post-secondary education requirements.

In addition, the Regulations place additional burden on candidates for the head of laboratory role who have foreign qualifications. For the QPIC position, Health Canada accepts equivalency assessments issued by organizations or institutions designated by Immigration, Refugees, and Citizenship Canada (IRCC), among others. However, only foreign credentials recognized by a Canadian professional association, or by a Canadian university, are acceptable equivalency assessments for the head of laboratory position. Only one university, the University of Toronto, has a foreign credential assessment service that is recognized by IRCC. Many candidates whose foreign credentials have been assessed as equivalent by an IRCC-designated organization or institution would need to obtain another assessment, causing undue burden. It is not Health Canada's intent that head of laboratory candidates would have less flexibility for foreign equivalency assessments. Broader equivalency assessments would still be appropriate given the duties of the head of laboratory.

Cannabis beverages

The Act sets a public possession limit and distribution limit for cannabis, which helps to deter illegal activity in relation to cannabis through appropriate sanctions and enforcement measures.

Under the Act, adults are prohibited from possessing in public or distributing to another adult more than 30 g of dried cannabis or its "equivalent" in other forms of cannabis for non-medical purposes. The limit was implemented based on recommendations made in 2016 by the Task Force on Cannabis Legalization and Regulation (the Task Force). The Task Force heard from stakeholders in the law enforcement community who supported setting public possession limits, advising that in the event that cannabis became legal for adults to possess, a public possession

à savoir la personne qualifiée responsable. La personne qualifiée responsable est chargée de superviser les activités relatives au cannabis autorisées au titre de la licence relative aux drogues contenant du cannabis et d'en assurer la conformité. Une personne qualifiée responsable doit détenir un diplôme, un certificat ou une attestation d'un établissement d'enseignement postsecondaire au Canada dans un domaine ou une profession en rapport avec ses fonctions, ou l'équivalent d'un établissement d'enseignement étranger. Par ailleurs, le chef de laboratoire doit être titulaire d'un diplôme dans un domaine scientifique délivré par une université canadienne, ou par une université étrangère reconnue par une université ou une association professionnelle canadienne. Santé Canada n'a pas l'intention de faire en sorte que les candidats chefs de laboratoire bénéficient de moins de souplesse en ce qui a trait aux exigences en matière d'études postsecondaires.

En outre, le Règlement impose un fardeau supplémentaire aux candidats au poste de chef de laboratoire qui ont des compétences obtenues à l'étranger. Pour le poste du responsable qualifié, Santé Canada accepte notamment les attestations d'équivalence délivrées par des organisations ou des institutions reconnues par Immigration, Réfugiés et Citoyenneté Canada (IRCC). Cependant, seuls les diplômes étrangers reconnus par une association professionnelle canadienne ou par une université canadienne remplissent les exigences d'attestation d'équivalence pour le poste de chef de laboratoire. Une seule université, l'Université de Toronto, a un service d'évaluation des diplômes étrangers reconnu par IRCC. De nombreux candidats dont les diplômes étrangers ont été reconnus comme équivalents par une organisation ou un établissement reconnu par IRCC devraient obtenir une autre évaluation, ce qui entraînerait un fardeau excessif. Santé Canada ne souhaite pas que les candidats au poste de chef de laboratoire bénéficient de moins de flexibilité concernant les évaluations d'équivalence internationales. Une plus large gamme d'évaluations d'équivalence seraient appropriées compte tenu des fonctions du chef de laboratoire.

Boissons de cannabis

La Loi fixe une limite de possession en public et une limite de distribution pour le cannabis, ce qui contribue à dissuader les activités illégales liées au cannabis par le biais de sanctions et de mesures d'application de la loi appropriées.

En vertu de la Loi, il est interdit aux adultes de posséder en public ou de distribuer à un autre adulte plus de 30 g de cannabis séché ou son « équivalent » sous d'autres formes de cannabis à des fins non médicales. Cette limite a été établie selon les recommandations formulées en 2016 par le Groupe de travail sur la légalisation et la réglementation du cannabis (le Groupe de travail). Le Groupe de travail a entendu des intervenants des organismes d'application de la loi qui ont appuyé l'établissement de limites de possession en public, indiquant que dans le cas où la possession

limit would help facilitate the investigation and enforcement of the illegal distribution and sale of cannabis. Given the intent of this provision, the limit for adults only applies to how much cannabis they can possess in public. The Task Force also found that many other jurisdictions that had legalized cannabis for non-medical purposes had also established a public possession limit. The Task Force concluded that instituting a limit in Canada would be a reasonable measure to assist law enforcement.

Given the diversity of cannabis products produced and sold (e.g. creams, vape pens, capsules, beverages), the Task Force also recommended that Health Canada outline what 30 g of dried cannabis would be equivalent to in other forms of cannabis for law enforcement purposes. Schedule 3 to the Act outlines the amount of cannabis, by class, that is deemed, for the purposes of the Act, to be equivalent to 1 g of dried cannabis. Equivalent amounts have been set for six different broad classes, covering all types of cannabis. Health Canada's approach to developing the equivalency amounts set in the Act aligns with the approach taken in other United States jurisdictions that had legalized cannabis for non-medical purposes at that time, such as Washington State and Oregon.

The Act sets 1 g of dried cannabis as equivalent to 70 g of "non-solids containing cannabis." This allows an adult to possess 2 100 g of non-solids containing cannabis in public for non-medical purposes, which is roughly equal to 2 100 mL of liquid (given the density of water is roughly 1 g/mL). The non-solids containing cannabis class is defined in the Regulations as 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 tetrahydrocannabinolic acid (THCA) into THC. This class therefore contains a wide range of cannabis, such as cannabis beverages (e.g. sparkling waters, lemonades), lower-THC cannabis oils, and some cannabis topicals, such as creams. It should be noted that the Act outlines a separate class, "cannabis concentrates," that contains all cannabis with a concentration of more than 3% w/w of THC. This class is subject to a lower equivalency, and therefore a lower possession limit, and will not be changed as part of the amendments.

Cannabis beverages available in the legal market are sold in many different product sizes. Based on sales data from 355 provincially/territorially authorized cannabis

de cannabis deviendrait légale pour les adultes, une limite de possession en public aiderait à mener les enquêtes et à contrôler l'application de la loi concernant la distribution et la vente illégales de cannabis. Compte tenu de l'intention de cette disposition, la limite applicable aux adultes ne s'applique qu'à la quantité de cannabis qu'ils peuvent posséder en public. Le Groupe de travail a également constaté que de nombreux autres territoires qui avaient légalisé le cannabis à des fins non médicales avaient également établi une limite de possession en public. Le Groupe de travail a conclu que l'établissement d'une limite au Canada serait une mesure raisonnable pour faciliter l'application de la loi.

Compte tenu de la diversité de produits du cannabis produit et vendu (par exemple crèmes, stylos à vaporisation, capsules, boissons), le Groupe de travail a également recommandé à Santé Canada de préciser ce à quoi équivaldrait 30 g de cannabis séché dans d'autres formes de cannabis à des fins d'application de la loi. L'annexe 3 de la Loi fixe la quantité de cannabis, par catégorie, considérée, aux fins de l'application de la Loi, comme équivalente à 1 g de cannabis séché. Des quantités équivalentes ont été fixées pour six grandes catégories différentes, couvrant ainsi tous les types de cannabis. L'approche de Santé Canada consistant à fixer les quantités d'équivalence dans la Loi s'aligne sur l'approche adoptée dans d'autres territoires américains qui avaient légalisé le cannabis à des fins non médicales à l'époque, comme l'État de Washington et l'Oregon.

La Loi fixe à 1 g de cannabis séché l'équivalent de 70 g de « substances qui ne sont pas solides et qui contiennent du cannabis ». Cela permet à un adulte de posséder en public 2 100 g de substances qui ne sont pas solides et qui contiennent du cannabis à des fins non médicales, ce qui équivaut à peu près à 2 100 mL de liquide (la densité de l'eau étant d'environ 1 g/mL). La catégorie des substances qui ne sont pas solides et qui contiennent du cannabis est définie dans le Règlement comme étant des substances qui se présentent sous une forme non solide à une température de $22 \pm 2^\circ\text{C}$ et qui ont une concentration de THC d'au plus 3 % p/p, compte tenu du potentiel de transformer l'acide tétrahydrocannabinolique (THCA) en THC. Cette catégorie contient donc une large gamme de cannabis, tels que les boissons de cannabis (par exemple les eaux gazeuses, les limonades), les huiles de cannabis à faible teneur en THC, et certains cannabis pour usage topique, tel que les crèmes. Il convient de noter que la Loi définit une catégorie distincte, celle des « cannabis sous forme de concentré », qui contient tout le cannabis ayant une concentration de plus de 3 % p/p de THC. Cette catégorie est sujette à une équivalence inférieure, et donc à une limite de possession inférieure, et ne sera pas modifiée dans le cadre des modifications.

Les boissons de cannabis disponibles sur le marché légal sont vendues dans de nombreuses tailles de produits différentes. D'après les données sur les ventes de 355 magasins

retail stores from March 2020 to December 2020, the most popular format is 355 mL containers, which is the standard size for many other beverages. In order for an adult consumer to respect the public possession limit, they are effectively limited to purchasing five standard sized beverages (i.e. 5 × 355 mL cans) for non-medical purposes, given that, as noted above, a retail outlet is considered a public space.

Health Canada is aware that some provinces and territories have created an equivalent sales limit in their respective legal frameworks. This is done so as not to put consumers at risk of breaking the law (i.e. not abiding by the public possession limit) as they leave an authorized retail store. Therefore, the public possession limit can limit how much a consumer can purchase per transaction.

While the public possession limit applies to and therefore affects the purchase of all cannabis products, data on consumer spending habits and retail prices of cannabis beverages illustrates that cannabis beverages face greater restrictions. According to data from the 2020 Canadian Cannabis Survey (CCS), consumers report spending on average \$67 on cannabis for non-medical purposes per month, and report typically making purchases once per month.³ This average spending is comparable to the average transactional values reported by provincial wholesalers in Ontario, British Columbia, Quebec and Nova Scotia in fiscal year 2019–2020, where consumer spending per transaction ranged from \$35 to \$87 and averaged \$56. However, for cannabis beverages, consumers could only purchase five 355 mL cans per transaction for non-medical purposes, which have an average market value of \$30, a value that is well below average consumer spending habits. For all other cannabis products, a consumer could spend that average amount without exceeding the maximum quantity of cannabis defined by the public possession limit.

In addition to the restrictions on purchase, the current equivalency has the effect, in practice, of imposing stricter restrictions on total THC for cannabis beverages. Given that edible cannabis, such as beverages, has a limit of 10 mg of THC per immediate container, the maximum amount of THC an adult could possess in public for non-medical purposes in this form is 50 mg (5 cans × 10 mg of THC). Other forms of cannabis that are also subject to the 10 mg THC cap, such as solid edible cannabis products

de vente au détail de cannabis autorisés par la province ou le territoire entre mars 2020 et décembre 2020, le format le plus populaire est celui des contenants de 355 mL, soit le format standard pour de nombreuses autres boissons. Pour qu'un consommateur adulte respecte la limite de possession en public, il est effectivement limité à l'achat de cinq boissons de taille standard (c'est-à-dire 5 canettes de 355 mL) à des fins non médicales, étant donné que, comme il est indiqué ci-dessus, un point de vente au détail est considéré comme un espace public.

Nous savons, à Santé Canada, que certaines provinces et certains territoires ont créé une limite de vente équivalente dans leurs cadres juridiques respectifs. Cette mesure est prise de manière à ne pas exposer les consommateurs à des risques d'infraction à la loi (c'est-à-dire le non-respect de la limite de possession en public) lorsqu'ils quittent un magasin de détail autorisé. Par conséquent, la limite de possession en public peut limiter la quantité qu'un consommateur peut acheter par transaction.

Bien que la limite de possession en public s'applique et affecte donc l'achat de tous les produits du cannabis, les données sur les habitudes de consommation des consommateurs et les prix de détail des boissons de cannabis démontrent que les boissons de cannabis sont soumises à des restrictions plus importantes. Selon les données de l'Enquête canadienne sur le cannabis (ECC) de 2020, les consommateurs déclarent dépenser en moyenne 67 \$ par mois pour du cannabis à des fins non médicales et déclarent généralement faire des achats une fois par mois³. Ces dépenses moyennes sont comparables aux valeurs moyennes des transactions déclarées par les grossistes provinciaux en Ontario, en Colombie-Britannique, au Québec et en Nouvelle-Écosse au cours de l'exercice 2019-2020, où les dépenses des consommateurs par transaction variaient de 35 \$ à 87 \$ et étaient en moyenne de 56 \$. Toutefois, pour les boissons de cannabis, les consommateurs ne pouvaient acheter que cinq canettes de 355 mL par transaction à des fins non médicales, dont la valeur marchande moyenne est de 30 \$, une valeur bien inférieure aux habitudes de dépenses moyennes des consommateurs. Pour tous les autres produits du cannabis, un consommateur pourrait dépenser ce montant moyen sans dépasser la quantité maximale de cannabis imposée par la limite de possession en public.

En plus des restrictions d'achat, l'équivalence actuelle a pour effet d'imposer, en pratique, des restrictions plus importantes concernant la teneur en THC totale pour les boissons de cannabis. Étant donné que le cannabis comestible, comme les boissons, a une limite de 10 mg de THC par contenant immédiat, la quantité maximale de THC qu'un adulte pourrait posséder en public à des fins non médicales sous cette forme est de 50 mg (5 canettes × 10 mg de THC). D'autres formes de cannabis qui sont

³ Health Canada. (2020). [Canadian Cannabis Survey 2020: Summary](#)

³ Santé Canada. (2020). [Enquête canadienne sur le cannabis de 2020 : Résumé](#)

(e.g. gummies and chocolate bars), are not affected in the same manner since their dried cannabis equivalency allows for the possession of a greater number of these products. For example, an adult could possess or distribute 45 × 10 g chocolate bars containing a total of 450 mg of THC.

Objective

The amendments support the purposes of the Act by fostering a stronger research climate, facilitating cannabis testing, and addressing unintended restrictions on the legal purchase of cannabis beverages compared to other products that were a result of the dried cannabis equivalency.

The creation of a new pathway for “non-therapeutic research on cannabis,” as defined in the amendments, addresses challenges faced in the conduct of certain research on cannabis with human participants for non-therapeutic purposes and helps create a more robust research climate that will contribute to addressing knowledge gaps and increasing the understanding of cannabis. In order to protect the health and safety of participants, Health Canada will assess applications for research licences proposing to conduct non-therapeutic research on cannabis in accordance with the Act and the Regulations. Where appropriate, terms and conditions can be applied to research licences.

Reference standards and cannabis test kits contribute to maintaining a quality-controlled supply of cannabis products. Allowing a broader range of licence holders to produce and sell reference standards and manufacture and assemble test kits will make them more widely available, and will help enable cannabis testing activities. In addition, broadening the educational requirements for the head of laboratory position will allow for a larger pool of qualified candidates to occupy this role, while still ensuring that those individuals are able to fulfill the duties of the position.

Finally, the amendments to Schedule 3 to the Act change the equivalency of cannabis beverages to dried cannabis, therefore increasing the amount of cannabis beverages that may be possessed in public by an adult. This corrects an unintended consequence of the current equivalency, which restricted the possession and sale of beverages to a greater extent than other forms of cannabis. The increase to the limit on cannabis beverages makes it more in line with the limits that exist for other forms of cannabis.

également sujettes à la limite de 10 mg de THC, comme les produits de cannabis comestibles solides (par exemple les gélatines et les barres de chocolat), ne sont pas affectées de la même manière puisque leur équivalence en cannabis séché permet la possession d’un plus grand nombre de ces produits. Par exemple, un adulte pourrait posséder ou distribuer 45 × 10 g de barres de chocolat contenant un total de 450 mg de THC.

Objectif

Les modifications appuient les objectifs de la Loi en favorisant un climat de recherche plus solide, en facilitant les essais sur le cannabis et en éliminant les restrictions involontaires à l’achat légal de boissons de cannabis par rapport à d’autres produits qui résultaient de l’équivalence en cannabis séché.

La création d’une nouvelle voie pour la « recherche non thérapeutique sur le cannabis », telle qu’elle est définie dans les modifications, permet de relever les défis que pose la réalisation de certaines recherches à des fins non thérapeutiques sur le cannabis avec des participants humains et de créer un climat de recherche plus solide qui contribuera à combler les lacunes dans les connaissances et à mieux comprendre le cannabis. Afin de protéger la santé et la sécurité des participants, Santé Canada évaluera les demandes de licences de recherche proposant de mener des recherches non thérapeutiques sur le cannabis conformément à la Loi et au Règlement. Lorsqu’indiqué, des conditions peuvent être appliquées aux licences de recherche.

Les étalons de référence et les nécessaires d’essai du cannabis contribuent au maintien de l’accès à un approvisionnement de qualité contrôlée en produits du cannabis. En autorisant un plus grand nombre de titulaires de licences à produire et à vendre des étalons de référence ainsi qu’à fabriquer et à assembler des nécessaires d’essai, on rendra ces produits plus largement disponibles et on favorisera les activités d’essai du cannabis. En outre, l’élargissement des exigences en matière d’éducation pour le poste de chef de laboratoire permettra à un plus grand nombre de candidats qualifiés d’occuper ce poste, tout en garantissant que ces personnes sont en mesure de remplir les fonctions du poste.

Enfin, les modifications apportées à l’annexe 3 de la Loi changent l’équivalence entre les boissons de cannabis et le cannabis séché, augmentant ainsi la quantité de boissons de cannabis qu’un adulte peut avoir en sa possession en public. Cela corrige une conséquence involontaire de l’équivalence actuelle, qui restreignait la possession et la vente de boissons dans une plus large mesure que les autres formes de cannabis. L’augmentation de la limite pour les boissons de cannabis la rend plus conforme aux limites en vigueur pour les autres formes de cannabis.

Description

Non-therapeutic research on cannabis

The *Cannabis Exemption (Food and Drugs Act) Regulations* are amended to exempt non-therapeutic research on cannabis from the application of the FDA; such research remains solely regulated under the *Cannabis Act* and its Regulations. As compared to the previous framework, the amendments expand the type of non-therapeutic research with human participants that may be conducted exclusively under the Regulations and not as a clinical trial. The amendments allow a research licence holder under the Regulations to conduct activities in relation to non-therapeutic research on cannabis without the need to receive authorization under the FDR. Note that the amendments do not affect research licences authorizing activities in relation to *in vitro* and *in vivo* animal studies with cannabis, which do not require authorization under the FDR, or research that proceeds by way of a clinical trial, which still requires authorization under the FDR and the *Cannabis Regulations*. The amendments pertain specifically to research licences authorizing activities in relation to non-therapeutic research on cannabis.

The amendments also make a number of changes to the Regulations. In particular, they define non-therapeutic research on cannabis as research involving the distribution of cannabis to human participants by the holder of a licence for research and that is not a clinical trial. As defined under the Act, and for the purposes of non-therapeutic research on cannabis, distributing cannabis includes administering cannabis. In addition, the definition sets out types of research that are not considered as non-therapeutic research on cannabis. For example, the exceptions include research related to the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state or its symptoms or the restoration or correction of organic functions, in human beings or animals. The definition also excludes any research involving the participation of, or related to, young persons. For the purpose of the relevant provisions, “young person” is defined in the Act as an individual who is under 18 years of age.

In addition, the amendments modify the definition of a drug under the Regulations to add an exclusion with respect to cannabis manufactured or sold for use in non-therapeutic research on cannabis. The effect of this amendment is to exclude “drugs” as defined in the Regulations from being used in non-therapeutic research on cannabis.

Description

Recherches non thérapeutiques sur le cannabis

Le *Règlement d'exemption du cannabis (Loi sur les aliments et drogues)* est modifié afin d'exempter les recherches non thérapeutiques sur le cannabis de l'application de la LAD; ces recherches restent uniquement réglementées par la *Loi sur le cannabis* et son règlement. Par rapport au cadre précédent, les modifications élargissent le type de recherches non thérapeutiques avec des participants humains qui peuvent être menées exclusivement en vertu du Règlement et non comme un essai clinique. Les modifications permettent à un titulaire de licence de recherche en vertu du Règlement de mener des activités liées à la recherche non thérapeutique sur le cannabis sans avoir besoin d'obtenir une autorisation en vertu du RAD. Notez que les modifications n'affectent pas les licences de recherche autorisant des activités liées aux études *in vitro* et *in vivo* sur des animaux avec du cannabis, qui ne nécessitent pas d'autorisation en vertu du RAD, ou la recherche qui se déroule par le biais d'un essai clinique, qui nécessite toujours une autorisation en vertu du RAD et du *Règlement sur le cannabis*. Les modifications portent spécifiquement sur les licences de recherche autorisant des activités liées à la recherche non thérapeutique sur le cannabis.

Les modifications apportent également un certain nombre de changements au Règlement. En particulier, elles définissent les recherches non thérapeutiques sur le cannabis comme des recherches impliquant la distribution de cannabis à des participants humains par le titulaire d'une licence de recherche et qui ne sont pas des essais cliniques. Au sens de la Loi, et aux fins des recherches non thérapeutiques sur le cannabis, la distribution de cannabis comprend l'administration de cannabis. De plus, la définition énonce les types de recherche qui ne sont pas considérés comme des recherches non thérapeutiques sur le cannabis. Par exemple, les exceptions comprennent la recherche liée au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un trouble ou d'un état physique anormal ou de ses symptômes, ou à la restauration ou à la correction de fonctions organiques, chez les êtres humains ou les animaux. La définition exclut également toute recherche impliquant la participation de jeunes ou ayant un rapport avec eux. Aux fins des dispositions pertinentes, le terme « jeune » est défini dans la Loi comme une personne âgée de moins de 18 ans.

En outre, les modifications modifient la définition d'une drogue en vertu du Règlement pour ajouter une exclusion à l'égard du cannabis fabriqué ou vendu pour être utilisé dans les recherches à des fins non thérapeutiques sur le cannabis. Cette modification a pour effet d'exclure les « drogues », telles qu'elles sont définies dans le Règlement, de l'utilisation dans la recherche non thérapeutique sur le cannabis.

Further, the amendments set out requirements to protect participants in non-therapeutic research on cannabis, building on existing health and safety protections in the Regulations. First, the amendments require that all cannabis distributed to participants comply with GPP requirements. They require that the cannabis used in the research be quality-controlled. This was already required for organoleptic research, under the terms and conditions of a cannabis research licence authorizing activities related to this research, and is required for all cannabis products sold to consumers, including those individuals accessing cannabis for medical purposes. Second, while these amendments allow non-therapeutic research on cannabis to be conducted with cannabis products as well as cannabis that is not a product (such as cannabis that a licence holder is developing into a cannabis product, regardless if this is eventually successful or not), all cannabis, including cannabis that is not a product, used in the research is required to comply with the requirements in Part 6 of the Regulations that apply to cannabis products in the legal, regulated market. For example, cannabis products must comply with chemical and microbial contaminant limits set out in the Regulations. Lastly, the amendments allow participants in non-therapeutic research on cannabis to return unused cannabis to the research licence holder that distributed the cannabis as part of the research. Research licence holders receiving the unused cannabis are required to destroy the returned cannabis and comply with applicable record-keeping, document retention period and destruction requirements. In addition, given the applicable record-keeping requirements under subsection 226(1) of the Regulations, information pertaining to the lot or batch number of the cannabis was amended to account for situations where this information was not available by adding the term “if applicable.”

The amendments also modify the Regulations such that edible cannabis produced by research licence holders for non-therapeutic research on cannabis may contain vitamin or mineral nutrients that are food additives, provided they meet the applicable requirements for food additives in the Regulations.

The amendments also supplement existing authorities in the Act and the Regulations by adding specific grounds to refuse to issue, renew or amend a licence for research that involves the distribution of cannabis to participants for the purpose of conducting non-therapeutic research on cannabis. This applies if there are reasonable grounds to believe that the use of cannabis in the research would present a risk of injury to the health of a research

De plus, les modifications énoncent des exigences visant à protéger les participants à des recherches non thérapeutiques sur le cannabis, en s'appuyant sur les protections existantes en matière de santé et de sécurité prévues par le Règlement. Tout d'abord, les modifications exigent que tout le cannabis distribué aux participants soit conforme aux exigences des BPP. Elles exigent que le cannabis utilisé dans le cadre des recherches soit soumis à un contrôle de qualité. Ceci était déjà requis pour les recherches organoleptiques, selon les conditions d'une licence de recherche sur le cannabis autorisant les activités liées à ces recherches, et est requis pour tous les produits du cannabis vendus aux consommateurs, notamment les personnes accédant au cannabis à des fins médicales. Deuxièmement, bien que ces modifications permettent d'effectuer des recherches non thérapeutiques sur le cannabis avec des produits du cannabis ainsi qu'avec du cannabis qui n'est pas un produit (comme le cannabis qu'un titulaire de licence est en train de développer pour en faire un produit du cannabis, que cela réussisse ou non), tout le cannabis, y compris le cannabis qui n'est pas un produit, utilisé dans le cadre des recherches doit être conforme aux exigences de la partie 6 du Règlement qui s'appliquent aux produits du cannabis sur le marché légal et réglementé. Par exemple, les produits du cannabis doivent respecter les limites de contaminants chimiques et microbiens établies dans le Règlement. Enfin, les modifications permettent aux participants à des recherches non thérapeutiques sur le cannabis de retourner le cannabis inutilisé au titulaire de licence de recherche qui leur a distribué le cannabis dans le cadre de la recherche. Les titulaires de licence de recherche qui reçoivent le cannabis non utilisé sont tenus de détruire le cannabis qui leur est retourné et de se conformer aux exigences applicables en matière de tenue de dossiers, de période de conservation des documents et de destruction. De plus, compte tenu des exigences applicables en matière de tenue de dossiers en vertu du paragraphe 226(1) du Règlement, l'information relative au numéro de lot ou de lot de fabrication du cannabis a été modifiée pour tenir compte des situations où cette information n'est pas disponible en ajoutant le terme « le cas échéant ».

Les modifications modifient également le Règlement de sorte que le cannabis comestible produit par les titulaires de licence de recherche pour les recherches non thérapeutiques sur le cannabis peut contenir des vitamines ou des minéraux nutritifs qui sont des additifs alimentaires, à condition qu'ils répondent aux exigences applicables aux additifs alimentaires dans le Règlement.

Les modifications complètent également les pouvoirs existants dans la Loi et le Règlement en ajoutant des motifs précis pour refuser de délivrer, de renouveler ou de modifier une licence pour une recherche qui implique la distribution de cannabis à des participants dans le but de mener une recherche non thérapeutique sur le cannabis. Cela s'applique s'il existe des motifs raisonnables de croire que l'utilisation du cannabis dans cette recherche

participant or another person that cannot reasonably be mitigated, or if there are reasonable grounds to believe that the objectives of the research would not be achieved. Similar grounds are also added to the circumstances for suspending or revoking a licence.

The amendments set out adverse reaction reporting requirements for research licence holders conducting non-therapeutic research on cannabis. They require research licence holders to record any adverse reactions, also known as side effects, that occur in the conduct of non-therapeutic research on cannabis. If the adverse reaction is life-threatening or fatal, the licence holder is required to notify Health Canada within 7 days and submit a report within 8 days thereafter. For all other serious adverse reactions, research licence holders are required to submit a report within 15 days. This requirement relies on existing definitions of “adverse reaction” and “serious adverse reaction” in the Regulations, and uses reporting timelines consistent with the clinical trial framework under the FDR. This reporting helps to protect participants by providing information to Health Canada, allowing the Department to identify and respond to emerging health and safety issues with cannabis. The record retention time for adverse reactions occurring under non-therapeutic research on cannabis is 15 years. This aligns with the retention period under the clinical trial framework. Due to the similar rationales for the need of retaining records related to adverse reactions and their uses under the clinical trial framework and non-therapeutic research on cannabis framework (e.g. to protect research participants from undue risk), 15 years was deemed sufficient as the record retention time compared to the original proposed time of 25 years. In addition, this decreases the cost and administrative burden on stakeholders conducting non-therapeutic research on cannabis. Note that the record retention period for adverse reactions associated with a cannabis product remains as at least 25 years after the day on which the reports are prepared. This is similar to the record retention period of marketed drugs under the FDR as the rationales for the need to retain such records are similar.

The amendments also set out record-keeping and retention requirements for non-therapeutic research on cannabis. In particular, they require licence holders to retain documents demonstrating that the cannabis distributed to participants in the conduct of non-therapeutic research on cannabis was produced, packaged, labelled, distributed, stored, sampled and tested in accordance with the

présenterait un risque de préjudice pour la santé d'un participant à la recherche ou d'une autre personne, risque qui ne peut être raisonnablement atténué, ou s'il existe des motifs raisonnables de croire que les objectifs de la recherche ne seraient pas atteints. Des motifs similaires sont également ajoutés aux circonstances donnant lieu à la suspension ou au retrait d'une licence.

Les modifications énoncent les exigences relatives à la déclaration des effets indésirables pour les titulaires de licences de recherche menant des recherches non thérapeutiques sur le cannabis. Elles exigent des titulaires d'une licence de recherche qu'ils consignent toute réaction indésirable, également appelée effet secondaire, survenue dans le cadre de recherches non thérapeutiques sur le cannabis. Si l'effet indésirable met la vie en danger ou est fatal, le titulaire de la licence est tenu d'en informer Santé Canada dans les 7 jours et de soumettre un rapport dans les 8 jours suivants. Pour tous les autres effets indésirables graves, les titulaires de licence de recherche sont tenus de soumettre un rapport dans les 15 jours. Cette exigence s'appuie sur les définitions existantes des termes « effet indésirable » et « effet indésirable grave » dans le Règlement, et utilise des délais de déclaration conformes au cadre des essais cliniques en vertu du RAD. Ces rapports contribuent à la protection des participants en fournissant des renseignements à Santé Canada, ce qui permet au Ministère d'identifier et de réagir aux nouveaux problèmes de santé et de sécurité liés au cannabis. La durée de conservation des dossiers relatifs aux effets indésirables survenus dans le cadre de recherches non thérapeutiques sur le cannabis est de 15 ans. Cela correspond à la période de conservation prévue dans le cadre des essais cliniques. En raison des justifications similaires de la nécessité de conserver les dossiers relatifs aux effets indésirables et à leurs utilisations dans le cadre des essais cliniques et dans le cadre des recherches non thérapeutiques sur le cannabis (par exemple pour protéger les participants aux recherches d'un risque indu), 15 ans ont été jugés suffisants comme durée de conservation des dossiers par rapport à la durée initialement proposée de 25 ans. En outre, cela réduit le coût et la charge administrative pour les intervenants qui mènent des recherches non thérapeutiques sur le cannabis. Notez que la période de conservation des dossiers pour les effets indésirables associés à un produit du cannabis reste d'au moins 25 ans après le jour où les rapports sont préparés. Cette période est comparable à la période de conservation des dossiers des médicaments commercialisés en vertu du RAD, car les raisons de la nécessité de conserver ces dossiers sont similaires.

Les modifications établissent également des exigences en matière de tenue de dossiers et de conservation pour les recherches non thérapeutiques sur le cannabis. En particulier, elles exigent des titulaires de licence qu'ils conservent les documents démontrant que le cannabis distribué aux participants de recherches non thérapeutiques sur le cannabis a été produit, emballé, étiqueté, distribué,

applicable provisions of parts 5 (GPP) and 6 (Cannabis Products) of the Regulations. There are also requirements for licence holders to retain documents that list the ingredients of cannabis used in the research. This is similar to the requirements for products sold in the consumer market. Further, research licence holders conducting non-therapeutic research on cannabis need to retain most records related to the research for at least two years after completion of the research.

The amendments set a transition period of two years upon coming into force for existing research licence holders conducting “research with human participants,” as defined in the amendments. Note that the definition of “research with human participants” excludes clinical trials. Following the second anniversary of the day on which these amendments come into force, research licence holders conducting research with human participants will no longer be allowed to distribute cannabis to research participants as per subsection 28(4) of the Regulations or to conduct research with human participants unless they obtain a new research licence, or they amend the terms and conditions under their existing licence, to authorize activities in relation to non-therapeutic research on cannabis. Specifically, for research licences that contain a condition that all research conducted under the licence be reviewed and endorsed using the licence holder’s Research Project Administration Framework, the holder can apply to amend the terms and conditions on their existing licence to authorize non-therapeutic research on cannabis. The holders of a licence with the Research Project Administration Framework condition are typically an institution, such as a university or hospital. A research licence issued to an institution is referred to onwards as an institution-wide research licence. For other existing research licence holders conducting research with human participants, such as those conducting organoleptic research, they are required to obtain a new research licence authorizing activities in relation to non-therapeutic research on cannabis. Research licence holders conducting research under the clinical trial framework are not impacted by this transition period. Note that existing research licence holders conducting research with human participants may continue to conduct their research during the transition period. However, even if they are currently authorized to conduct organoleptic research, they may not conduct research evaluating chemesthetic and/or sensory-emotive responses to cannabis during the transition period unless they obtain a new research licence, or amend the terms and conditions under their existing licence, to authorize activities in relation to non-therapeutic research on cannabis. This is so because while research on chemesthetic and/or sensory-emotive responses to cannabis is non-therapeutic research on cannabis, it extends beyond the authorized activities under their existing research licence that authorizes organoleptic research.

stocké, échantillonné et testé conformément aux dispositions applicables des parties 5 (BPP) et 6 (produits du cannabis) du Règlement. Les titulaires de licences sont également tenus de conserver les documents qui répertorient les ingrédients du cannabis utilisés dans la recherche. Ces exigences sont similaires à celles des produits vendus sur le marché de la consommation. De plus, les titulaires d’une licence de recherche menant des recherches non thérapeutiques sur le cannabis doivent conserver la plupart des dossiers liés à ces recherches pendant au moins deux ans après la fin de la recherche.

Les modifications prévoient une période de transition de deux ans à compter de leur entrée en vigueur pour les titulaires de licences de recherche actuels menant des « recherches avec des participants humains », comme il est défini dans les modifications. Notez que la définition de la « recherche avec des participants humains » exclut les essais cliniques. À la suite du deuxième anniversaire de l’entrée en vigueur de ces modifications, les titulaires de licences de recherche menant des recherches avec des participants humains ne seront plus autorisés à distribuer du cannabis aux participants à des recherches, conformément au paragraphe 28(4) du Règlement, ni à mener des recherches avec des participants humains, à moins qu’ils n’obtiennent une nouvelle licence de recherche ou qu’ils ne modifient les conditions de leur licence existante afin d’autoriser les activités liées à la recherche non thérapeutique sur le cannabis. Plus précisément, pour les licences de recherche qui contiennent une condition selon laquelle toutes les recherches menées en vertu de la licence doivent être examinées et approuvées à l’aide du Cadre d’administration des projets de recherche du titulaire de la licence, ce dernier peut demander de modifier les conditions de sa licence existante afin d’être autorisé à mener des recherches non thérapeutiques sur le cannabis. Les détenteurs d’une licence avec la condition du Cadre d’administration des projets de recherche sont généralement un établissement, tel qu’une université ou un hôpital. Une licence de recherche délivrée à un établissement est appelée licence de recherche à l’échelle d’un établissement. Pour les autres titulaires de licence de recherche actuels qui mènent des recherches avec des participants humains, comme ceux qui font des recherches organoleptiques, ceux-ci sont tenus d’obtenir une nouvelle licence de recherche autorisant les activités liées à toute recherche non thérapeutique sur le cannabis. Les titulaires de licence de recherche menant des recherches dans le cadre des essais cliniques ne sont pas touchés par cette période de transition. Notez que les titulaires de licence de recherche existants menant des recherches avec des participants humains peuvent continuer à mener leurs recherches pendant la période de transition. Cependant, même s’ils sont actuellement autorisés à mener des recherches organoleptiques, ils ne peuvent pas mener de recherche évaluant les réponses chimiothérapeutiques et/ou sensorielles au cannabis, pendant la période de transition, à moins qu’ils n’obtiennent une nouvelle licence de

Reference standards and test kits

The amendments make a series of changes to the Regulations to support testing activities with cannabis. They define a “reference standard” to mean a standardized form of cannabis that is intended to be used as a measurement base when testing a substance to confirm its identity, strength, quality or purity for a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose. Reference standards cannot be used in cannabis products or packaged and labelled for sale to a consumer at the retail level. Test kits are already defined in the Regulations and remain unchanged.

The amendments exempt reference standards from certain requirements under the Regulations. They are exempt from GPP requirements, since they are not authorized for sale to consumers, and they are exempt from the requirements relating to QAP that apply to licensed processors. In addition, the amendments exempt reference standards from the provisions of the Act that prohibit the sale of cannabis that has a sensory attribute that there are reasonable grounds to believe it could be appealing to young persons, in order to allow reference standards to contain such cannabis for the purpose of testing. Note that these exemptions already exist for test kits and remain unchanged.

The amendments also authorize individuals working in government laboratories and analytical testing licence holders to produce, distribute, and sell reference standards, as well as to manufacture and assemble test kits. This enables them to conduct a broader range of activities with cannabis for their own testing purposes, and to sell and distribute reference standards to other licence holders or authorized persons for cannabis testing activities. Finally, there are minor amendments to allow research licence holders to sell cannabis plants and cannabis plant seeds to analytical testers and individuals working in government laboratories for research purposes. This enables further testing on cannabis plants and cannabis plant seeds by these parties.

recherche ou ne modifient les conditions de leur licence existante afin d'autoriser les activités liées à la recherche non thérapeutique sur le cannabis. En effet, même si la recherche sur la chimiothérapie et/ou les réponses sensorielles et émotionnelles constitue une recherche non thérapeutique sur le cannabis, elle s'étend au-delà des activités autorisées par leur licence de recherche actuelle qui autorise la recherche organoleptique.

Étalons de référence et nécessaires d'essai

Les modifications apportent une série de changements au Règlement afin de soutenir les activités d'essai sur le cannabis. Elles définissent un « étalon de référence » comme une forme normalisée de cannabis destinée à être utilisée comme base de mesure lors de l'essai d'une substance pour confirmer son identité, sa force, sa qualité ou sa pureté à des fins médicales, de laboratoire, industrielles, éducatives, d'administration ou d'application de la loi, ou de recherche. Les étalons de référence ne peuvent pas être utilisés dans les produits du cannabis ou emballés et étiquetés pour être vendus au détail à un consommateur. Les nécessaires d'essai sont déjà définis dans le Règlement et restent inchangés.

Les modifications exemptent les étalons de référence de certaines exigences du Règlement. Ils sont exemptés des exigences des BPP, puisqu'ils ne sont pas autorisés à la vente aux consommateurs, et ils sont exemptés des exigences relatives au PAQ qui s'appliquent aux titulaires de licences de transformation. En outre, les modifications exemptent les étalons de référence des dispositions de la Loi qui interdisent la vente de cannabis ayant un attribut sensoriel dont il y a des motifs raisonnables de croire qu'il pourrait être attrayant pour les jeunes, afin de permettre aux étalons de référence de contenir ce cannabis à des fins d'essai. Notez que ces exemptions existent déjà pour les nécessaires d'essai et restent inchangées.

Les modifications autorisent également les personnes travaillant dans des laboratoires gouvernementaux et les titulaires de licence d'essais analytiques à produire, distribuer et vendre des étalons de référence, ainsi qu'à fabriquer et assembler des nécessaires d'essai. Cela leur permet de mener un plus large éventail d'activités avec du cannabis pour leurs propres essais, et de vendre et distribuer des étalons de référence à d'autres titulaires de licence ou à des personnes autorisées pour des activités d'essai liées au cannabis. Enfin, des modifications mineures ont été apportées pour permettre aux titulaires d'une licence de recherche de vendre des plantes de cannabis et des graines de plantes de cannabis aux personnes faisant des essais analytiques et aux personnes travaillant dans des laboratoires gouvernementaux à des fins de recherche. Cela permet à ces parties de procéder à d'autres essais sur les plantes de cannabis et les graines de plantes de cannabis.

Head of laboratory

The amendments amend the qualifications required for a person to become head of laboratory. They expand the eligible credentials to include a diploma, certificate or credential from a Canadian post-secondary educational institution in a field or occupation relevant to the duties of the head of laboratory position. They also expand the recognition of international credentials for this position. They permit accepting equivalency assessments issued by organizations or institutions designated by IRCC or recognized by a province.

Cannabis beverages

Finally, the amendments also increase the quantity of cannabis beverages equivalent to 1 g of dried cannabis, which have the effect of increasing the public possession limit for adults for cannabis beverages for non-medical purposes from 2 100 g (2.1 L) to 17 100 g (17.1 L) by amending Schedule 3 to the Act. Under subsection 151(2) of the Act, Schedule 3 can be amended by an Order in Council.

The amendments replace the non-solids containing cannabis class by two new classes of cannabis in Schedule 3. The first class encompasses cannabis beverages, including those that are commercially prepared or homemade. Cannabis beverages are defined as edible cannabis that is intended to be consumed by drinking and that has a concentration of 3% w/w or less of THC, taking into account the potential to convert THCA into THC. The second class encompasses non-solids containing cannabis other than cannabis beverages, such as cannabis oils and topicals. It is defined as 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. The equivalency for the latter class remains at 70 g, which is the current dried cannabis equivalency set for the non-solids containing cannabis class. This amendment increases solely the equivalency for cannabis beverages to 570 g. As a result, the amount of cannabis beverages that an adult could possess for non-medical purposes in public is equivalent to 48 standardized beverage cans. Although there is no federal limit on purchase or sale, it effectively increases the amount of cannabis beverages an adult can purchase without being at risk of exceeding the federal public possession limit. Provinces and territories could choose whether to align

Chef de laboratoire

Les modifications apportent des changements aux qualifications requises pour devenir chef de laboratoire. Elles élargissent les titres de compétences admissibles pour inclure un diplôme, un certificat ou une attestation d'un établissement d'enseignement postsecondaire canadien dans un domaine ou une profession en rapport avec les fonctions du poste de chef de laboratoire. Elles élargissent également la reconnaissance des titres de compétences internationaux pour ce poste. Elles permettent d'accepter les évaluations d'équivalence délivrées par des organisations ou des institutions désignées par IRCC ou reconnues par une province.

Boissons de cannabis

Enfin, les modifications augmentent également la quantité de boissons de cannabis équivalant à 1 g de cannabis séché, ce qui a pour effet de faire passer la limite, pour les adultes, de la possession en public de boissons de cannabis à des fins non médicales de 2 100 g (2,1 L) à 17 100 g (17,1 L) en modifiant l'annexe 3 de la Loi. En vertu du paragraphe 151(2) de la Loi, l'annexe 3 peut être modifiée par un décret.

Les modifications remplacent la catégorie de substances qui ne sont pas solides et qui contiennent du cannabis par deux nouvelles catégories de cannabis dans l'annexe 3. La première catégorie englobe les boissons de cannabis, notamment celles qui sont préparées commercialement ou faites à la maison. Les boissons de cannabis sont définies comme du cannabis comestible qui est destiné à être bu et dont la concentration en THC est d'au plus 3 % p/p, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC. La seconde catégorie englobe les substances qui ne sont pas solides et qui contiennent du cannabis, autres que les boissons de cannabis, tels que les huiles de cannabis et les produits à usage topique. On les définit comme des substances qui se présentent sous une forme non solide à une température de $22 \pm 2^\circ\text{C}$ et qui ont une concentration en THC d'au plus 3 % p/p, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC. L'équivalence pour cette dernière classe reste à 70 g, ce qui est l'équivalence actuelle en cannabis séché fixée pour la classe des substances qui ne sont pas des solides et qui contiennent du cannabis. Cette modification augmente uniquement l'équivalence pour les boissons de cannabis à 570 g. Ainsi, la quantité de boissons de cannabis qu'un adulte pourrait posséder à des fins non médicales en public équivaut à 48 canettes de boisson de taille standard.

their respective public possession or sale limits to this increased limit.⁴

Schedule 3 to the Act is also used to set out quantities of cannabis that can be possessed by certain persons covered under the Regulations pertaining to access to cannabis for medical purposes (Part 14 of the Regulations). Therefore, the amendment to Schedule 3 also impacts how many cannabis beverages they can possess in public. For example, a person who is authorized to access cannabis for medical purposes can be authorized to possess up to the equivalent of 150 g of dried cannabis for medical purposes in public, in addition to any other quantity authorized under the Act (i.e. the 30 g that adults may possess). By increasing the dried cannabis equivalency, they will be able to possess an amount of cannabis beverages that is more in line with what they can currently possess of other classes of cannabis, such as dried cannabis.

Although the amendment increases the amount of cannabis beverages an adult could possess in public, this amendment is not expected to have any public health impacts, such as creating inducements to use cannabis. Adult consumers can already possess and purchase much higher quantities of other cannabis products per transaction, such as 60 × 0.5 g pre-rolls of dried cannabis or 45 × 10 g cannabis chocolate bars, yet rarely do. It is also important to note that there are a number of aspects of the regulatory framework that focus on preventing the unique risks associated with the consumption of cannabis beverages, namely overconsumption and accidental consumption, which remain in place. For example, the limit of 10 mg of THC per immediate container and the requirement that containers be child-resistant remain. This amendment is also not expected to have an impact on the risks of illegal access to cannabis beverages by youth, because these amendments pertain to the legal, regulated retail market, which includes numerous controls and safeguards to prevent illegal access to cannabis. Finally, it should be noted that the federal framework does not set limits on how many cannabis beverages an adult can possess at home.

Bien qu'il n'y ait pas de limite fédérale à l'achat ou à la vente, cela augmente effectivement la quantité de boissons de cannabis qu'un adulte peut acheter sans risquer de dépasser la limite fédérale de possession en public. Les provinces et les territoires peuvent choisir d'harmoniser leurs limites respectives de possession ou de vente en public avec cette limite plus élevée⁴.

L'annexe 3 de la Loi indique également les quantités de cannabis que peuvent avoir en leur possession certaines personnes en vertu du Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales (partie 14 du Règlement). Ainsi, la modification de l'annexe 3 a également une incidence sur le nombre de boissons de cannabis qu'ils peuvent posséder en public. Par exemple, une personne autorisée à accéder au cannabis à des fins médicales peut être autorisée à posséder en public jusqu'à l'équivalent de 150 g de cannabis séché à des fins médicales, en plus de toute autre quantité autorisée par la Loi (c'est-à-dire les 30 g que les adultes peuvent avoir en leur possession). En augmentant l'équivalence de cannabis séché, elles pourront avoir en leur possession une quantité de boissons de cannabis qui est mieux harmonisée à la quantité qu'elles peuvent actuellement avoir en leur possession d'autres catégories de cannabis, telles que le cannabis séché.

Bien que la modification augmente la quantité de boissons de cannabis qu'un adulte peut posséder en public, cette modification ne devrait pas avoir de répercussions sur la santé publique, comme la création d'incitations à la consommation de cannabis. Les consommateurs adultes peuvent déjà posséder et acheter des quantités beaucoup plus importantes d'autres produits de cannabis par transaction, comme 60 × 0,5 g de pré-roulés de cannabis séché ou 45 × 10 g de barres de chocolat au cannabis, mais ils le font rarement. Il est également important de noter qu'un certain nombre d'aspects du cadre réglementaire axés sur la prévention des risques uniques associés à la consommation de boissons de cannabis, à savoir la surconsommation et la consommation accidentelle, restent en place. Par exemple, la limite de 10 mg de THC par contenant immédiat et l'exigence que les contenants soient à l'épreuve des enfants demeurent en vigueur. Cette modification ne devrait pas non plus avoir de répercussions sur les risques d'accès illégal aux boissons de cannabis par les jeunes, car ces modifications concernent le marché de détail légal et réglementé, qui comprend de nombreux contrôles et mesures de protection pour empêcher l'accès

⁴ Some provinces and territories have set sale limits and/or public possession limits in their respective regulatory frameworks, most of which cross-reference Schedule 3 to the Act. Health Canada is working with provinces and territories to ensure they are aware of the amendments to Schedule 3 to the Act and the effect it will have on the public possession limits. The Department has encouraged them to consider if they may want to amend their regulatory frameworks in advance of the coming into force of these amendments to ensure continued alignment with the federal limits.

⁴ Certaines provinces et certains territoires ont établi des limites de vente et/ou des limites de possession en public dans leurs cadres réglementaires respectifs, dont la plupart renvoient à l'annexe 3 de la Loi. Santé Canada travaille avec les provinces et les territoires pour s'assurer qu'ils sont au courant des modifications apportées à l'annexe 3 de la Loi et de l'effet qu'elles auront sur les limites de possession en public. Le Ministère les a encouragés à envisager de modifier leurs cadres réglementaires avant l'entrée en vigueur de ces modifications afin d'assurer une harmonisation continue avec les limites fédérales.

In addition to amending Schedule 3, there is a transitional provision to provide the cannabis industry with sufficient time to update the labels of affected cannabis products. The Regulations require that the label of any container in which edible cannabis products are packaged must include a public possession limit statement outlining the amount of dried cannabis that the product is equivalent to (based on the dried cannabis equivalency amounts in Schedule 3 to the Act). This provides a tool for consumers and law enforcement to determine whether an individual is compliant with the federal public possession limit. With the coming into force of the amendments to Schedule 3, the labels of cannabis beverages need to be updated with a new public possession limit statement. To reduce the impact of these changes on the industry, the amendments allow most licence holders and persons authorized to distribute or sell edible cannabis products (e.g. federally licensed sellers of cannabis for medical purposes, provincially and territorially authorized distributors and retailers) to distribute or sell cannabis beverages that have been packaged and labelled in accordance with the current requirements under the Act and Regulations. However, in the case of holders of a licence for processing, there is a transitional provision allowing them to distribute or sell cannabis beverages that have been packaged and labelled in accordance with the current requirements under the Act and Regulations for a period of 12 months. Following the 12-month transition period, all cannabis beverages distributed and sold by holders of a licence for processing are required to include a public possession limit statement that is reflective of this amendment. Other authorized persons (e.g. federally licensed sellers of cannabis for medical purposes, provincially and territorially authorized distributors and retailers) can continue to sell previously labelled and packaged products (in order to sell or distribute their existing inventory of these products).

This means that consumers may continue to see cannabis beverages with a public possession limit statement based on the current dried cannabis equivalency even though the equivalency will have been amended. While some consumers may have difficulty understanding how many cannabis beverages they can possess in public, it is unlikely that a consumer would be placed in a position of unknowingly possessing more cannabis beverages in public than they are permitted to, because cannabis beverages labelled in accordance with the current requirements will actually be equivalent to a lower amount of dried cannabis. In addition, all other packaging and labelling provisions continue

illégal au cannabis. Enfin, il convient de noter que le cadre fédéral ne fixe pas de limites au nombre de boissons de cannabis qu'un adulte peut posséder à la maison.

Outre la modification de l'annexe 3, une disposition transitoire est prévue pour donner à l'industrie du cannabis suffisamment de temps pour mettre à jour les étiquettes des produits de cannabis concernés. Le Règlement exige que l'étiquette de tout contenant dans lequel des produits de cannabis comestibles sont emballés comprenne une déclaration relative à la limite de possession en public décrivant la quantité de cannabis séché à laquelle le produit est équivalent (selon les quantités équivalentes de cannabis séché stipulées à l'annexe 3 de la Loi). Cela donne un outil aux consommateurs et aux organismes d'application de la loi pour déterminer si une personne respecte la limite de possession en public établie par le gouvernement fédéral. Avec l'entrée en vigueur des modifications à l'annexe 3, les étiquettes des boissons de cannabis doivent être mises à jour avec une nouvelle déclaration de limite de possession en public. Afin de réduire l'impact de ces changements sur l'industrie, les modifications permettent à la plupart des titulaires de licence et aux personnes autorisées à distribuer ou à vendre des produits de cannabis comestibles (par exemple les vendeurs de cannabis à des fins médicales autorisés par le gouvernement fédéral, les distributeurs et les détaillants autorisés par les provinces et les territoires) de distribuer ou de vendre des boissons de cannabis qui ont été emballées et étiquetées conformément aux exigences actuelles de la Loi et du Règlement. Toutefois, dans le cas des titulaires d'une licence de transformation, une disposition transitoire leur permet de distribuer ou de vendre des boissons de cannabis qui ont été emballées et étiquetées conformément aux exigences actuelles de la Loi et du Règlement pour une période de 12 mois. Après la période de transition de 12 mois, toutes les boissons de cannabis distribuées et vendues par les titulaires d'une licence de transformation doivent inclure une déclaration de limite de possession en public qui tient compte de cette modification. D'autres personnes autorisées (par exemple les titulaires d'une licence de vente de cannabis à des fins médicales, les distributeurs et les détaillants autorisés par les provinces et les territoires) peuvent continuer à vendre des produits précédemment étiquetés et emballés (afin de vendre ou de distribuer leur stock actuel de ces produits).

Cela signifie que les consommateurs peuvent continuer à voir des boissons de cannabis avec une déclaration de limite de possession en public basée sur l'équivalence actuelle en cannabis séché, même si l'équivalence aura été modifiée. Bien que certains consommateurs puissent avoir du mal à comprendre combien de boissons de cannabis ils peuvent posséder en public, il est peu probable qu'un consommateur soit placé dans une situation où il posséderait sans le savoir plus de boissons de cannabis en public qu'il n'est autorisé à le faire, car les boissons de cannabis étiquetées conformément aux exigences actuelles seront en fait équivalentes à une quantité inférieure de

to apply, including requirements to label the net volume of the product, which could be used by consumers to determine how much a product contributes to their public possession limit. Furthermore, through engagement with law enforcement in advance of the coming-into-force date, law enforcement is aware of the increased limit and are not expected to rely solely on the possession limit statement on cannabis beverages to assess compliance.

Health Canada has a proactive communication strategy regarding this change that includes having ongoing engagement with law enforcement and the public to ensure awareness, supporting provinces and territories in updates they choose to make to their respective sale limits and public possession limits, and promoting awareness of Health Canada's online calculator to support law enforcement's and consumers' understanding of how much cannabis can be possessed.

Regulatory development

Consultation

Since the Act and the Regulations first came into force on October 17, 2018, stakeholders have indicated that the framework for cannabis research under Health Canada's various regimes has resulted in challenges in conducting research on cannabis with human participants for non-therapeutic purposes. Health Canada has met and corresponded with the research community and cannabis industry on these issues since the legalization and regulation of cannabis for non-medical purposes.

Health Canada held several discussions with stakeholders on the issues addressed in this proposal. For example, in March 2020, officials took part in a teleconference with academic researchers to discuss their ongoing difficulties in securing authorization and/or a NOL for research on cannabis with human participants for non-therapeutic purposes.

On December 12, 2020, Health Canada published a [Notice of Intent \(NOI\)](#) in the *Canada Gazette*, Part I, for stakeholders to comment on the proposal to address cannabis research and testing. Health Canada received 236 submissions from a diverse group of stakeholders, including universities and researchers, cannabis licence holders, cannabis industry associations, public health stakeholders, health care associations, provinces and territories and individual Canadians.

cannabis séché. En outre, toutes les autres dispositions relatives à l'emballage et à l'étiquetage continuent de s'appliquer, y compris les exigences relatives à l'étiquetage du volume net du produit, qui pourrait être utilisé par les consommateurs pour déterminer dans quelle mesure un produit contribue à leur limite de possession en public. En outre, grâce à la consultation avec les organismes d'application de la loi avant la date d'entrée en vigueur, ces derniers sont au courant de l'augmentation de la limite et ne sont pas censés se fier uniquement à la déclaration de limite de possession sur les boissons de cannabis pour évaluer la conformité.

Santé Canada a une stratégie de communication proactive concernant ce changement qui comprend un dialogue continu avec les organismes d'application de la loi et le public pour assurer la sensibilisation, le soutien aux provinces et aux territoires dans les mises à jour qu'ils choisissent d'apporter à leurs limites respectives de vente et de possession en public, et la sensibilisation au calculateur en ligne de Santé Canada pour aider les organismes d'application de la loi et les consommateurs à comprendre la quantité de cannabis qu'ils peuvent avoir en leur possession.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Depuis la première entrée en vigueur de la Loi et du Règlement le 17 octobre 2018, les intervenants ont indiqué que le cadre de la recherche sur le cannabis en vertu des divers régimes de Santé Canada a entraîné des difficultés pour mener des recherches à des fins non thérapeutiques sur le cannabis avec des participants humains. Santé Canada a rencontré des représentants du milieu de la recherche et de l'industrie du cannabis, et a correspondu avec eux sur ces enjeux depuis la légalisation et la réglementation du cannabis à des fins non médicales.

Santé Canada a tenu plusieurs discussions avec les intervenants sur les questions abordées dans cette proposition. Par exemple, en mars 2020, des fonctionnaires ont participé à une téléconférence avec des chercheurs universitaires pour discuter de leurs difficultés persistantes à obtenir une autorisation et/ou une LNO pour la recherche à des fins non thérapeutiques sur le cannabis avec des participants humains.

Le 12 décembre 2020, Santé Canada a publié un [Avis d'intention \(AI\)](#) dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, afin que les intervenants puissent commenter la proposition visant à aborder la recherche et les essais sur le cannabis. Santé Canada a reçu 236 réponses provenant d'un groupe diversifié d'intervenants, notamment des universités et des chercheurs, des titulaires de licence de cannabis, des associations de l'industrie du cannabis, des intervenants en santé publique, des associations de soins de santé, des provinces et des territoires et des particuliers canadiens.

Most respondents were supportive of the proposed amendments to create a framework for non-therapeutic research on cannabis under the Regulations, expand the production, distribution and sale of reference standards and test kits for certain licence holders and government laboratories, expand the qualifications for the head of laboratory, and change the dried cannabis equivalency to therefore increase the public possession limit for cannabis beverages. They indicated that these proposed amendments would help enable research and testing activities and permit the possession and sale of a greater number of cannabis beverages per transaction.

The feedback obtained through these consultations informed the development of the proposed amendments. On March 12, 2022, Health Canada published the proposed *Regulations Amending Certain Regulations Concerning Cannabis Research and Testing and Cannabis Beverages* and *Order Amending Schedule 3 to the Cannabis Act* in the *Canada Gazette*, Part I, launching a 45-day public consultation period to solicit public input and views on these amendments. A total of 83 submissions were received during the public consultation period. A wide variety of stakeholders provided comments, including researchers, public health organizations, provincial stakeholders, members of the general public, cannabis licence holders, and cannabis industry associations. Overall, the majority of the submissions were supportive of the proposed amendments.

Non-therapeutic research on cannabis

Submissions were received regarding the proposed amendments on non-therapeutic research on cannabis, the majority of which were supportive. In line with the proposal, many respondents indicated that the requirements to conduct non-therapeutic research on cannabis should be less stringent than those that apply to the clinical trial framework under the FDR, in order to better facilitate research. Notwithstanding this broad support, some feedback was received on record retention requirements. Two respondents requested that record retention requirements for adverse reactions be reduced to 15 years from the proposed 25 years, in order to align with the clinical trial record retention requirements under the FDR that were finalized in early 2022. This has been reflected in the amendments.

Some feedback was also received from industry stakeholders to revise the Regulations to allow for the publication of information on labels of cannabis products that resulted from evidence generated from non-therapeutic research on cannabis (e.g. time to onset of effects). Health Canada continues to follow the advice of the Task Force,

La plupart des répondants étaient favorables aux modifications proposées visant à créer un cadre pour la recherche non thérapeutique sur le cannabis en vertu du Règlement, à élargir la production, la distribution et la vente d'étalons de référence et de nécessaires d'essai pour certains titulaires de licence et laboratoires gouvernementaux, à élargir les qualifications du chef de laboratoire et à modifier l'équivalence en cannabis séché afin d'augmenter la limite de possession de boissons de cannabis en public. Ils ont indiqué que ces modifications proposées faciliteraient les activités de recherche et d'essai et permettraient la possession et la vente d'un plus grand nombre de boissons de cannabis par transaction.

Les commentaires obtenus dans le cadre de ces consultations ont orienté l'élaboration des modifications proposées. Le 12 mars 2022, Santé Canada a publié le *Règlement modifiant certains règlements concernant la recherche et les essais sur le cannabis et les boissons de cannabis* et le *Décret modifiant l'annexe 3 de la Loi sur le cannabis* proposés, dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, lançant ainsi une période de consultation publique de 45 jours pour solliciter les commentaires et les opinions du public sur ces modifications. Au total, 83 soumissions ont été reçues pendant la période de consultation publique. Une grande variété d'intervenants ont fourni des commentaires, notamment des chercheurs, des organismes de santé publique, des intervenants provinciaux, des membres du grand public, des titulaires de licence de cannabis et des associations de l'industrie du cannabis. Dans l'ensemble, la majorité des commentaires appuyaient les modifications proposées.

Recherches non thérapeutiques sur le cannabis

Nous avons reçu des commentaires sur les modifications proposées concernant la recherche non thérapeutique sur le cannabis, la majorité d'entre eux étant favorables à ces modifications. En accord avec la proposition, de nombreux répondants ont indiqué que les exigences relatives à la tenue de recherches non thérapeutiques sur le cannabis devraient être moins strictes que celles qui s'appliquent au cadre des essais cliniques en vertu du RAD, afin de mieux faciliter la recherche. À part ce vaste soutien, nous avons reçu quelques commentaires sur les exigences de conservation des dossiers. Deux répondants ont demandé que les exigences de conservation des dossiers pour les effets indésirables soient réduites à 15 ans par rapport aux 25 ans proposés, afin de s'harmoniser avec les exigences de conservation des dossiers d'essais cliniques en vertu du RAD qui ont été finalisées au début de 2022. Cela a été pris en compte dans les modifications.

Les intervenants de l'industrie ont également fait part de leurs commentaires concernant la révision du Règlement afin de permettre la publication, sur les étiquettes des produits de cannabis, de renseignements découlant de données probantes issues de recherches non thérapeutiques sur le cannabis (par exemple le délai d'apparition des

which strongly supported strict labelling requirements to reduce attractiveness and appeal of cannabis products. The regulatory text has not been amended to address inclusion of information generated through non-therapeutic research on cannabis.

Other feedback received included requests to allow research on non-intoxicating cannabinoids, which are captured under the definition of “cannabis” under the Act, to be conducted outside of the Act, and to increase the age limit to over 25 years of age for the purposes of participating in non-therapeutic research on cannabis. Research on non-intoxicating cannabinoids will continue to be regulated under the Act and the Regulations as data is limited on cannabinoids that are considered as non-intoxicating and there are no plans at this time to amend the definition of “cannabis” in the Act and schedules 1 and 2 to the Act. Therefore, non-intoxicating cannabinoids remain subject to regulatory requirements pertaining to cannabis research. Health Canada also maintained the age limit at 18 years of age or older for participation in non-therapeutic research on cannabis to be consistent with the age limits for cannabis possession and distribution under the Act. Changing the age limit to over 25 years would preclude the collection of data on a large portion of the population that can legally purchase and possess cannabis. However, non-therapeutic research on cannabis remains subject to provincial and territorial laws, which may set higher age limits for cannabis possession and distribution than those indicated under the Act. Other minor comments were received and did not result in changes to the amendments.

During the public consultation, stakeholders emphasized the need for guidance pertaining to the application requirements to conduct non-therapeutic research on cannabis. To that end, Health Canada has set out in an administrative guide the application requirements and has accordingly updated the existing administrative guide for research licences, namely, the [Cannabis Licensing Application: Research Licence](#). The updates are designed to better protect the health and safety of research participants and to better support the public health and public safety objectives of the Act.

Reference standards and test kits

Submissions were received regarding reference standards and test kits, the majority of which were supportive. Many respondents indicated that the proposed amendments would make test kits and reference standards easier to obtain. However, some respondents indicated to varying degrees that quality standards should be put into place for either test kits and reference standards, analytical testing

effets). Santé Canada continue de suivre l’avis du Groupe de travail, qui a fortement appuyé les exigences strictes en matière d’étiquetage afin de réduire l’attrait et le caractère séduisant des produits de cannabis. Le texte réglementaire n’a pas été modifié pour tenir compte de l’inclusion des renseignements issus des recherches non thérapeutiques sur le cannabis.

On a également reçu d’autres commentaires, notamment des demandes visant à permettre que les recherches sur les cannabinoïdes non intoxicants, qui sont compris dans la définition du « cannabis » en vertu de la Loi, soient menées en dehors de la Loi, et à augmenter la limite d’âge à plus de 25 ans pour participer à des recherches non thérapeutiques sur le cannabis. Les recherches sur les cannabinoïdes non intoxicants continueront d’être réglementées par la Loi et le Règlement, car les données sont limitées sur les cannabinoïdes considérés comme non intoxicants et il n’est pas prévu pour le moment de modifier la définition du « cannabis » dans la Loi et les annexes 1 et 2 de la Loi. Ainsi, les cannabinoïdes non intoxicants restent soumis aux exigences réglementaires relatives à la recherche sur le cannabis. Santé Canada a également maintenu la limite d’âge à 18 ans ou plus pour la participation à des recherches non thérapeutiques sur le cannabis afin d’être conforme aux limites d’âge pour la possession et la distribution de cannabis en vertu de la Loi. Changer la limite d’âge à plus de 25 ans empêcherait la collecte de données sur une grande partie de la population qui peut légalement acheter et posséder du cannabis. Toutefois, les recherches non thérapeutiques sur le cannabis demeurent assujetties aux lois provinciales et territoriales, qui peuvent fixer des limites d’âge pour la possession et la distribution de cannabis plus élevées que celles indiquées dans la Loi. On a reçu d’autres commentaires mineurs qui n’ont pas entraîné de changements dans les modifications.

Lors de la consultation publique, les parties prenantes ont souligné la nécessité d’une orientation concernant les exigences relatives aux demandes pour mener des recherches non thérapeutiques sur le cannabis. À cette fin, Santé Canada a énoncé dans un guide administratif les exigences relatives aux demandes et a mis à jour en conséquence le guide administratif existant pour les licences de recherche, à savoir la [Demande de licence de cannabis : Licence de recherche](#). Les mises à jour visent à mieux protéger la santé et la sécurité des participants à la recherche et à mieux soutenir les objectifs de la Loi en matière de santé et de sécurité publiques.

Étalons de référence et nécessaires d’essai

Nous avons reçu des commentaires concernant les étalons de référence et les nécessaires d’essai, la majorité d’entre eux étant favorables. De nombreux répondants ont indiqué que les modifications proposées rendraient les nécessaires d’essai et les étalons de référence plus faciles à obtenir. Certains répondants ont toutefois indiqué, à des degrés divers, que des normes de qualité devraient être

methods, or both, in order to ensure they are comparable and consistent across laboratories and to address existing concerns with variability in analytical testing methods within the cannabis industry.

Health Canada continues its existing efforts to assess the issue of quality standards for reference standards and test kits and analytical testing methods. It has determined not to introduce amendments to set new quality standards for reference standards and test kits at this time, as other policy instruments, such as guidance, may be more appropriate.

Head of laboratory

Submissions were received regarding the qualifications for the head of laboratory position, the majority of which were supportive. Respondents were generally supportive of the proposed changes to the evaluation of foreign credentials. However, some respondents were concerned that the expanded qualifications from Canadian institutions may be insufficient, and could result in candidates who may not be able to adequately perform the duties of the position. Suggested changes included adding regulatory requirements for hands-on experience or skills assessments for the head of laboratory position, in order to ensure a candidate's ability to sufficiently meet the requirements of the position. Of the submissions that were opposed to the proposed amendments, most were opposed to the changes out of concern that these would lead to decreased quality of testing.

Health Canada has determined that the requirements of a similar position, namely, the QPIC required for holders of a cannabis drug licence, are appropriate for the head of laboratory. Further, licence holders maintain the authority to evaluate the skill set of individual candidates who apply for the head of laboratory position, and they may impose criteria beyond those identified in the amendments (e.g. hands-on experience requirements). Further changes have therefore not been made to the amendments pertaining to head of laboratory.

Cannabis beverages

Several submissions were received regarding the proposed amendments to the dried cannabis equivalency for cannabis beverages, the majority of which were supportive. Respondents indicated that the proposed changes would be beneficial for the cannabis industry and consumers alike. Several stakeholders requested that Health Canada implement the beverages amendments as soon as possible in order to mitigate the negative consequences of

prises en place soit pour les nécessaires d'essai et les étalons de référence, soit pour les méthodes d'essai analytique, soit pour les deux, afin de s'assurer qu'elles sont comparables et cohérentes d'un laboratoire à l'autre et de répondre aux préoccupations actuelles concernant la variabilité des méthodes d'essai analytique au sein de l'industrie du cannabis.

Santé Canada poursuit ses efforts actuels pour évaluer la question des normes de qualité pour les étalons de référence, les nécessaires d'essai et les méthodes d'essai. Le Ministère a décidé de ne pas introduire de modifications visant à fixer de nouvelles normes de qualité pour les étalons de référence et les nécessaires d'essai à l'heure actuelle, car d'autres instruments politiques, tels que des orientations, pourraient être plus appropriés.

Chef de laboratoire

Nous avons reçu des commentaires concernant les qualifications pour le poste de chef de laboratoire, dont la majorité était favorable. Les répondants appuyaient généralement les changements proposés à l'évaluation des titres de compétences étrangers. Toutefois, certains répondants craignaient que les qualifications élargies des établissements canadiens ne soient insuffisantes et que les candidats ne soient peut-être pas en mesure d'exercer adéquatement les fonctions du poste. Les changements suggérés comprennent l'ajout d'exigences réglementaires concernant l'expérience pratique ou l'évaluation des compétences pour le poste de chef de laboratoire, afin de garantir la capacité d'un candidat à répondre adéquatement aux exigences du poste. Parmi les commentaires qui s'opposaient aux modifications proposées, la plupart étaient opposés aux changements par crainte qu'ils n'entraînent une baisse de la qualité des essais.

Santé Canada a déterminé que les exigences d'un poste similaire, à savoir le responsable qualifié requis pour les titulaires d'une licence relative au cannabis, sont appropriées pour le chef de laboratoire. En outre, les titulaires de licence conservent le pouvoir d'évaluer l'ensemble des compétences des candidats individuels qui postulent au poste de chef de laboratoire, et ils peuvent imposer des critères autres que ceux identifiés dans les modifications (par exemple les exigences liées à l'expérience pratique). Ainsi, aucun autre changement n'a été apporté aux modifications relatives au chef de laboratoire.

Boissons de cannabis

On a reçu plusieurs commentaires concernant les modifications proposées à l'équivalence en cannabis séché pour les boissons de cannabis, et la majorité d'entre eux étaient favorables. Les répondants ont indiqué que les changements proposés seraient bénéfiques tant pour l'industrie du cannabis que pour les consommateurs. Plusieurs intervenants ont demandé que Santé Canada mette en œuvre les modifications relatives aux boissons le plus

the unintended restriction on cannabis beverages on both industry and consumers. Health Canada has accordingly prioritized the implementation of these amendments to the extent possible.

Some respondents also requested that the restrictions on the public possession limit for cannabis beverages be further reduced. The purpose of the proposed amendments to cannabis beverages was to address the unintended consequences of the current dried cannabis equivalency, which had resulted in a disproportionate restriction on the public possession limit for cannabis beverages. Health Canada has deemed the new equivalency to be appropriate to address the unintended consequence and, as such, has not pursued further changes.

Some respondents requested allowing multipacks of cannabis beverages to be sold with more than 10 mg of THC in total for the multi-pack (e.g. 6 cans of cannabis beverages each containing 2 mg of THC, a total of 12 mg of THC). Given that consumers can purchase multiple cannabis beverages that are packaged individually, and that the total THC of all the cannabis beverages could be more than 10 mg, no changes were made in relation to multipacks.

On the other hand, some stakeholders suggested that the proposed increase to the dried cannabis equivalency and corresponding changes to the public possession limit for cannabis beverages be made more conservative in order to better support public health objectives. As the suggested change to amend the dried cannabis equivalency to a lesser amount would not address the disproportionate restriction on the possession of cannabis beverages, Health Canada has not made further changes to the dried cannabis equivalency amount for cannabis beverages.

Some respondents also suggested alternatives for determining the public possession limits (e.g. based on standard THC dosing and product size/volume). The suggested changes to revise how the public possession limit is determined is beyond the scope of the amendments.

It is worth noting that while a few respondents opposed the proposed changes to cannabis beverages, most of these respondents advocated for the removal of the public possession limits altogether. Public possession limits were developed in the interests of public safety. The Task Force determined that they are a reasonable precaution to protect against illegal trafficking of cannabis, and serve as a tool to aid law enforcement in addressing illegal activities. Health Canada will therefore continue to implement public possession limits. The Government of Canada

rapidement possible afin d'atténuer les conséquences négatives de la restriction involontaire sur les boissons de cannabis, tant pour l'industrie que pour les consommateurs. Santé Canada a donc donné la priorité à la mise en œuvre de ces modifications dans la mesure du possible.

Certains répondants ont également demandé que les restrictions concernant la limite de possession en public de boissons de cannabis soient encore réduites. Le but des modifications proposées relatives aux boissons de cannabis était de remédier aux conséquences imprévues de l'équivalence actuelle en cannabis séché, qui avait entraîné une restriction disproportionnée de la limite de possession en public de boissons de cannabis. Santé Canada a jugé que la nouvelle équivalence était appropriée pour faire face à cette conséquence imprévue et, par conséquent, n'a pas apporté d'autres changements.

Certains répondants ont demandé que les paquets de plusieurs boissons de cannabis puissent être vendus avec plus de 10 mg de THC au total pour le paquet (par exemple 6 canettes de boissons de cannabis contenant chacune 2 mg de THC, soit un total de 12 mg de THC). Étant donné que les consommateurs peuvent acheter plusieurs boissons de cannabis emballées individuellement et que la teneur totale en THC de toutes les boissons de cannabis peut dépasser 10 mg, aucun changement n'a été apporté en ce qui concerne les emballages multiples.

D'autre part, certains intervenants ont suggéré que l'augmentation proposée de l'équivalence de cannabis séché et les modifications correspondantes de la limite de possession en public de boissons de cannabis soient plus conservatrices afin de mieux soutenir les objectifs de santé publique. Étant donné que la modification suggérée visant à modifier la quantité équivalente de cannabis séché à une quantité moindre ne réglerait pas la restriction disproportionnée sur la possession de boissons de cannabis, Santé Canada n'a pas apporté d'autres modifications à la quantité équivalente de cannabis séché pour les boissons de cannabis.

Certains répondants ont également suggéré des alternatives pour déterminer les limites de possession en public (par exemple en fonction du dosage standard de THC et de la taille/volume du produit). Les changements suggérés pour réviser la manière de déterminer la limite de possession en public sont au-delà de la portée des modifications.

Il convient de noter que, si quelques répondants se sont opposés aux changements proposés pour les boissons de cannabis, la plupart d'entre eux ont préconisé la suppression pure et simple des limites de possession en public. Les limites de possession en public ont été établies dans l'intérêt de la sécurité publique. Le Groupe de travail a déterminé qu'elles constituaient une précaution raisonnable pour se protéger contre le trafic illégal de cannabis et qu'elles servaient d'outil pour aider les organismes d'application de la loi à lutter contre les activités illégales.

continues to provide informational resources and to engage in public education efforts to support the public in understanding the legal cannabis system, how to reduce risks associated with cannabis use, and the potential impacts of cannabis use.

Other changes since prepublication

Through internal and external consultations, Health Canada identified a few issues, which have been addressed accordingly in the amendments.

A barrier was identified preventing the return of unused cannabis to research licence holders by research participants in non-therapeutic research on cannabis at off-site locations from the licensed research site (e.g. research involving participants self-administering cannabis in their homes). Since the Act prohibits an individual from distributing cannabis to an organization and from distributing more than the equivalent of 30 g of dried cannabis, a gap resulted related to the handling of unused cannabis after it has been distributed to research participants. If the research licence holder was an organization (i.e. not an individual), participants would have been unable to return cannabis to the research licence holder that distributed the cannabis as part of the research, if they wanted to, in the event that they withdrew from the research and were unable to destroy the unused cannabis themselves, or in the event that the research licence holder requested the return of the cannabis. This gap has been addressed through the amendments.

The amendments also correct an unintended oversight in the proposed amendments regarding the permitted ingredients in edible cannabis that is produced by research licence holders conducting non-therapeutic research on cannabis. The amendments now reflect that edible cannabis produced by research licence holders for non-therapeutic research on cannabis may contain vitamin or mineral nutrients that are food additives provided that they meet the applicable requirements for food additives in the Regulations, as was intended by Health Canada.

The amendments also permit the sale of reference standards that have a sensory attribute that there are reasonable grounds to believe it could be appealing to young persons. This was identified as a gap in the proposed amendments. Given that one of the objectives of these amendments is to facilitate cannabis research and testing, Health Canada determined it was necessary to allow for

Santé Canada continuera donc de mettre en place des limites de possession en public. Le gouvernement du Canada continue de fournir des ressources d'information et de s'engager dans des activités d'éducation du public pour aider celui-ci à comprendre le système légal du cannabis, comment réduire les risques associés à la consommation de cannabis et les répercussions potentielles de la consommation de cannabis.

Autres changements depuis la publication préalable

Grâce à des consultations internes et externes, Santé Canada a identifié quelques problèmes, qui ont été abordés en conséquence dans les modifications.

Un obstacle a été identifié empêchant le retour du cannabis non utilisé aux titulaires de licence de recherche par les participants à des recherches non thérapeutiques sur le cannabis dans des lieux hors du site de recherche autorisé (par exemple des recherches impliquant des participants s'administrant du cannabis à leur domicile). Comme la Loi interdit à un particulier de distribuer du cannabis à un organisme et de distribuer plus que l'équivalent de 30 g de cannabis séché, un écart s'est produit relativement à la manipulation du cannabis non utilisé après sa distribution aux participants à la recherche. Si le titulaire de la licence de recherche était une organisation (c'est-à-dire autre qu'un particulier), les participants n'auraient pas pu retourner le cannabis au titulaire de la licence de recherche qui l'avait distribué dans le cadre de la recherche, s'ils le souhaitaient, dans le cas où ils se seraient retirés de la recherche et n'auraient pas été en mesure de détruire eux-mêmes le cannabis inutilisé, ou dans le cas où le titulaire de la licence de recherche aurait demandé le retour du cannabis. Cette lacune a été comblée par le biais des modifications.

Les modifications corrigent également un oubli involontaire dans les modifications proposées concernant les ingrédients autorisés dans le cannabis comestible qui est produit par les titulaires de licence de recherche menant des recherches non thérapeutiques sur le cannabis. Les modifications tiennent maintenant compte du fait que le cannabis comestible produit par les titulaires de licence de recherche pour la recherche non thérapeutique sur le cannabis peut contenir des vitamines ou des minéraux nutritifs qui sont des additifs alimentaires, à condition qu'ils répondent aux exigences applicables aux additifs alimentaires dans le Règlement, comme l'avait prévu Santé Canada.

Les modifications permettent également la vente d'étalons de référence ayant une caractéristique sensorielle dont il existe des motifs raisonnables de croire qu'elle pourrait être attrayante pour les jeunes. Cela a été identifié comme une lacune dans les modifications proposées. Étant donné que l'un des objectifs de ces modifications est de faciliter la recherche et les essais sur le cannabis, Santé Canada a

the sale of these types of reference standards for testing purposes.

Lastly, Health Canada identified that a transition period was needed for existing research licence holders conducting research with human participants (e.g. organoleptic research). The transition period will sufficiently balance the needs of researchers by allowing them to complete their in-progress research, while providing sufficient time to obtain a new research licence, or to amend the terms and conditions on their existing licence, to authorize activities in relation to non-therapeutic research on cannabis. The absence of a transition period following the coming into force of the amendments would have resulted in research licence holders conducting research with human participants being subject to different frameworks based only on when their licence was issued, even though they would be conducting the same type of research. Without a transition period, existing research licence holders conducting research with human participants could do so until their licences expire, which, in some cases, are as late as 2027.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

These amendments impact federal cannabis licence holders (e.g. licensed processors, researchers, and analytical testers) and government laboratories. The amendments also impact anyone participating in cannabis-based research and testing activities, and consumers of cannabis beverages, which could affect all Canadians, including Indigenous peoples.

Health Canada has not specifically engaged with Indigenous peoples on the amendments. However, as part of its consultations with Canadians during the *Canada Gazette*, Part I, consultation period, the Department sought feedback and comments to ensure that the amendments are informed by, and responsive to, the cannabis industry, cannabis researchers and other relevant stakeholders, which include Indigenous-affiliated licence holders. To support engagement, participation and feedback from Indigenous peoples on the proposed amendments, Health Canada also published a notice in the *First Nations Gazette* and informed Indigenous organizations, associations and representative entities of the public consultation directly through a notification email. A similar approach to engagement will occur for these amendments.

déterminé qu'il était nécessaire de permettre la vente de ces types d'étalons de référence à des fins d'essai.

Enfin, Santé Canada a déterminé qu'une période de transition était nécessaire pour les titulaires de licence de recherche actuels menant des recherches avec des participants humains (par exemple recherches organoleptiques). La période de transition équilibrera suffisamment les besoins des chercheurs en leur permettant de terminer leurs recherches en cours, tout en leur accordant suffisamment de temps pour obtenir une nouvelle licence de recherche, ou pour modifier les conditions de leur licence existante, pour autoriser des activités liées aux recherches non thérapeutiques sur le cannabis. L'absence de période de transition après l'entrée en vigueur des modifications aurait eu pour conséquence que les titulaires de licences de recherche menant des recherches avec des participants humains auraient été soumis à des cadres différents en fonction uniquement de la date de délivrance de leur licence, même s'ils menaient le même type de recherche. Sans période de transition, les titulaires de licence de recherche actuels menant des recherches avec des participants humains pourraient le faire jusqu'à l'expiration de leur licence, ce qui, dans certains cas, peut aller jusqu'en 2027.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Ces modifications ont des répercussions sur les titulaires de licences fédérales pour le cannabis (par exemple les titulaires de licence de transformation, les chercheurs et les responsables d'essais analytiques) et les laboratoires gouvernementaux. Les modifications ont également des répercussions sur toute personne participant à des activités de recherche et d'essai sur le cannabis, de même que sur les consommateurs de boissons de cannabis, ce qui pourrait toucher tous les Canadiens, y compris les peuples autochtones.

Santé Canada n'a pas engagé de dialogue spécifique avec les peuples autochtones au sujet de ces modifications. Toutefois, dans le cadre de ses consultations avec les Canadiens au cours de la période de consultation de la Partie I de la *Gazette du Canada*, le Ministère a sollicité des commentaires et des réactions afin de s'assurer que les modifications sont éclairées par l'industrie du cannabis, les chercheurs dans le domaine du cannabis et d'autres intervenants pertinents, dont les titulaires de licence affiliés à des Autochtones, et qu'elles répondent à leurs besoins. Pour favoriser la mobilisation, la participation et la rétroaction des peuples autochtones à l'égard des modifications proposées, Santé Canada a également publié un avis dans la *Gazette des Premières Nations* et a informé les organisations, les associations et les entités représentatives autochtones de la consultation publique directement par un courriel de notification. Une approche similaire en matière de mobilisation sera adoptée pour ces modifications.

These amendments do not trigger a duty to consult with Indigenous peoples, but engagement and outreach activities will continue to, where possible, further inform the collective understanding of the impact of the Act and the Regulations on Indigenous peoples and their communities' public health and public health objectives when it comes to addressing the risks and harms associated with cannabis.

These regulatory amendments are not expected to impact on the rights of Indigenous peoples recognized and affirmed under section 25 of the *Constitution Act, 1982* and are not expected to impact modern treaties with the Indigenous peoples of Canada.

Instrument choice

Non-therapeutic research on cannabis

Health Canada considered a variety of non-regulatory actions. For example, the Department investigated the possibility of allowing GPP-compliant cannabis to be used in clinical trials if the cannabis met additional requirements (e.g. further testing) similar to those for GMP. Licence holders interested in carrying out such research would have been subject to additional terms and conditions on their cannabis research licence. However, Health Canada determined that this approach risked compromising mutual international GMP recognition agreements and undermined the integrity of the clinical trial framework. As an interim measure, the Department published guidance for stakeholders, which was revised on May 31, 2021, that noted that Health Canada intended to allow some flexibility with respect to the data required for clinical trial applications involving therapeutic or non-therapeutic research on cannabis. Despite this interim measure, Health Canada determined that additional policies to further reduce the regulatory burden for researchers conducting non-therapeutic research on cannabis under the FDR would weaken the integrity of the clinical trial framework, and risk compromising Canada's standing regarding international agreements and standards on clinical trials. Regulatory amendments, in contrast, would allow researchers to use commercially available cannabis products and support the objectives of the Act. Note that the interim measures with respect to non-therapeutic research on cannabis will cease to apply once the amendments come into force.

Health Canada also considered using terms and conditions on a licence to impose requirements pertaining to non-therapeutic research on cannabis, rather than proposing regulatory amendments. As provided for by the

Ces modifications n'entraînent pas l'obligation de consulter les peuples autochtones, mais les activités de mobilisation et de sensibilisation se poursuivront pour, dans la mesure du possible, éclairer davantage la compréhension collective des incidences de la Loi et du Règlement sur les objectifs de santé publique et de santé publique des peuples autochtones et de leurs communautés lorsqu'il s'agit d'aborder les risques et les méfaits associés au cannabis.

Ces modifications réglementaires ne devraient pas avoir d'incidence sur les droits des peuples autochtones reconnus et confirmés en vertu de l'article 25 de la *Loi constitutionnelle de 1982* et ne devraient pas avoir d'incidence sur les traités modernes avec les peuples autochtones du Canada.

Choix de l'instrument

Recherches non thérapeutiques sur le cannabis

Santé Canada a envisagé diverses mesures non réglementaires. Par exemple, le Ministère a étudié la possibilité d'autoriser l'utilisation de cannabis conforme aux BPP dans les essais cliniques, si le cannabis répond à des exigences supplémentaires (par exemple des essais supplémentaires) similaires à celles des BPF. Les titulaires de licence qui souhaitent effectuer de telles recherches auraient été soumis à des conditions supplémentaires sur leur licence de recherche sur le cannabis. Toutefois, Santé Canada a déterminé que cette approche risquait de compromettre les accords internationaux de reconnaissance mutuelle des BPF et d'affaiblir l'intégrité du cadre des essais cliniques. À titre de mesure provisoire, le Ministère a publié des orientations à l'intention des intervenants, qui ont été révisées le 31 mai 2021, indiquant que Santé Canada avait l'intention de faire preuve d'une certaine souplesse en ce qui a trait aux données requises pour les demandes relatives aux essais cliniques portant sur des recherches thérapeutiques ou non thérapeutiques sur le cannabis. Malgré cette mesure provisoire, Santé Canada a déterminé que des politiques supplémentaires visant à réduire davantage le fardeau réglementaire des chercheurs menant des recherches non thérapeutiques sur le cannabis en vertu du RAD affaibliraient l'intégrité du cadre des essais cliniques et risqueraient de compromettre la position du Canada concernant les ententes et les normes internationales sur les essais. Les modifications réglementaires, en revanche, permettraient aux chercheurs d'utiliser des produits du cannabis disponibles dans le commerce et de soutenir les objectifs de la Loi. Notez que les mesures provisoires relatives aux recherches non thérapeutiques sur le cannabis cesseront d'exister une fois les modifications entrées en vigueur.

Santé Canada a également envisagé d'utiliser les conditions d'une licence pour imposer des exigences relatives à la recherche non thérapeutique sur le cannabis, plutôt que de proposer des modifications réglementaires. Tel

Act, the Minister may make a licence subject to terms and conditions. This approach was used for certain organoleptic research, where terms and conditions governing adverse reaction reporting, quality controls and other elements were applied to the research licence. Health Canada considered the pros and cons of relying on terms and conditions on a licence, taking into account the complexity of the regime, stakeholder feedback, and other considerations. Health Canada determined that the best approach was proposing regulatory amendments and applying additional terms and conditions on a licence as needed, to protect the health and safety of research participants.

Reference standards and test kits

Health Canada considered the option of issuing exemptions under section 140 of the Act, which would allow interested analytical testers and government laboratories to produce, distribute and sell reference standards and manufacture and assemble test kits. However, this option would increase the regulatory burden for licence holders and government laboratories, would lack transparency and would not address the burden caused by requiring reference standards to be compliant with GPP requirements. The amendments are a more comprehensive approach to address the current challenges with reference standards and test kits.

Head of laboratory

As educational qualifications are specified in the Regulations, regulatory amendments are the only appropriate instrument.

Cannabis beverages

An Order in Council is required to amend Schedule 3 to the Act to remove one class of cannabis and create two new classes of cannabis, pursuant to subsection 151(2) of the Act. Therefore an Order in Council is the only appropriate instrument.

Health Canada considered changing the equivalency for the entire non-solids containing cannabis class. However, this would have raised the public possession limit for all other cannabis in this class, including certain liquid cannabis oils and cannabis topicals. Based on the feedback Health Canada received from stakeholders and from additional analysis, it was determined that this issue is specific to the equivalency for cannabis beverages. Health Canada decided to focus the amendments in a manner that would address the unique and unintended restrictions the dried cannabis equivalency currently poses on cannabis beverages.

qu'il est prévu par la Loi, le ministre peut assujettir une licence à des conditions. Cette approche a été utilisée pour certaines recherches organoleptiques, où des conditions régissant la déclaration des effets indésirables, les contrôles de qualité et d'autres éléments ont été appliqués à la licence de recherche. Santé Canada a examiné les avantages et les inconvénients de recourir aux conditions d'une licence, en tenant compte de la complexité du régime, des commentaires des intervenants et d'autres considérations. Santé Canada a déterminé que la meilleure approche consistait à proposer des modifications réglementaires et à appliquer des conditions supplémentaires à une licence, au besoin, afin de protéger la santé et la sécurité des participants de la recherche.

Étalons de référence et nécessaires d'essai

Santé Canada a envisagé l'option d'accorder des exemptions, en vertu de l'article 140 de la Loi, qui permettrait aux titulaires d'une licence d'essais analytiques intéressés et aux laboratoires gouvernementaux de produire, de distribuer et de vendre des étalons de référence et de fabriquer et assembler des nécessaires d'essai. Cependant, cette option augmenterait le fardeau réglementaire des titulaires d'une licence et des laboratoires gouvernementaux, manquerait de transparence et ne résoudrait pas le fardeau causé par l'exigence que les étalons de référence respectent les exigences des BPP. Les modifications constituent une approche globale pour relever les défis actuels concernant les étalons de référence et les nécessaires d'essai.

Chef de laboratoire

Comme les qualifications relatives aux études sont précisées dans le Règlement, les modifications réglementaires sont le seul instrument approprié.

Boissons de cannabis

Un décret est nécessaire pour modifier l'annexe 3 de la Loi afin de supprimer une catégorie de cannabis et d'en créer deux nouvelles, conformément au paragraphe 151(2) de la Loi. Un décret est donc le seul instrument approprié.

Santé Canada a envisagé de modifier l'équivalence pour toute la catégorie des produits non solides contenant du cannabis. Toutefois, cela aurait relevé la limite de possession en public pour tous les autres produits de cannabis de cette catégorie, y compris certaines huiles de cannabis liquides et produits de cannabis à usage topique. D'après les commentaires reçus par Santé Canada de la part des intervenants et d'autres analyses, il a été déterminé que ce problème est spécifique à l'équivalence pour les boissons de cannabis. Santé Canada a décidé d'orienter les modifications de manière à tenir compte des restrictions uniques et involontaires que l'équivalence en cannabis séché impose actuellement aux boissons de cannabis.

Regulatory analysis

The costs and benefits of the amendments have been assessed in accordance with the Treasury Board Secretariat *Canadian Cost-Benefit Analysis Guide: Regulatory Proposals*. The cost-benefit analysis attempts to evaluate and monetize the economic and social impacts of the regulatory changes (the regulatory scenario) relative to a world in which these changes did not occur (the baseline scenario). Monetized values are reported in present values (PV) over 2023–2032, discounted at 7% and expressed in 2021 dollars unless otherwise noted.

Benefits and costs

The amendments are necessary so that the Government of Canada can continue to fully and effectively implement the Act. This includes meeting the objectives of enhancing public awareness of the health risks associated with cannabis use by continuing to enable research on cannabis, as well as providing access to a quality-controlled supply of cannabis by facilitating cannabis testing. Based on stakeholder consultations and Health Canada subject matter experts' opinions, it is expected that the amendments result in total costs of \$4,363,350 (PV) over 10 years for the cannabis industry and the Government of Canada.

The costs calculated here represent an increase in costs from the prepublication of these amendments, which estimated them to be \$3,046,514 in 2020 dollars. The increase in costs results from an additional amendment added after prepublication and the change in the number of distinct cannabis beverages on the market. The new transitional provision introduces the requirement for existing research licence holders conducting research with human participants to obtain a research licence, or to amend the terms and conditions of their existing research licence, to authorize activities in relation to non-therapeutic research on cannabis by the second anniversary of the day on which these amendments come into force. This requirement has resulted in an additional cost to the cannabis industry associated with completing research licence applications whether for a new licence or an amendment. This in turn has contributed to the need for an additional full-time equivalent (FTE) to receive and review research licence applications under the new framework, which has increased the costs to the Government of Canada. Finally, the number of distinct cannabis beverages on the market that would be impacted by the amendments has greatly increased, from 46 at the time of prepublication to 166 products as of June 2022. This has led to an increase in costs associated with updating their dried cannabis equivalency on labels and updating their retail point-of-sale systems.

Analyse de la réglementation

Les coûts et les avantages des modifications ont été évalués conformément au document du Secrétariat du Conseil du Trésor intitulé *Guide d'analyse coûts-avantages pour le Canada : Propositions de réglementation*. L'analyse coûts-avantages tente d'évaluer et de monétiser les répercussions économiques et sociales des modifications réglementaires (le scénario réglementaire) par rapport à un monde dans lequel ces modifications ne se sont pas introduites (le scénario de référence). Les valeurs monétisées sont rapportées en valeurs actuelles (VA) pour la période 2023-2032, actualisées à 7 % et exprimées en dollars de 2021, sauf indication contraire.

Avantages et coûts

Les modifications sont nécessaires pour que le gouvernement du Canada puisse continuer à mettre en œuvre la Loi de façon complète et efficace. Cela comprend la réalisation des objectifs de mieux sensibiliser le public aux risques que présente l'usage du cannabis pour la santé en continuant de permettre la recherche sur le cannabis, ainsi que de donner accès à un approvisionnement de cannabis dont la qualité fait l'objet d'un contrôle en facilitant les essais de cannabis. Selon les consultations avec les intervenants et les opinions des experts en la matière de Santé Canada, on s'attend à ce que les modifications entraînent des coûts totaux de 4 363 350 \$ (VA) sur 10 ans pour l'industrie du cannabis et le gouvernement du Canada.

Les coûts calculés ici représentent une augmentation des coûts par rapport à la publication préalable de ces modifications, qui les a estimés à 3 046 514 \$ en dollars de 2020. L'augmentation des coûts résulte d'une modification supplémentaire ajoutée après la publication préalable et du changement du nombre de boissons de cannabis distinctes sur le marché. La nouvelle disposition transitoire introduit l'obligation pour les titulaires de licences de recherche actuels menant des recherches avec des participants humains d'obtenir une licence de recherche, ou de modifier les conditions de leur licence de recherche actuelle, afin d'autoriser les activités liées à la recherche non thérapeutique sur le cannabis avant le deuxième anniversaire de la date d'entrée en vigueur de ces modifications. Cette exigence a entraîné un coût supplémentaire pour l'industrie du cannabis associé au traitement des demandes de licence de recherche, qu'il s'agisse d'une nouvelle licence ou d'une modification. Cela a alors contribué à la nécessité d'un équivalent temps plein (ETP) supplémentaire pour recevoir et examiner les demandes de licence de recherche en vertu du nouveau cadre, ce qui a augmenté les coûts pour le gouvernement du Canada. Enfin, le nombre de boissons de cannabis distinctes sur le marché qui seraient touchées par les modifications a considérablement augmenté, passant de 46 au moment de la publication préalable à 166 produits en juin 2022. Cela a entraîné une augmentation des coûts associés à la mise à

jour de leur équivalence de cannabis séché sur les étiquettes et à la mise à jour de leurs systèmes de point de vente au détail.

Baseline versus regulatory scenario

The cost-benefit analysis evaluates incremental changes for cannabis researchers, analytical testing licence holders, the cannabis beverage industry, the public and the government. The amendments and their impacts have been examined so that costs and benefits can be compared in both the baseline and regulatory scenarios. Table 1 presents the baseline scenario and the regulatory scenario requirements, as well as incremental changes due to the amendments.

Scénario de référence par rapport au scénario réglementaire

L'analyse coûts-avantages évalue les changements progressifs pour les personnes menant des recherches sur le cannabis, les titulaires de licences d'analyse, l'industrie des boissons de cannabis, le public et le gouvernement. Les modifications et leurs incidences ont été examinées de manière à pouvoir comparer les coûts et les avantages tant dans le scénario de référence que dans le scénario réglementaire. Le tableau 1 présente les exigences relatives au scénario de référence et au scénario réglementaire, ainsi que les changements progressifs dus aux modifications.

Table 1: Baseline versus regulatory scenario

Amendments	Baseline scenario	Regulatory scenario	Changes due to the amendments
Non-therapeutic research on cannabis	This type of research is regulated under both the FDA and the Act.	This type of research is regulated under the Act. Existing research licence holders conducting research with human participants will no longer be allowed to do so after the second anniversary of the day on which these amendments come into force, unless they obtain a research licence authorizing, or the terms and conditions on their existing licence are amended to authorize, activities in relation to non-therapeutic research on cannabis.	<ul style="list-style-type: none"> • Enables non-therapeutic research on cannabis with GPP-compliant cannabis. • Government of Canada requires four full-time employees to review research applications, enforce the Regulations, and ensure compliance. • Research licence holders currently conducting research with human participants will need to obtain a new research licence, or amend the terms and conditions on their existing licence, in order to conduct activities in relation to non-therapeutic research on cannabis.
Reference standards and test kits	Analytical testing licence holders and government laboratories are required to obtain an exemption under the Act or become a licensed processor to produce, distribute and sell cannabis reference standards and manufacture and assemble test kits.	Amendments allow analytical testing licence holders to produce, distribute and sell cannabis reference standards and manufacture and assemble test kits under their existing authorizations, if authorized under their licence. Government laboratories will be able to produce, distribute, and sell cannabis reference standards and manufacture and assemble test kits.	<ul style="list-style-type: none"> • Avoids transactional fees associated with applying for a processing licence. • Avoids costs associated with acquiring GPP compliance. • Avoids administrative burden associated with applying for a processing licence, replaced by the less stringent and less expensive process of applying for an amendment to their current analytical testing licence. • Enables the sale of cannabis reference standards and test kits among analytical testing licence holders. • Helps to enable access to a quality-controlled supply of cannabis products.

Amendments	Baseline scenario	Regulatory scenario	Changes due to the amendments
Head of laboratory	Health Canada recognizes university degrees in a relevant science field. The degree must be from a Canadian university or from a foreign university recognized by a Canadian university or professional association.	Health Canada expands the educational credentials, and accepts equivalency assessments issued by organizations or institutions designated by IRCC or recognized by a province.	<ul style="list-style-type: none"> • Avoids cost of potential re-assessment of degrees. • Provides analytical testing licence holders access to a larger pool of qualified candidates.
Cannabis beverages	1 g of dried cannabis is equivalent to 70 g of non-solids containing cannabis. Therefore, an adult could possess 2 100 g (or approximately 2.1 L) of cannabis beverages for non-medical purposes in public.	1 g of dried cannabis is equivalent to 570 g of cannabis beverages, and 70 g of non-solids containing cannabis other than cannabis beverages. As such, an adult can possess 17 100 g (approximately 17.1 L) of cannabis beverages for non-medical purposes in public, and 2 100 g of non-solids containing cannabis other than cannabis beverages for non-medical purposes.	<ul style="list-style-type: none"> • Facilitates sale of cannabis beverages for the legal market. • Allows adult consumers to purchase a greater amount of cannabis beverages without being at risk of exceeding the federal public possession limit. • Cannabis industry is impacted by paying to update the labelling of the beverages, point of sale systems and e-commerce systems to accommodate the new public possession limit. • Government of Canada incurs implementation costs, such as engaging in additional communication and outreach activities.

Tableau 1 : Scénario de référence par rapport au scénario réglementaire

Modifications	Scénario de référence	Scénario réglementaire	Changements dus aux modifications
Recherches non thérapeutiques sur le cannabis	Ce type de recherche est réglementé à la fois par la LAD et la Loi.	Ce type de recherche est réglementé par la Loi. Les titulaires actuels de licences de recherche menant des recherches avec des participants humains ne seront plus autorisés à le faire après le deuxième anniversaire de la date d'entrée en vigueur de ces modifications, à moins qu'ils n'obtiennent une licence de recherche autorisant, ou que les conditions de leur licence existante ne soient modifiées pour autoriser, les activités liées à la recherche non thérapeutique sur le cannabis.	<ul style="list-style-type: none"> • Permet la recherche non thérapeutique sur le cannabis avec du cannabis conforme aux BPP. • Le gouvernement du Canada a besoin de quatre employés à temps plein pour examiner les demandes de recherche, appliquer le Règlement et assurer la conformité. • Les titulaires de licence de recherche menant actuellement des recherches avec des participants humains devront obtenir une nouvelle licence de recherche ou modifier les conditions de leur licence actuelle afin de pouvoir mener des activités liées à la recherche non thérapeutique sur le cannabis.
Étalons de référence et nécessaires d'essai	Les titulaires de licences d'essais analytiques et les laboratoires gouvernementaux sont tenus d'obtenir une exemption en vertu de la Loi ou de se procurer une licence de transformation pour produire, distribuer et vendre des étalons de référence du cannabis et fabriquer et assembler des nécessaires d'essai.	Les modifications permettent aux titulaires de licences d'essais analytiques de produire, de distribuer et de vendre des étalons de référence du cannabis et de fabriquer et d'assembler des nécessaires d'essai dans le cadre de leurs autorisations existantes, s'ils y sont autorisés par leur licence. Les laboratoires gouvernementaux pourront produire, distribuer et vendre des étalons de référence du cannabis et fabriquer et assembler des nécessaires d'essai.	<ul style="list-style-type: none"> • Évite les frais de transaction associés à la demande d'une licence de transformation. • Évite les coûts associés à l'acquisition de la conformité relative aux BPP. • Évite le fardeau administratif associé à la demande d'une licence de transformation, remplacée par le processus moins rigoureux et moins coûteux de demande de modification de leur licence actuelle d'essais analytiques. • Permet la vente d'étalons de référence et de nécessaires d'essai du cannabis parmi les titulaires de licences d'essais analytiques. • Aide à permettre l'accès à un approvisionnement en produits du cannabis de qualité contrôlée.

Modifications	Scénario de référence	Scénario réglementaire	Changements dus aux modifications
Chef de laboratoire	Santé Canada reconnaît les diplômes universitaires dans un domaine scientifique pertinent. Le diplôme doit provenir d'une université canadienne ou d'une université étrangère reconnue par une université ou une association professionnelle canadienne.	Santé Canada élargit les titres de scolarité et accepte les évaluations d'équivalence délivrées par des organisations ou des institutions désignées par IRCC ou reconnues par une province.	<ul style="list-style-type: none"> Évite le coût d'une éventuelle réévaluation des diplômes. Permet aux titulaires de licences d'essais analytiques d'avoir accès à un plus grand nombre de candidats qualifiés.
Boissons de cannabis	1 g de cannabis séché équivaut à 70 g de substances qui ne sont pas solides et qui contiennent du cannabis. Ainsi, un adulte pourrait posséder 2 100 g (ou environ 2,1 L) de boissons de cannabis à des fins non médicales en public.	1 g de cannabis séché équivaut à 570 g de boissons de cannabis, et à 70 g de substances qui ne sont pas solides et qui contiennent du cannabis, autres que des boissons de cannabis. Ainsi, un adulte peut posséder en public 17 100 g (environ 17,1 L) de boissons de cannabis à des fins non médicales, et 2 100 g de substances qui ne sont pas solides et qui contiennent du cannabis, autres que des boissons de cannabis à des fins non médicales.	<ul style="list-style-type: none"> Facilite la vente de boissons de cannabis pour le marché légal. Permet aux consommateurs adultes d'acheter une plus grande quantité de boissons de cannabis sans risquer de dépasser la limite fédérale de possession en public. L'industrie du cannabis est touchée par le fait qu'elle doit payer pour mettre à jour l'étiquetage des boissons, les systèmes de points de vente et les systèmes de commerce électronique afin de tenir compte de la nouvelle limite de possession en public. Le gouvernement du Canada assume les coûts de mise en œuvre, comme la participation à des activités supplémentaires de communication et de sensibilisation.

Costs

Compliance with the requirements results in incremental costs to the cannabis industry totalling \$272,420 (PV) over the period of 2023 to 2032. This cost results from the amendments pertaining to cannabis beverages as well as the need for existing research licence holders conducting research with human participants to obtain a research licence, or to amend the terms and conditions on their existing research licence, to authorize activities in relation to non-therapeutic research on cannabis by the second anniversary of the day on which these amendments come into force. In addition, it is expected that the amendments result in total costs of \$4,090,931 for the Government of Canada, over the same period. The majority of these costs result from receiving and reviewing research licence applications, enforcing the Regulations and ensuring compliance.

Non-therapeutic research on cannabis

Under the baseline scenario, most non-therapeutic research on cannabis met the definition of a clinical trial and needed to comply with requirements under the FDA as well as the Act. The requirements under the FDA and the FDR (e.g. GMP requirements) posed barriers for the researchers who wanted to use commercially available cannabis products, which comply with the GPP requirements under the Regulations, in their research. Due to the amendments, non-therapeutic research on cannabis

Coûts

La conformité aux exigences entraîne des coûts différentiels pour l'industrie du cannabis totalisant 272 420 \$ (VA) au cours de la période de 2023 à 2032. Ce coût résulte des modifications relatives aux boissons de cannabis ainsi que de la nécessité pour les titulaires actuels de licences de recherche menant des recherches avec des participants humains d'obtenir une licence de recherche ou de modifier les conditions de leur licence de recherche actuelle afin d'autoriser les activités liées à la recherche non thérapeutique sur le cannabis avant le deuxième anniversaire de la date d'entrée en vigueur de ces modifications. De plus, on s'attend à ce que les modifications entraînent des coûts totaux de 4 090 931 \$ pour le gouvernement du Canada, au cours de la même période. La majorité de ces coûts résultent de la réception et de l'examen des demandes de licences de recherche, de l'application du Règlement et de l'assurance de la conformité.

Recherches non thérapeutiques sur le cannabis

Selon le scénario de référence, la plupart des recherches non thérapeutiques sur le cannabis répondaient à la définition d'un essai clinique et devaient se conformer aux exigences de la LAD et de la Loi. Les exigences de la LAD et du RAD (par exemple les exigences en matière de BPF) ont constitué des obstacles pour les chercheurs qui souhaitaient utiliser dans leurs recherches des produits du cannabis disponibles dans le commerce, qui sont conformes aux exigences en matière de BPP prévues par

is solely regulated under the Act and the Regulations and stakeholders are still required to obtain an authorization under the Act before conducting this type of research. However, they are no longer required to obtain an authorization relating to clinical trials under the FDA and the FDR. In addition, the amendments better reflect the differences between the cannabis used and the risks from non-therapeutic research on cannabis compared to the clinical trial framework under the FDA and its Regulations. For example, unlike the FDA, the amendments do not require product-specific pre-clinical data in every circumstance, or extensive chemistry and manufacturing data. As a result, it is expected that the amendments would reduce the regulatory burden in comparison to the previous framework where such research would require the authorizations under the FDR and the Regulations, and there would not be incremental costs to these stakeholders.

To ensure the safety of participants in these studies, the amendments require researchers to report serious adverse reactions associated with cannabis distributed during the course of the research. Despite these amendments, this will not lead to incremental costs, as the adverse reaction reporting requirements are consistent to those under the FDR (baseline scenario) over the 10-year analytical framework. Consequently, it is not expected that the amendments result in incremental costs to stakeholders.

To further protect public health and public safety, the amendments allow for participants in non-therapeutic research on cannabis to return their unused cannabis to the research licence holder that distributed the cannabis as part of the research. Research licence holders must destroy this cannabis and keep records of the cannabis they obtain from other persons and its destruction for at least two years after the completion of their study. However, this does not result in an incremental cost to stakeholders, as similar record-keeping requirements are already in place; the amendments only expand the authority of allowing certain individuals to distribute cannabis to research licence holders.

Research licence holders who are currently conducting research with human participants will be required to obtain a research licence, or to amend the terms and conditions of their existing research licence, to authorize activities in relation to non-therapeutic research on cannabis by the second anniversary of the day on which these amendments come into force. Assuming that this window will end on January 1, 2025, a total of 88 research licences will be impacted, as these licences would have expired after January 1, 2025, in the baseline scenario. Of these research licences, 80 are held by individuals or certain

le Règlement. En raison des modifications, les recherches non thérapeutiques sont uniquement régies par la Loi et le Règlement et les intervenants sont toujours tenus d'obtenir une autorisation en vertu de la Loi avant de mener ce type de recherche. Toutefois, ils ne sont plus tenus d'obtenir une autorisation relative aux essais cliniques en vertu de la LAD et du RAD. En outre, les modifications reflètent mieux les différences entre le cannabis utilisé et les risques liés à la recherche non thérapeutique sur le cannabis par rapport au cadre des essais cliniques prévu par la LAD et son Règlement. Par exemple, contrairement à la LAD, les modifications n'exigent pas de données pré-cliniques spécifiques au produit dans toutes les circonstances, ni de données exhaustives sur la composition chimique et la fabrication. Par conséquent, on s'attend à ce que les modifications réduisent le fardeau réglementaire par rapport au cadre précédent où de telles recherches nécessitaient les autorisations en vertu du RAD et du Règlement, et il n'y aurait pas de coûts supplémentaires pour ces intervenants.

Pour assurer la sécurité des participants à ces études, les modifications obligent les chercheurs à signaler des réactions indésirables graves associées au cannabis distribué au cours des recherches. Malgré ces modifications, cela n'entraînera pas de coûts supplémentaires, car les exigences en matière de notification des effets indésirables sont conformes à celles de la LAD (scénario de référence) sur le cadre analytique de 10 ans. On ne s'attend donc pas à ce que les modifications entraînent des coûts supplémentaires pour les intervenants.

Afin de protéger davantage la santé et la sécurité publiques, les modifications permettent aux participants à des recherches non thérapeutiques sur le cannabis de retourner leur cannabis inutilisé au titulaire de licence de recherche qui a distribué le cannabis dans le cadre de la recherche. Les titulaires de licence de recherche doivent détruire ce cannabis et tenir des dossiers du cannabis qu'ils obtiennent d'autres personnes et de sa destruction pendant au moins deux ans après la fin de leur étude. Toutefois, cela n'entraîne pas de coût supplémentaire pour les intervenants, car des exigences similaires en matière de tenue de dossiers sont déjà en place; les modifications ne font qu'étendre le pouvoir de permettre à certaines personnes de distribuer du cannabis aux titulaires de licence de recherche.

Les titulaires de licence de recherche qui mènent actuellement des recherches avec des participants humains seront tenus d'obtenir une licence de recherche ou de modifier les conditions de leur licence de recherche actuelle pour autoriser les activités liées à la recherche non thérapeutique sur le cannabis d'ici le deuxième anniversaire de la date à laquelle ces modifications entrent en vigueur. En supposant que cette fenêtre se termine le 1^{er} janvier 2025, un total de 88 licences de recherche seront touchées, car ces licences auraient expiré après le 1^{er} janvier 2025 dans le scénario de référence. Parmi ces licences de recherche,

organizations while 8 of them are institution-wide research licences. It is assumed that existing research licence holders will apply for at least one research licence application for activities in relation to non-therapeutic research on cannabis to continue their ongoing research. Institution-wide research licence holders will, on average, apply for two separate amendments to their research licences to be authorized for activities in relation to non-therapeutic research on cannabis. This gives a total of 96 applications that will need to be completed by the industry. Health Canada expects that existing research licence holders would likely already have most of the information needed for an application under the new framework in order to conduct their current research with human participants. Therefore, Health Canada expects that those who reapply likely have most of the required application information at their disposal. Thus, it is expected that it will take less time for existing licence holders to complete the applications compared to a new applicant. Applications for a research licence to conduct activities in relation to non-therapeutic research on cannabis by new applicants takes, on average, 45 hours to complete, while the application for existing licence holders, whether for a new research licence or amendment to their existing licence, are expected to take 30 hours. These 30 hours will be divided between a Biologist or Related Scientist (75%) with an hourly wage rate of \$46.38 (including overhead) and a Senior Researcher (25%) with an hourly wage rate of \$65.76 (including overhead). The application processes for existing licence holders is expected to take place in 2024. The resulting costs to industry stakeholders from this amendment are \$137,868 (PV), occurring in 2024.

Health Canada incurs incremental costs to receive and review research licence applications, enforce the amended Regulations, and ensure compliance. It is expected that four full-time employees are needed to complete these tasks. The associated costs to the Government are estimated to be \$4,089,141 (PV) over the 10-year analytical framework (2023–2032). Health Canada will administer the amended Regulations with existing funds.

Cannabis beverages

The Regulations require the label of any container in which certain cannabis products are packaged, including edible cannabis, to include a public possession limit statement that outlines the amount of dried cannabis that the product is equivalent to (based on the dried cannabis equivalency amounts in Schedule 3 to the Act). As a result of the amendments, licensed processors are required to update labels of cannabis beverages in accordance with

80 sont détenues par des particuliers ou certaines organisations tandis que 8 d'entre elles sont des licences de recherche à l'échelle de l'établissement. On suppose que les titulaires actuels d'une licence de recherche feront au moins une demande de licence de recherche pour des activités liées à la recherche non thérapeutique sur le cannabis afin de poursuivre leurs recherches en cours. Les titulaires de licences de recherche à l'échelle de l'établissement demanderont, en moyenne, deux modifications distinctes à leurs licences de recherche afin d'être autorisés à mener des activités liées à la recherche non thérapeutique sur le cannabis. Cela donne un total de 96 demandes qui devront être remplies par l'industrie. Santé Canada s'attend à ce que les titulaires de licence de recherche actuels possèdent probablement déjà la plupart des renseignements nécessaires pour une demande en vertu du nouveau cadre afin de mener leurs recherches actuelles avec des participants humains. Santé Canada s'attend donc à ce que les personnes qui présentent une nouvelle demande aient probablement à leur disposition la plupart des renseignements requis. Ainsi, on s'attend à ce que les titulaires de licence actuels prennent moins de temps pour remplir les demandes par rapport à un nouveau demandeur. Les demandes d'autorisation de recherche pour mener des activités liées à la recherche non thérapeutique sur le cannabis par de nouveaux candidats prennent, en moyenne, 45 heures, tandis que les demandes des titulaires de licences actuels, qu'il s'agisse d'une nouvelle licence de recherche ou d'une modification de leur licence actuelle, devraient prendre 30 heures. Ces 30 heures seront réparties entre un biologiste ou un scientifique du même type (75 %) dont le taux de salaire horaire est de 46,38 \$ (frais généraux compris) et un chercheur principal (25 %) dont le taux de salaire horaire est de 65,76 \$ (frais généraux compris). Les processus de demande pour les titulaires de licences actuels devraient avoir lieu en 2024. Les coûts résultants de cette modification pour les intervenants de l'industrie sont de 137 868 \$ (VA), et surviennent en 2024.

Santé Canada assume des coûts différentiels pour recevoir et examiner les demandes de licence de recherche, appliquer le Règlement modifié et assurer la conformité. On s'attend à ce que quatre employés à temps plein soient nécessaires pour accomplir ces tâches. Les coûts afférents pour le gouvernement sont estimés à 4 089 141 \$ (VA) sur le cadre analytique de 10 ans (2023-2032). Santé Canada administrera le Règlement modifié avec les fonds existants.

Boissons de cannabis

Le Règlement exige que l'étiquette de tout contenant dans lequel certains produits de cannabis sont emballés, y compris les produits de cannabis comestibles, comprenne une déclaration de limite de possession en public qui décrit la quantité de cannabis séché à laquelle le produit est équivalent (en fonction des quantités équivalentes de cannabis séché stipulées à l'annexe 3 de la Loi). À la suite de ces modifications, les titulaires de licence de transformation

the amendments to Schedule 3 to the Act. Based on point-of-sale data collected from 835 provincially and territorially authorized cannabis retail stores across Canada between June 2021 and June 2022, it is estimated that 166 unique cannabis beverages are impacted by the amendments to Schedule 3. Since updating the equivalency on the product label only requires minor changes, it is expected that updating each product label requires two hours of additional work for a food labelling specialist (at \$33.25 per hour, including overhead), resulting in a one-time cost in 2023 of approximately \$11,039 (PV) over 10 years. In order to reduce the impacts of these amendments on the industry, a 12-month transition period is provided. During this period, licensed processors are permitted to deplete stocks of existing products. Any cannabis beverages packaged and labelled in accordance with the previous provisions in the Regulations, prior to the end of the 12-month transition period, may continue to be sold indefinitely by authorized retailers and licence holders authorized to sell cannabis products. Therefore, assuming that licensed processors sell or distribute their existing stock of cannabis beverages within one year, it is not expected that the amendments would require them to relabel their existing products or replace their existing label stock.

In addition, Health Canada is aware that retailers (online and in store) have systems that enable them to calculate the equivalent amount of cannabis purchased in dried cannabis. These systems help to ensure that consumers do not purchase more cannabis than the public possession limit permits. The equivalencies and limits for affected cannabis products need to be updated in cannabis sales systems according to the amendments to Schedule 3. Both e-commerce (for online sales) and point of sale (for in store sales) are designed to easily incorporate these changes. Based on stakeholder consultation, approximately 46 different companies will need to update the equivalency ratio of the 166 affected cannabis beverages in their systems. Incorporating the changes to the equivalencies and public possession limits into the sale systems would require a maximum of 0.5 hours of additional work per product per system for a sale system analyst (at \$32.35 per hour, including overhead), resulting in a one-time cost in 2022 of approximately \$123,512 (PV).

Finally, Health Canada incurs some costs in order to communicate with stakeholders about the amendments to Schedule 3 to the Act. Implementation costs include updating relevant Health Canada web pages and social media channels, issuing a letter and guidance documents

sont tenus de mettre à jour les étiquettes des boissons de cannabis conformément aux modifications apportées à l'annexe 3 de la Loi. Selon les données recueillies aux points de vente dans 835 magasins de détail de cannabis autorisés par les provinces et les territoires du Canada entre juin 2021 et juin 2022, on estime que 166 boissons de cannabis distinctes sont touchées par les modifications apportées à l'annexe 3. Étant donné que la mise à jour de l'équivalence sur l'étiquette du produit ne nécessite que des changements mineurs, on s'attend à ce que la mise à jour de chaque étiquette de produit nécessite deux heures de travail supplémentaires pour un spécialiste de l'étiquetage des aliments (à 33,25 \$ l'heure, y compris les frais généraux), ce qui entraîne un coût unique en 2023 d'environ 11 039 \$ (VA) sur 10 ans. Afin de réduire les incidences de ces modifications sur l'industrie, une période de transition de 12 mois est prévue. Pendant cette période, les titulaires de licence de transformation peuvent épuiser leurs stocks de produits existants. Toute boisson de cannabis emballée et étiquetée conformément aux dispositions précédentes du Règlement, avant la fin de la période de transition de 12 mois, peut continuer à être vendue indéfiniment par les détaillants autorisés et les titulaires de licence autorisés à vendre des produits du cannabis. Ainsi, en supposant que les titulaires de licences de transformation vendent ou distribuent leur stock existant de boissons de cannabis dans un délai d'un an, on ne s'attend pas à ce que les modifications les obligent à ré-étiqueter leurs produits actuels ou à remplacer leur stock actuel d'étiquettes.

En outre, Santé Canada est conscient que les détaillants (de vente en ligne et en magasin) disposent de systèmes leur permettant de calculer la quantité équivalente de cannabis achetée en cannabis séché. Ces systèmes contribuent à garantir que les consommateurs n'achètent pas plus de cannabis que ne le permet la limite de possession en public. Les équivalences et les limites des produits du cannabis concernés doivent être mises à jour dans les systèmes de vente de cannabis conformément aux modifications apportées à l'annexe 3. Tant le commerce électronique (pour les ventes en ligne) que les points de vente (pour les ventes en magasin) sont conçus pour intégrer facilement ces changements. D'après la consultation des intervenants, environ 46 entreprises différentes devront mettre à jour le rapport d'équivalence des 166 boissons de cannabis concernées dans leurs systèmes. L'intégration des modifications apportées aux équivalences et aux limites de possession en public dans les systèmes de vente nécessiterait un maximum de 0,5 heure de travail supplémentaire par produit et par système pour un analyste des systèmes de vente (à 32,35 \$ l'heure, frais généraux compris), ce qui entraînerait un coût unique en 2022 d'environ 123 512 \$ (VA).

Enfin, Santé Canada assume certains coûts afin de communiquer avec les intervenants au sujet des modifications apportées à l'annexe 3 de la Loi. Les coûts de mise en œuvre comprennent la mise à jour des pages Web et des canaux de médias sociaux pertinents de Santé Canada,

to licensed sellers of cannabis for medical purposes, licensed processors, and law enforcement authorities and conducting outreach activities with the provinces and territories. It is expected that these activities require 25 hours of additional work for a senior policy analyst in 2023 (at \$71.57 per hour, including overhead), resulting in a one-time cost of approximately \$1,789 (PV).

Benefits

Since the amendments are expected to be a low cost, the benefits are discussed qualitatively. The amendments are necessary so that the Department can continue to fully and effectively implement the Act. This includes meeting the objectives of enhancing public awareness of the health risks associated with cannabis use by continuing to enable research with cannabis, and providing access to a quality-controlled supply of cannabis by facilitating cannabis testing.

Non-therapeutic research on cannabis

The amendments remove non-therapeutic research on cannabis from the application of the FDA; such research remains regulated under the Act and its Regulations. This helps to create a more robust research climate that would contribute to addressing the current knowledge gaps and increasing the understanding of cannabis. The evidence and data gathered would provide information to help inform consumer decision-making and further increase public awareness of the potential health risks associated with consuming cannabis. In addition, the evidence and data gathered would inform Health Canada, the provinces and territories, and stakeholders in the public health sector in producing better public education materials and enabling better public health decision-making and public health measures. Specifically, these amendments allow researchers to investigate cannabis and its effects from a non-therapeutic perspective and allow more research in the context of cannabis product development. The results from the product development studies would likely feed into licence holders' business decisions regarding the release of new cannabis products and allow consumers to have better information about the effects of cannabis, thereby better protecting public health and safety. Further, adverse reaction reporting requirements generally similar to those that already applied to sponsors of a clinical trial under the FDR apply to licence holders conducting non-therapeutic research on cannabis, helping to protect participants.

l'envoi d'une lettre et de documents d'orientation aux vendeurs autorisés de cannabis à des fins médicales, aux titulaires de licences de transformation et aux organismes d'application de la loi, ainsi que la réalisation d'activités de sensibilisation auprès des provinces et des territoires. On s'attend à ce que ces activités nécessitent 25 heures de travail supplémentaires pour un analyste principal des politiques en 2023 (à 71,57 \$ l'heure, y compris les frais généraux), ce qui représente un coût unique d'environ 1 789 \$ (VA).

Avantages

Comme on s'attend à ce que les modifications représentent un faible coût, les avantages sont discutés sur le plan qualitatif. Les modifications sont nécessaires pour que le Ministère puisse continuer à appliquer pleinement et efficacement la Loi. Il s'agit notamment d'atteindre les objectifs consistant à mieux sensibiliser le public aux risques que présente l'usage de cannabis pour la santé en continuant à permettre la recherche sur le cannabis, et à donner accès à un approvisionnement en cannabis dont la qualité fait l'objet d'un contrôle en facilitant les essais sur le cannabis.

Recherches non thérapeutiques sur le cannabis

Les modifications soustraient les recherches non thérapeutiques sur le cannabis à l'application de la LAD; ces recherches restent réglementées par la Loi et son règlement. Cela permet de créer un climat de recherche plus solide qui contribuerait à combler les lacunes actuelles en matière de connaissances et à améliorer la compréhension du cannabis. Les preuves et les données recueillies fourniraient des renseignements pour aider à éclairer la prise de décision des consommateurs et accroître davantage la sensibilisation du public aux risques potentiels que présente l'usage du cannabis pour la santé. De plus, les preuves et les données recueillies aideraient Santé Canada, les provinces et les territoires, ainsi que les intervenants du secteur de la santé publique à produire de meilleurs documents pédagogiques destinés au public et à permettre de meilleures décisions et mesures de santé publique. Plus précisément, ces modifications permettent aux chercheurs d'étudier le cannabis et ses effets d'un point de vue non thérapeutique et autorisent davantage de recherches dans le contexte du développement de produits du cannabis. Les résultats des études sur le développement des produits seraient probablement pris en compte dans les décisions commerciales des titulaires de licences concernant la mise sur le marché de nouveaux produits du cannabis et permettraient aux consommateurs d'être mieux informés sur les effets du cannabis, protégeant ainsi mieux la santé et la sécurité publiques. En outre, les exigences en matière de signalement des effets indésirables, généralement similaires à celles qui s'appliquent déjà aux promoteurs d'un essai clinique en vertu du RAD, s'appliquent aux titulaires de licences menant des recherches non thérapeutiques sur le cannabis, ce qui contribue à protéger les participants.

Reference standards and test kits

Without the amendments, analytical testing licence holders and government laboratories would continue to need to apply for an exemption under the Act or apply for a processing licence in order to produce, distribute and sell reference standards and manufacture and assemble test kits. The amendments allow analytical testing licence holders to undertake those activities without going through those processes and instead apply for an amendment on their current licences and allow government laboratories to produce, distribute and sell reference standards and manufacture and assemble test kits as part of their authorized activities. They benefit from avoiding the costs associated with getting a processing licence. For example, they no longer need to pay for the application and additional security clearance fees. Further, they no longer need to meet the associated GPP and QAP requirements for the processing licence.

As of August 2022, there are 149 analytical testing licence holders.⁵ It is expected that the demand from the cannabis industry for reference standards and test kits could be met by approximately 13 analytical testing licence holders engaging in the production and sale of reference standards and manufacture and assembly of test kits. These 13 analytical testing licence holders no longer need to spend time obtaining a processing licence to undertake these activities but instead are able to apply for an amendment to produce, distribute and sell reference standards and manufacture and assemble test kits on their existing licence. Hence, they benefit from administrative cost savings, which are discussed in the “one-for-one rule” section below. As a result of more licence holders producing, distributing and selling reference standards and manufacturing and assembling test kits, these materials, which are necessary to conduct cannabis testing and integral to maintaining access to a quality-controlled supply of cannabis, will be more widely available in the market.

Head of laboratory

The amendments to expand the acceptable qualifications for a person to become a head of laboratory benefit analytical testing licence holders by giving them access to a larger pool of qualified candidates. Moreover, candidates whose foreign credentials have already been recognized by a designated organization or institution by IRCC are no longer required to obtain another assessment, which results in cost savings.

⁵ [List of laboratories authorized to conduct analytical testing under the Act](#)

Étalons de référence et nécessaires d'essai

Sans les modifications, les titulaires de licences d'essais analytiques et les laboratoires gouvernementaux devraient continuer à demander une exemption en vertu de la Loi ou à demander une licence de transformation pour pouvoir produire, distribuer et vendre des étalons de référence et fabriquer et assembler des nécessaires d'essai. Les modifications permettent aux titulaires de licences d'essais analytiques d'entreprendre ces activités sans passer par ces processus et de demander plutôt une modification de leurs licences actuelles et permettent aux laboratoires gouvernementaux de produire, de distribuer et de vendre des étalons de référence et de fabriquer et d'assembler des nécessaires d'essai dans le cadre de leurs activités autorisées. Ils ont l'avantage d'éviter les coûts liés à l'obtention d'une licence de transformation. Par exemple, ils ne doivent plus payer la demande et les frais supplémentaires d'habilitation de sécurité. De plus, ils n'ont plus besoin de satisfaire aux exigences associées aux BPP et au PAQ pour la licence de transformation.

En date du mois d'août 2022, il y a 149 titulaires de licences d'essais analytiques⁵. On s'attend à ce que la demande d'étalons de référence et de nécessaires d'essai émanant de l'industrie du cannabis puisse être satisfaite par environ 13 titulaires de licences d'essais analytiques qui se livrent à la production et à la vente d'étalons de référence ainsi qu'à la fabrication et à l'assemblage de nécessaires d'essai. Ces 13 titulaires de licence d'essais analytiques n'ont plus besoin de passer du temps à obtenir une licence de transformation pour entreprendre ces activités, mais peuvent plutôt demander une modification pour produire, distribuer et vendre des étalons de référence et fabriquer et assembler des nécessaires d'essai sur leur licence existante. Ils bénéficient donc d'économies de coûts administratifs, qui sont abordées dans la section sur la règle du « un pour un » ci-dessous. Comme un plus grand nombre de titulaires de licence produisent, distribuent et vendent des étalons de référence et fabriquent et assemblent des nécessaires d'essai, ces matériaux, qui sont nécessaires pour effectuer des essais sur le cannabis et font partie intégrante du maintien de l'accès à un approvisionnement en cannabis de qualité contrôlée, seront plus largement disponibles sur le marché.

Chef de laboratoire

Les modifications visant à élargir les qualifications acceptables pour devenir chef de laboratoire profitent aux titulaires de licences d'essais analytiques en leur donnant accès à un plus grand bassin de candidats qualifiés. En outre, les candidats dont les titres de compétences étrangers ont déjà été reconnus par une organisation ou une institution désignée par IRCC ne sont plus tenus d'obtenir une autre évaluation, ce qui entraîne des économies.

⁵ [Liste des laboratoires autorisés à effectuer des essais analytiques en vertu de la Loi](#)

Cannabis beverages

Amending the dried cannabis equivalency for cannabis beverages, specifically, amending Schedule 3 to the Act, corrects an unintended consequence of the current dried cannabis equivalency, which restricts public possession and sale of cannabis beverages to a greater extent than other forms of cannabis. Increasing the amount of cannabis beverages that an adult can possess in public benefits adults who consume cannabis beverages as well as businesses that produce cannabis beverages, as there may be an increase in demand.

Cost-benefit statement

The total costs will be \$4,363,350 (PV) over 10 years. The benefits associated with these amendments are described qualitatively.

Number of years: 10 years (from 2023 to 2032)
Base year for costing: 2021
Present value base year: 2023
Discount rate: 7%

Boissons de cannabis

La modification de l'équivalence en cannabis séché pour les boissons de cannabis, plus précisément la modification de l'annexe 3 de la Loi, corrige une conséquence non intentionnelle de l'équivalence actuelle en cannabis séché, qui restreint la possession en public et la vente de boissons de cannabis dans une plus grande mesure que d'autres formes de cannabis. L'augmentation de la quantité de boissons de cannabis qu'un adulte peut posséder en public profite aux adultes qui consomment des boissons de cannabis ainsi qu'aux entreprises qui produisent des boissons de cannabis, car il peut y avoir une augmentation de la demande.

Énoncé des coûts et avantages

Le coût total sera de 4 363 350 \$ (VA) sur 10 ans. Les avantages associés à ces modifications sont décrits de façon qualitative.

Nombre d'années : 10 ans (de 2023 à 2032)
Année de référence du calcul des coûts : 2021
Année de référence de la valeur actuelle : 2023
Taux d'actualisation : 7 %

Table 2: Monetized costs (in thousands)

Impacted stakeholder	Description of cost	Base year (2023)	Other relevant years (2024)	Final year (2032)	Total (present value)	Annualized value
Government	Four full-time employees to receive and review research licence applications, enforce the amended Regulations, and ensure compliance	\$544.1	\$544.1	\$544.1	\$4089.1	\$582.2
Government	Implementation and communication of the updated equivalencies and public possession limits for cannabis beverages	\$1.8	\$0.0	\$0.0	\$1.8	\$0.3
Industry	Updating cannabis beverage labelling	\$11.0	\$0.0	\$0.0	\$11.0	\$1.6
Industry	Updating the cannabis equivalencies and public possession limits in retail sales systems	\$123.5	\$0.0	\$0.0	\$123.5	\$17.6
Industry	Existing research licence holders obtaining a new research licence or amending the terms and conditions to their existing research licence under the new framework for non-therapeutic research on cannabis by the second anniversary of the day on which the amendments come into force	\$0.0	\$147.5	\$0.0	\$137.9	\$19.6
All stakeholders	Total costs	\$680.5	\$691.6	\$544.1	\$4363.4	\$621.2

Tableau 2 : Coûts monétisés (en milliers)

Intervenant touché	Description du coût	Année de référence (2023)	Autres années pertinentes (2024)	Dernière année (2032)	Total (valeur actuelle)	Valeur actualisée
Gouvernement	Quatre employés à temps plein pour recevoir et examiner les demandes de licences de recherche, appliquer le Règlement modifié et assurer la conformité	544,1 \$	544,1 \$	544,1 \$	4089,1 \$	582,2 \$
Gouvernement	Mise en œuvre et communication des nouvelles équivalences et limites de possession en public pour les boissons de cannabis	1,8 \$	0,0 \$	0,0 \$	1,8 \$	0,3 \$
Industrie	Mise à jour de l'étiquetage des boissons de cannabis	11,0 \$	0,0 \$	0,0 \$	11,0 \$	1,6 \$
Industrie	Mise à jour des équivalences de cannabis et des limites de possession en public dans les systèmes de vente au détail	123,5 \$	0,0 \$	0,0 \$	123,5 \$	17,6 \$
Industrie	Titulaires actuels de licence de recherche obtenant une nouvelle licence de recherche ou modifiant les conditions de leur licence de recherche actuelle en vertu du nouveau cadre de recherche non thérapeutique sur le cannabis au plus tard le deuxième anniversaire de la date d'entrée en vigueur des modifications	0,0 \$	147,5 \$	0,0 \$	137,9 \$	19,6 \$
Tous les intervenants	Coûts totaux	680,5 \$	691,6 \$	544,1 \$	4363,4 \$	621,2 \$

Qualitative benefits

Positive impacts

- Head of laboratory applicants whose foreign credentials have already been recognized by a designated organization or institution by IRCC would benefit from cost savings.
- The amendments enhance public awareness of the health risks associated with cannabis use by further enabling research with cannabis and by providing access to a quality-controlled supply of cannabis by facilitating cannabis testing.
- The amendments to increase the equivalency for cannabis beverages increase the amount of cannabis beverages an adult can possess in public.

Small business lens

Analysis under the small business lens⁶ concluded that the amendments impact small businesses. These amendments are expected to have a net reduction in costs to small businesses due to expanding authorized activities

⁶ Treasury Board (2018). *Policy on Limiting Regulatory Burden on Business*, subsection 7.2.4.

Avantages qualitatifs

Impacts positifs

- Les candidats au poste de chef de laboratoire dont les titres de compétences étrangers ont déjà été reconnus par une organisation ou un établissement désigné par IRCC bénéficieraient de réductions de coûts.
- Ces modifications permettent de mieux sensibiliser le public aux risques que présente l'usage de cannabis pour la santé en permettant davantage la recherche sur le cannabis et en donnant accès à un approvisionnement de cannabis dont la qualité fait l'objet d'un contrôle en facilitant les essais sur le cannabis.
- Les modifications visant à augmenter l'équivalence des boissons de cannabis augmentent la quantité de boissons de cannabis qu'un adulte peut posséder en public.

Lentille des petites entreprises

L'analyse sous la lentille des petites entreprises⁶ a conclu que les modifications ont une incidence sur les petites entreprises. Ces modifications devraient entraîner une réduction nette des coûts pour les petites entreprises, en

⁶ Conseil du Trésor (2018). *Politique sur la limitation du fardeau réglementaire sur les entreprises*, sous-section 7.2.4.

under existing analytical testing licences and changes to the requirements for the head of laboratory position. Since the amendments are relieving in nature, no flexible approaches were considered; however, proactive steps will be taken to further reduce the cost imposed on small businesses.

Small businesses benefit from the amendments allowing analytical testing licence holders to produce, distribute and sell reference standards and manufacture and assemble test kits. Of the 149 analytical testing licence holders as of August 2022,⁷ 78 are considered small businesses. Ten of these small businesses are expected to engage in the production and sale of reference standards and the manufacture and assembly of test kits. These ten small businesses benefit from avoiding the costs associated with getting a processing licence, including the administrative costs discussed in the “one-for-one rule” section. Moreover, other small analytical testing licence holders benefit from these products becoming more widely available for them to purchase.

The amendments to expand the acceptable qualifications for a person to become a head of laboratory benefit small business analytical testing licence holders by enlarging the pool of eligible candidates. Candidates whose foreign credentials that are already recognized by an IRCC designated organization or institution are no longer required to obtain another assessment, which results in cost savings.

The amendments to Schedule 3 to the Act allow adult consumers to purchase more cannabis beverages, thereby benefiting small businesses that produce them. Specifically, these small businesses may benefit from an increase in demand for cannabis beverages. Based on data from Health Canada’s Cannabis Tracking System, a national inventory tracking system administered by Health Canada, 9 of the 18 affected holders of a licence for processing are small businesses. These small businesses produce 34 of the 166 impacted products. However, in some cases, small businesses may have a limited ability to accrue benefits from the amendments. Small businesses operating under a micro-processing licence may only possess up to the equivalent of 600 kg of dried cannabis in a calendar year, with the table setting out this equivalency being found in section 21 of the Regulations. This equivalency is not being changed and remains at 1 g of dried cannabis being equivalent to 10 g of non-solids containing cannabis. As a result, micro-processing licence holders may have a limited ability to expand production of cannabis beverages regardless of the increase in demand.

raison de l’expansion des activités autorisées aux termes des licences d’essais analytiques existantes et des modifications apportées aux exigences du poste de chef de laboratoire. Étant donné que les modifications sont de nature à alléger le fardeau, aucune approche flexible n’a été envisagée; toutefois, des mesures proactives seront prises pour réduire davantage le coût imposé aux petites entreprises.

Les petites entreprises bénéficient des modifications permettant aux titulaires de licences d’essais analytiques de produire, de distribuer et de vendre des étalons de référence et de fabriquer et d’assembler des nécessaires d’essai. Sur les 149 titulaires de licence d’essais analytiques en date du mois d’août 2022⁷, 78 sont considérés comme des petites entreprises. On s’attend à ce que dix de ces petites entreprises s’engagent dans la production et la vente d’étalons de référence et dans la fabrication et l’assemblage de nécessaires d’essai. Ces dix petites entreprises bénéficient de l’exemption des coûts associés à la demande d’une licence de transformation, y compris les coûts administratifs discutés dans la section règle du « un pour un ». De plus, d’autres titulaires d’une licence d’essais analytiques bénéficieraient du fait que ces produits deviendraient plus largement disponibles à l’achat.

Les modifications visant à élargir les compétences acceptables pour une personne qui souhaite devenir chef de laboratoire profitent aux titulaires de licences d’essais analytiques pour petites entreprises en élargissant le bassin de candidats admissibles. Les candidats dont les titres de compétences étrangers sont déjà reconnus par une organisation ou un établissement reconnu par l’IRCC ne seraient plus tenus d’obtenir une autre évaluation, ce qui entraîne des économies de coûts.

Les modifications apportées à l’annexe 3 de la Loi permettent aux consommateurs adultes d’acheter davantage de boissons de cannabis, ce qui profite aux petites entreprises qui les produisent. Plus précisément, ces petites entreprises pourraient bénéficier d’une augmentation de la demande de boissons de cannabis. Selon les données du Système de suivi du cannabis de Santé Canada, un système national de suivi des stocks administré par Santé Canada, 9 des 18 titulaires d’une licence de transformation concernés sont des petites entreprises. Ces petites entreprises fabriquent 34 des 166 produits concernés. Toutefois, dans certains cas, les petites entreprises peuvent avoir une capacité limitée à tirer profit des modifications. Les petites entreprises opérant en vertu d’une licence de micro-transformation ne peuvent posséder que jusqu’à l’équivalent de 600 kg de cannabis séché dans une année civile, le tableau établissant cette équivalence se trouvant à l’article 21 du Règlement. Cette équivalence n’est pas modifiée et reste de 1 g de cannabis séché équivalent à 10 grammes de substances qui ne sont pas solides et qui contiennent du cannabis. Par conséquent, les titulaires de

⁷ [List of laboratories authorized to conduct analytical testing under the Act](#)

⁷ [Liste des laboratoires autorisés à effectuer des essais analytiques en vertu de la Loi](#)

However, micro-processing licence holders may produce specialty cannabis products, and so they may still benefit from an increase in demand if they set a higher price for their products and customers are willing to pay for it.

These amendments also result in some costs to small businesses. Holders of a licence for processing are required to update product labels as a result of the amendments to Schedule 3 to the Act. This means that the aforementioned 9 small businesses will incur costs to update the labels of 34 impacted products. Cannabis retailers have systems that enable them to ensure that consumers do not purchase more cannabis than the public possession limit. While not a regulatory requirement, to continue ensuring that consumers do not purchase more than the public possession limit, the equivalencies and limits for affected cannabis products need to be updated in cannabis sales systems according to the amendments to Schedule 3. Based on stakeholder consultations, approximately 12 companies that need to update cannabis retail point-of-sale and e-commerce systems are small businesses. It is expected that incorporating the amended equivalencies and limits into these systems result in some costs to small businesses.

An additional source of costs to small businesses comes from the need for research licence holders currently conducting research with human participants to obtain a research licence, or to amend the terms and conditions on their existing licence, to authorize activities in relation to non-therapeutic research on cannabis by the second anniversary of the day on which these amendments come into force. Of the 88 impacted research licences, 39 are owned by small businesses. These consist of 37 research licences held by individuals and organizations and 2 research licences held by institutions. Given the assumptions outlined in the cost section, small businesses would need to submit 41 research licence applications, whether for a new research licence application or amendment, in 2024, incurring an associated cost.

In considering the impact of these amendments on small businesses, cannabis beverage producers are being provided with a 12-month transition period to sell and use existing products and labels. As a result, small businesses are not expected to pay any additional costs to relabel existing products or replace their existing label stock. Additionally, research licence holders conducting research with human participants are being provided until the

licences de micro-transformation peuvent avoir une capacité limitée d'accroître la production de boissons de cannabis, quelle que soit l'augmentation de la demande. Toutefois, les titulaires de licence de micro-transformation peuvent produire des produits de cannabis spécialisés, et ils peuvent donc encore bénéficier d'une augmentation de la demande s'ils fixent un prix plus élevé pour leurs produits et que les clients sont prêts à payer pour cela.

Ces modifications entraînent également certains coûts pour les petites entreprises. Les titulaires de licences de transformation sont également tenus de mettre à jour les étiquettes des produits à la suite des modifications apportées à l'annexe 3 de la Loi. Cela signifie que les 9 petites entreprises susmentionnées engageront des frais pour mettre à jour les étiquettes des 34 produits concernés. Les détaillants de cannabis ont des systèmes qui leur permettent de s'assurer que les consommateurs n'achètent pas plus de cannabis que la limite de possession autorisée en public. Bien qu'il ne s'agisse pas d'une exigence réglementaire, pour continuer à garantir que les consommateurs n'achètent pas plus que la limite de possession en public, les équivalences et les limites des produits du cannabis concernés devraient être mises à jour dans les systèmes de vente de cannabis conformément aux modifications à l'annexe 3. D'après les consultations avec les intervenants, environ 12 entreprises qui doivent mettre à jour leurs systèmes de points de vente au détail et de commerce électronique du cannabis sont des petites entreprises. On s'attend à ce que l'intégration des équivalences et des limites modifiées dans ces systèmes entraîne certains coûts pour les petites entreprises.

Une source supplémentaire de coûts pour les petites entreprises provient de l'obligation pour les titulaires de licences de recherche menant actuellement des recherches avec des participants humains d'obtenir une licence de recherche ou de modifier les conditions de leur licence actuelle pour autoriser les activités liées à la recherche non thérapeutique sur le cannabis avant le deuxième anniversaire de la date d'entrée en vigueur de ces modifications. Sur les 88 licences de recherche concernées, 39 appartiennent à de petites entreprises. Il s'agit de 37 licences de recherche détenues par des particuliers et des organisations et de 2 licences de recherche détenues par des institutions. Compte tenu des hypothèses exposées dans la section sur les coûts, les petites entreprises auraient à présenter 41 demandes de licence de recherche, qu'il s'agisse d'une nouvelle demande ou d'une modification, en 2024, ce qui entraînerait des coûts.

Compte tenu des incidences de ces modifications sur les petites entreprises, les producteurs de boissons de cannabis bénéficient d'une période de transition de 12 mois pour vendre et utiliser les produits et les étiquettes existants. Les petites entreprises ne devraient donc pas avoir à payer de frais supplémentaires pour ré-étiqueter les produits existants ou remplacer leur stock d'étiquettes. De plus, les titulaires de licence de recherche menant des recherches

second anniversary of the day on which the amendments come into force to obtain a research licence, or to amend the terms and conditions on their existing licence, to authorize activities in relation to non-therapeutic research on cannabis. This transition period reduces the number of small businesses that will need to obtain a research licence or amend their existing research licence immediately upon the coming into force of the amendments. This transition period also reduces the disruption to ongoing research projects that were valid immediately before the amendments came into force when compared to the situation with no transition period.

One-for-one rule

The one-for-one rule applies since there is an incremental change in the administrative burden on business. The amendments are considered a burden out under the rule. No regulatory titles are repealed or introduced. The net change in annualized administrative activities is a saving of \$1,326 (expressed in and discounted to \$2012, calculated over 2023–2032, and discounted 7% as required by the *Red Tape Reduction Regulations*).⁸

By authorizing analytical testing licence holders to produce, distribute and sell reference standards and manufacture and assemble test kits by applying for an amendment to their existing authorizations, these businesses no longer need to go through the process of obtaining a processing licence. This is expected to result in administrative cost savings for the businesses that will undertake these activities. As of August 2022, 137 analytical testing licence holders are considered to be businesses. As mentioned above, it is expected that the cannabis industry's demand for reference standards and test kits could be met by 13 analytical testing licence holders engaging in these activities. Licence holders producing reference standards and test kits would be made up of approximately 3 medium and large businesses and 10 small businesses. Health Canada estimates that the processing licence application process that will be foregone by these 13 businesses would have taken, on average, 162.9 hours to complete. The time involved in this process would be divided between senior personnel (25%) with a cost of labour of \$61.80 per hour (including overhead, \$2012) and the holder of a licence for processing's designated QAP (75%) with a cost of labour of \$37.50 per hour (including overhead, \$2012). Health Canada estimates that the licence holders would also have been required to renew their licence every three years. This is expected to take, on average, 22.5 hours to complete. The division of labour would be the same as the initial application. These cost savings are partially offset by the need for analytical testing licence holders to apply for an amendment to their licences to undertake these

avec des participants humains ont jusqu'au deuxième anniversaire de la date d'entrée en vigueur des modifications pour obtenir une licence de recherche ou pour modifier les conditions de leur licence actuelle afin d'autoriser des activités liées à des recherches non thérapeutiques sur le cannabis. Cette période de transition réduit le nombre de petites entreprises qui devront obtenir une licence de recherche ou modifier leur licence de recherche actuelle dès l'entrée en vigueur des modifications. Cette période de transition réduit également la perturbation des projets de recherche en cours qui étaient valides immédiatement avant l'entrée en vigueur des modifications, par rapport à la situation sans période de transition.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » s'applique puisqu'il y a un changement progressif dans le fardeau administratif des entreprises. Les modifications sont considérées comme un fardeau en vertu de la règle. Aucun titre réglementaire n'est abrogé ou introduit. Le changement net dans les activités administratives annualisées est une économie de 1 326 \$ (exprimée et actualisée en dollars de 2012, calculée sur 2023-2032 et actualisée à 7 % comme l'exige le *Règlement sur la réduction de la paperasse*)⁸.

En autorisant les titulaires de licences d'essais analytiques à produire, distribuer et vendre des étalons de référence et à fabriquer et assembler des nécessaires d'essai en demandant une modification de leurs autorisations actuelles, ces entreprises n'ont plus besoin de passer par le processus d'obtention d'une licence de transformation. Cela devrait entraîner des économies de coûts administratifs pour les entreprises qui entreprendront ces activités. En date du mois d'août 2022, 137 titulaires de licence d'essais analytiques sont considérés comme des entreprises. Comme il est mentionné ci-dessus, on s'attend à ce que la demande d'étalons de référence et de nécessaires d'essai de l'industrie du cannabis puisse être satisfaite par 13 titulaires de licence d'essais analytiques se livrant à ces activités. Les titulaires de licences produisant des étalons de référence et des nécessaires d'essai seraient constitués d'environ 3 moyennes et grandes entreprises et de 10 petites entreprises. Santé Canada estime que le processus de demande de licence de transformation auquel renonceraient ces 13 entreprises aurait pris, en moyenne, 162,9 heures. Le temps consacré à ce processus serait réparti entre le personnel de direction (25 %), avec un coût de main-d'œuvre de 61,80 \$ l'heure (y compris les frais généraux, en dollars de 2012), et le PAQ désigné du titulaire d'une licence de transformation (75 %), avec un coût de main-d'œuvre de 37,50 \$ l'heure (y compris les frais généraux, en dollars de 2012). Santé Canada estime que les titulaires de licence auraient également été tenus de renouveler leur licence tous les trois ans. Cela devrait prendre, en moyenne, 22,5 heures. La division du travail serait la même que pour

⁸ *Red Tape Reduction Regulations*, SOR/2015-202, subsection 2(3).

⁸ *Règlement sur la réduction de la paperasse*, DORS/2015-202, paragraphe 2(3).

activities. Applying for this amendment is expected to take these 13 businesses, on average, 8 hours to complete. This work is split between the head of laboratory (25%) at a cost of labour of \$56.25 per hour (including overhead, \$2012) and the licence's Responsible Person (75%) with a cost of labour of \$37.50 per hour (including overhead, \$2012). The net annualized administrative cost savings to analytical testing licence holders resulting from these amendments is \$7,572.

The need for research licence holders conducting research with human participants to obtain a research licence, or to amend the terms and conditions on their existing licence, to authorize activities in relation to non-therapeutic research on cannabis by the second anniversary of the day on which the amendments come into force creates additional administrative burden. Assuming the transition period will end on January 1, 2025, 82 businesses would be impacted. These businesses can be further subdivided into 77 research licences held by individuals or certain organizations and 5 institution-wide research licence holders. Given the assumptions that individual licence holders will submit one research application while institution-wide licence holders will submit two on average, businesses are expected to complete 87 research licence applications due to the amendments. An application for a new licence or an amendment is estimated to take impacted stakeholders approximately 30 hours to complete resulting in 2 610 additional hours of administrative work for impacted businesses. The work is expected to be divided between a Biologist or Related Scientist (75%) with a cost of labour of \$40 per hour (including overhead, \$2012) and a Senior Researcher (25%) with a cost of labour of \$56.25 per hour (including overhead, \$2012). The applications are assumed to take place in 2024.

Since some of the impacted research licence holders would have applied for a renewal under the baseline scenario, some of the increase in administrative burden will be offset. Research licence holders who are also holders of a licence for processing are most likely to engage in ongoing research that would seek renewal beyond five years, as they are likely to conduct organoleptic research on products before they come to market, for example. Currently, 50 research licences that are of the maximum duration are held by businesses who are also holders of a licence for processing. Thirty of these licences are assumed to have been renewed under the baseline scenario. To reflect that these licences have different expiry dates (and thus would have been renewed at different times), it is assumed that

la demande initiale. Ces économies sont partiellement compensées par la nécessité pour les titulaires de licence d'essais analytiques de demander une modification de leur licence pour entreprendre ces activités. La demande de cette modification devrait prendre, en moyenne, 8 heures à ces 13 entreprises. Ce travail est réparti entre le chef de laboratoire (25 %) à un coût de main-d'œuvre de 56,25 \$ l'heure (incluant les frais généraux, en dollars de 2012) et la personne responsable de la licence (75 %) avec un coût de main-d'œuvre de 37,50 \$ l'heure (incluant les frais généraux, en dollars de 2012). Les économies nettes de coûts administratifs annualisées résultant de ces modifications pour les titulaires de licences d'essais analytiques sont de 7 572 \$.

L'obligation pour les titulaires de licences de recherche menant des recherches avec des participants humains d'obtenir une licence de recherche ou de modifier les conditions de leur licence actuelle pour autoriser les activités liées à la recherche non thérapeutique sur le cannabis avant le deuxième anniversaire de la date d'entrée en vigueur des modifications crée un fardeau administratif supplémentaire. En supposant que la période de transition se termine le 1^{er} janvier 2025, 82 entreprises seraient touchées. Ces entreprises peuvent être subdivisées en 77 licences de recherche détenues par des particuliers ou certaines organisations et 5 titulaires de licence de recherche à l'échelle de l'établissement. Compte tenu des hypothèses selon lesquelles les titulaires de licences individuelles soumettront une demande de recherche tandis que les titulaires de licences à l'échelle de l'établissement en soumettront deux en moyenne, les entreprises devraient remplir 87 demandes de licences de recherche en raison des modifications. On estime qu'il faut environ 30 heures pour remplir une demande de nouvelle licence ou de modification, ce qui représente 2 610 heures supplémentaires de travail administratif pour les entreprises concernées. On s'attend à ce que le travail soit réparti entre un biologiste ou un scientifique apparenté (75 %) dont le coût de main-d'œuvre s'élève à 40 \$ l'heure (y compris les frais généraux, en dollars de 2012) et un chercheur principal (25 %) dont le coût de main-d'œuvre s'élève à 56,25 \$ l'heure (y compris les frais généraux, en dollars de 2012). Les candidatures sont censées avoir lieu en 2024.

Étant donné que certains des titulaires de licences de recherche concernés auraient demandé un renouvellement dans le cadre du scénario de référence, une partie de l'augmentation du fardeau administratif sera compensée. Les titulaires d'une licence de recherche qui sont également titulaires d'une licence de transformation sont les plus susceptibles de mener des recherches continues qui demanderaient un renouvellement au-delà de cinq ans, car ils sont susceptibles de mener des recherches organoleptiques sur des produits avant leur mise sur le marché, par exemple. Présentement, 50 licences de recherche de durée maximale sont détenues par des entreprises également titulaires d'une licence de transformation. Trente de ces licences sont censées avoir été renouvelées dans le

10 businesses would have renewed in 2025, 10 in 2026 and 10 in 2027. A licence renewal under the current framework is expected to take, on average, 8 hours with the split of work being the same as the initial application.

This means that there is a \$6,246 increase in the annualized administrative costs for research licence holders conducting research with human participants resulting from the requirement for them to submit an application for a new research licence, or to amend the terms and conditions on their existing research licence, to be authorized to conduct activities in relation to non-therapeutic research on cannabis within the transition period.

Thus, the entire regulatory proposal provides \$1,326 (\$7,572 – \$6,246) in annualized administrative cost savings.

Regulatory cooperation and alignment

Non-therapeutic research on cannabis, reference standards and test kits, and head of laboratory

Cannabis continues to be illegal for non-medical use in the vast majority of countries. Despite this restriction, many foreign jurisdictions, including the United States, allow research with cannabis.

As a result of the amendments, Canada may be perceived as being less aligned with international standards provided by the International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), of which Canada is a member. This is because international standards require that research substances, including cannabis, used in a clinical trial be compliant with GMP, not GPP. Further, these international standards, unlike the regime in these amendments, do not recognize a distinction between research on cannabis for therapeutic and non-therapeutic purposes. As a result of the amendments, more cannabis produced in Canada is available for use in non-therapeutic research on cannabis, as Canadian researchers are allowed to use GPP-compliant cannabis rather than solely GMP-compliant cannabis. It should also be noted that cannabis clinical trials that are authorized under the FDA will still align with ICH requirements, as those clinical trials are still required to use GMP-compliant cannabis.

The Act provides for the oversight and licensing of a legal cannabis supply chain of which federal and provincial/

cadre du scénario de référence. Pour tenir compte du fait que ces licences ont des dates d'expiration différentes (et auraient donc été renouvelées à des moments différents), on suppose que 10 entreprises auraient renouvelé leur licence en 2025, 10 en 2026 et 10 en 2027. Un renouvellement de licence dans le cadre actuel devrait prendre, en moyenne, 8 heures, la répartition du travail étant la même que la demande initiale.

Cela signifie qu'il y a une augmentation de 6 246 \$ des coûts administratifs annualisés pour les titulaires de licences de recherche menant des recherches avec des participants humains, résultant de l'obligation pour eux de soumettre une demande pour une nouvelle licence de recherche, ou de modifier les conditions de leur licence de recherche actuelle, pour être autorisés à mener des activités liées à la recherche non thérapeutique sur le cannabis pendant la période de transition.

Ainsi, l'ensemble de la proposition réglementaire permet de réaliser 1 326 \$ (7 572 \$ – 6 246 \$) d'économies de coûts administratifs annualisés.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Recherche non thérapeutique sur le cannabis, étalons de référence et nécessaires d'essai, et chef de laboratoire

Le cannabis reste illégal pour un usage non médical dans la grande majorité des pays. Malgré cette restriction, de nombreuses administrations étrangères, dont les États-Unis, autorisent la recherche sur le cannabis.

À la suite de ces modifications, le Canada pourrait être perçu comme étant moins conforme aux normes internationales établies par l'International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), dont le Canada est membre. En effet, les normes internationales exigent que les substances de recherche, y compris le cannabis, utilisées dans un essai clinique soient conformes aux BPF, et non aux BPP. De plus, ces normes internationales, contrairement au régime proposé dans ces modifications, ne reconnaissent pas de distinction entre la recherche sur le cannabis à des fins thérapeutiques et non thérapeutiques. À la suite de ces modifications, une plus grande quantité de cannabis produit au Canada est disponible pour la recherche non thérapeutique sur le cannabis, car les chercheurs canadiens sont autorisés à utiliser du cannabis conforme aux BPP plutôt que du cannabis uniquement conforme aux BPF. Il convient également de noter que les essais cliniques sur le cannabis qui sont autorisés par la LAD seront toujours conformes aux exigences de l'ICH, car ces essais cliniques doivent toujours utiliser du cannabis conforme aux BPF.

La Loi prévoit la surveillance et la délivrance de licences pour une chaîne d'approvisionnement en cannabis légal

territorial governments share responsibilities. The federal Minister of Health is responsible for licensing the production of cannabis (cultivation and processing), among other activities, while provincial and territorial governments can authorize the distribution and retail sale of cannabis in their respective jurisdictions. Research involving cannabis with humans requires authorizations from Health Canada; however, researchers may also have to comply with other provincial and territorial requirements related to research.

Cannabis beverages

Many foreign jurisdictions that have legalized cannabis for non-medical use have set a public possession limit for dried cannabis, which is similar to Canada's 30 g limit. In addition to the limit on dried cannabis, they also set equivalency amounts for other forms of cannabis. However, each jurisdiction has taken its own approach to developing the equivalency of a quantity, many of which differ from Canada's (e.g. some have set limits based on THC). Given the existing differences in approaches among jurisdictions, the amendments to Schedule 3 to the Act do not affect alignment with the rules for cannabis possession in other jurisdictions. Moreover, international drug control treaties prohibit the import or export of cannabis, with exceptions for medical and scientific purposes. Individuals are generally not permitted to carry cannabis across borders and thus do not need to be aware of, or will not be affected by, the various public possession limits set by different countries.

Some provinces and territories have instituted corresponding public possession and sale limits on cannabis within their regulatory frameworks to align with the federal public possession limit. Most provinces and territories cross-reference Schedule 3 to the Act and, thus, the update to their public possession and sale limits are automatic once the amendments come into force. Provinces and territories were made aware of the amendments to the dried cannabis equivalency for cannabis beverages and Health Canada continues to work closely with those who wish to align their regulations with the federal limit.

dont les gouvernements fédéral et provinciaux/territoriaux partagent les responsabilités. Le ministre fédéral de la Santé est responsable de la délivrance de licences pour la production de cannabis (culture et transformation), entre autres activités, tandis que les gouvernements provinciaux et territoriaux peuvent autoriser la distribution et la vente au détail du cannabis dans leurs administrations respectives. Les recherches sur le cannabis avec des êtres humains nécessitent l'autorisation de Santé Canada; toutefois, les chercheurs peuvent également devoir se conformer à d'autres exigences provinciales et territoriales liées à la recherche.

Boissons de cannabis

De nombreuses administrations étrangères qui ont légalisé le cannabis pour un usage non médical ont fixé une limite de possession en public pour le cannabis séché, qui est comparable à la limite de 30 g en vigueur au Canada. En plus de la limite sur le cannabis séché, ils ont également fixé des quantités équivalentes pour d'autres formes de cannabis. Cependant, chaque territoire a adopté sa propre approche pour établir l'équivalence d'une quantité, dont un grand nombre diffère de celles du Canada (par exemple certains ont fixé des limites fondées sur le THC). Étant donné les différences actuelles entre les approches des différentes administrations, les modifications apportées à l'annexe 3 de la Loi n'ont pas d'incidence sur l'harmonisation avec les règles relatives à la possession de cannabis dans les autres administrations. De plus, les traités internationaux relatifs au contrôle des drogues interdisent l'importation ou l'exportation de cannabis, avec des exceptions à des fins médicales et scientifiques. Les particuliers ne sont généralement pas autorisés à transporter du cannabis à travers les frontières et n'ont donc pas besoin de connaître, ou ne seront pas affectés par, les diverses limites de possession en public fixées par les différents pays.

Certaines provinces et certains territoires ont établi des limites correspondantes de possession et de vente en public de cannabis dans leurs cadres réglementaires afin de se conformer à la limite fédérale de possession en public. La plupart des provinces et des territoires renvoient à l'annexe 3 de la Loi et, en conséquence, la mise à jour de leurs limites de possession et de vente en public est automatique dès l'entrée en vigueur des modifications. Les provinces et les territoires ont été informés des modifications apportées à l'équivalence en cannabis séché pour les boissons de cannabis et Santé Canada continue de travailler en collaboration avec ceux qui souhaitent harmoniser leur réglementation avec la limite fédérale.

Strategic environmental assessment

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that a strategic environmental assessment is not required.

Gender-based analysis plus (GBA+)

Non-therapeutic research on cannabis

The amendments to enable non-therapeutic research on cannabis are intended to allow more cannabis-based research involving human participants with appropriate public health and safety controls. Historically, clinical trials and similar research have been conducted on white males, primarily due to their position of privilege and accessibility in society. However, with increasing evidence to suggest that certain demographic traits (e.g. sex, ethnicity, socioeconomic status) play a significant role in affecting disease determinants, there is a need to diversify the representation of research subjects.^{9,10,11} The underrepresentation of minority population participants in clinical trials and similar research is problematic because these research studies are essential in informing and advancing health care innovation, delivery, intervention, and outcomes.¹²

With respect to cannabis, Canadian surveys generally 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 compared to their female counterparts). Furthermore, there is preliminary evidence to suggest that sex-based differences as to the effects of cannabis are due to differences in gonadal hormone levels, muscle mass, fat tissue distribution and other

Évaluation environnementale stratégique

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une analyse préliminaire a conclu qu'il n'est pas nécessaire de mener une évaluation environnementale stratégique.

Analyse comparative entre les sexes plus (ACS+)

Recherches non thérapeutiques sur le cannabis

Les modifications permettant la recherche non thérapeutique sur le cannabis ont pour objectif de permettre davantage de recherches sur le cannabis auxquelles participent des humains avec des contrôles appropriés en matière de santé et de sécurité publiques. Historiquement, les essais cliniques et les recherches similaires ont été menés sur des hommes blancs, principalement en raison de leur position de privilège et d'accessibilité dans la société. Toutefois, avec de plus en plus de preuves suggérant que certains traits démographiques (par exemple le sexe, l'origine ethnique, le statut socioéconomique) jouent un rôle important dans les déterminants de la maladie, il est nécessaire de diversifier la représentation des sujets de recherche^{9,10,11}. La sous-représentation des participants issus des populations minoritaires dans les essais cliniques et les recherches similaires est problématique, car ces études sont essentielles pour informer et faire progresser l'innovation, la prestation, l'intervention et les résultats en matière de soins de santé¹².

En ce qui concerne le cannabis, les sondages canadiens indiquent généralement qu'il existe des différences dans la prévalence de la consommation de cannabis selon l'âge (les jeunes et les jeunes adultes ayant des taux de consommation plus élevés que les adultes de plus de 25 ans) et le sexe (les hommes ayant des taux de consommation plus élevés par rapport aux femmes). En outre, il existe des preuves préliminaires suggérant que les différences fondées sur le sexe, quant aux effets du cannabis, sont dues à

⁹ Liu, K. A., and Dipietro Mager, N. A. (2016). Women's involvement in clinical trials: historical perspective and future implications. *Pharmacy Practice* (Granada), 14(1), 5.

¹⁰ Breathett, K. (2018). Health status equity: a right not a privilege. *Journal of the American College of Cardiology: Heart failure*, 6(6), 474.

¹¹ Mauvais-Jarvis, F., Merz, N. B., Barnes, P. J., Brinton, R. D., Carrero, J. J., DeMeo, D. L., ... and Suzuki, A. (2020). Sex and gender: modifiers of health, disease, and medicine. *The Lancet*, 396(10250), 565-582.

¹² Ibraheem, A., and Polite, B. (2017). Improving the accrual of racial and ethnic minority patients in clinical trials: time to raise the stakes. *Cancer*, 123(24), 4752-4756.

⁹ Liu, K. A., et Dipietro Mager, N. A. (2016). L'implication des femmes dans les essais cliniques : perspective historique et implications futures. *Pratique de la pharmacie* (Grenade), 14(1), 5.

¹⁰ Breathett, K. (2018). L'équité en matière de santé : un droit et non un privilège. *Journal of the American College of Cardiology : Heart failure*, 6(6), 474.

¹¹ Mauvais-Jarvis, F., Merz, N. B., Barnes, P. J., Brinton, R. D., Carrero, J. J., DeMeo, D. L., ... et Suzuki, A. (2020). Sexe et genre : modificateurs de la santé, de la maladie et de la médecine. *The Lancet*, 396(10250), 565-582.

¹² Ibraheem, A., et Polite, B. (2017). Améliorer l'augmentation du nombre de patients issus de minorités raciales et ethniques dans les essais cliniques : il est temps de relever les enjeux. *Cancer*, 123(24), 4752-4756.

pharmacokinetic and pharmacodynamic factors.^{13,14} While there is a lack of robust research in the area, some studies suggest that there are a number of differences in effects of cannabis intoxication (e.g. duration of effect) between males and females.¹⁵ This further emphasizes the need for more research on the effects of cannabis on various subpopulations.

Head of laboratory

Similar to the historical realities discussed with respect to clinical trials and similar research, white males have also been historically more likely to attain a higher education credential (e.g. post-secondary education) in Canada. While diversification has increased in higher education institutions in Canada, there is evidence to suggest that racial/ethnic minorities, Indigenous peoples, individuals from lower socioeconomic groups, rural/remote areas, etc., continue to be underrepresented in higher education institutions, mainly due to financial and accessibility constraints.¹⁶ For example, university attainment for Indigenous populations is significantly lower (i.e. 14% of the off-reserve Indigenous population in 2020) compared to the total population (34%).¹⁷ Similarly, in 2016, of individuals that held a university certificate, diploma or degree at the bachelor level or above, only 31% were a visible minority.¹⁸ Socioeconomic class is also an indicator on whether one is likely to pursue post-secondary education. In 2014, 79% of 19-year-old Canadians from families in the top after-tax income quintile were enrolled in post-secondary

des différences dans les niveaux d'hormones gonadiques, la masse musculaire, la distribution des tissus adipeux et d'autres facteurs pharmacocinétiques et pharmacodynamiques^{13,14}. Bien qu'il y ait un manque de recherches sérieuses dans ce domaine, certaines études suggèrent qu'il existe un certain nombre de différences dans les effets de l'intoxication au cannabis (par exemple la durée de l'effet) entre les hommes et les femmes¹⁵. Cela souligne encore la nécessité de poursuivre les recherches sur les effets du cannabis sur diverses sous-populations.

Chef de laboratoire

Semblables aux réalités historiques discutées en ce qui concerne les essais cliniques et les recherches similaires, les hommes blancs ont également été historiquement plus susceptibles d'obtenir un diplôme d'études supérieures (par exemple des études postsecondaires) au Canada. Bien que la diversification ait augmenté dans les établissements d'enseignement supérieur au Canada, il existe des preuves suggérant que les minorités raciales/ethniques, les peuples autochtones, les personnes de groupes socioéconomiques défavorisés, les régions rurales/éloignées, etc., continuent d'être sous-représentés dans les établissements d'enseignement supérieur, principalement en raison de contraintes financières et d'accessibilité¹⁶. Par exemple, la réussite universitaire des populations autochtones est nettement inférieure (c'est-à-dire 14 % de la population autochtone hors réserve en 2020) par rapport à la population totale (34 %)¹⁷. De même, en 2016, parmi les personnes qui détenaient un certificat, un diplôme ou un grade universitaire de niveau baccalauréat ou supérieur, seulement 31 % appartenaient à une minorité visible¹⁸. La classe socioéconomique est

¹³ Brabete, A. C., Greaves, L., Hemsing, N., and Stinson, J. (2020). Sex-and gender-based analysis in cannabis treatment outcomes: A systematic review. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 17(3), 872.

¹⁴ Fattore, L., and Fratta, W. (2010). How important are sex differences in cannabinoid action? *British Journal of Pharmacology*, 160(3), 544-548.

¹⁵ Cuttler, C., Mischley, L. K., and Sexton, M. (2016). Sex differences in cannabis use and effects: a cross-sectional survey of cannabis users. *Cannabis and Cannabinoid Research*, 1(1). Dec. 2016. pp. 166-175.

¹⁶ Michalski, J. H., Cunningham, T., and Henry, J. (2017). The diversity challenge for higher education in Canada: The prospects and challenges of increased access and student success. *Humboldt Journal of Social Relations*, 39, 66-89.

¹⁷ Statistics Canada (2022). [Table 37-10-0117-01 Educational attainment in the population aged 25 to 64, off-reserve Aboriginal, non-Aboriginal and total population.](#)

¹⁸ Statistics Canada (2020). [Table 37-10-0171-01 Postsecondary qualification holders aged 25 years and over by highest certificate, diploma or degree, STEM and BHASE \(non-STEM\) groupings for major field of study, sex and selected demographic characteristics.](#)

¹³ Brabete, A. C., Greaves, L., Hemsing, N., et Stinson, J. (2020). Sex-and gender-based analysis in cannabis treatment outcomes: A systematic review. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 17(3), 872.

¹⁴ Fattore, L., et Fratta, W. (2010). Quelle est l'importance des différences entre les sexes dans l'action des cannabinoïdes? *British Journal of Pharmacology*, 160(3), 544-548.

¹⁵ Cuttler, C., Mischley, L. K., et Sexton, M. (2016). Différences entre les sexes dans la consommation de cannabis et ses effets : une enquête transversale auprès des consommateurs de cannabis. [Cannabis and Cannabinoid Research \(Disponible en anglais seulement\)](#), 1(1). Déc. 2016, p. 166-175.

¹⁶ Michalski, J. H., Cunningham, T., et Henry, J. (2017). Le défi de la diversité pour l'enseignement supérieur au Canada : Les perspectives et les défis d'un meilleur accès et de la réussite des étudiants. *Humboldt Journal of Social Relations*, 39, 66-89.

¹⁷ Statistique Canada (2022). [Tableau 37-10-0117-01 Niveau de scolarité atteint dans la population âgée de 25 à 64 ans, Autochtones hors réserve, non-Autochtones et population totale.](#)

¹⁸ Statistique Canada (2020). [Tableau 37-10-0171-01 Titulaires d'un diplôme d'études postsecondaires âgés de 25 ans et plus selon le plus haut certificat, diplôme ou grade, les regroupements STGM et SACHES \(non STGM\) du principal domaine d'études, le sexe et certaines caractéristiques démographiques.](#)

programs, compared to only 45% of their peers in the bottom income quintile.¹⁹

In Canada, the attainment of a post-secondary degree is associated with employment rate, with university graduates having a higher employment rate compared to graduates with a post-secondary certificate or diploma.²⁰ For example, among Canadians over the age of 25 in 2019, the employment rate for those with another form of post-secondary certificate or diploma (e.g. college diploma) was 69%, compared to 74% for university graduates.²¹ Amendments to the head of laboratory qualifications under the Regulations allow those who have a post-secondary diploma from a college or CEGEP in a relevant field for the work of the head of laboratory to be eligible for the position. This change may lead to a more diverse range of candidates becoming eligible for the head of laboratory position.

Cannabis beverages

The amendments increase the dried cannabis equivalency for cannabis beverages, therefore increasing the amount of cannabis beverages that an adult can possess in public to be more in line with the amount they can possess of cannabis in other forms. These amendments may result in changes in consumer preferences, leading to cannabis beverages becoming a more popular cannabis product; however, there is no evidence to support that this change to equivalency and the corresponding impact on consumer preferences would occur. Despite the effect on the public possession limit for cannabis beverages, all other public health controls on edible cannabis products (including cannabis beverages) remain unchanged, including the maximum limit of 10 mg of THC per immediate container.

The amendments to cannabis beverages may have a larger impact on young adults (20–24 years old). According to the 2021 CCS, among respondents who reported using cannabis in the last 12 months, the use of cannabis beverages was highest among 20–24-year-olds (22.3%) compared to those aged 25 and older (14.7%), and youth (16–19 years old) [10.7%].²² Further, according to the 2021 CCS, there was no significant difference in use of cannabis

également un indicateur de la probabilité qu'une personne poursuive des études postsecondaires. En 2014, 79 % des Canadiens de 19 ans issus de familles du quintile supérieur de revenu après impôt étaient inscrits à un programme d'études postsecondaires, contre seulement 45 % de leurs pairs du quintile inférieur de revenu¹⁹.

Au Canada, l'obtention d'un diplôme d'études postsecondaires est associée au taux d'emploi, les diplômés universitaires ayant un taux d'emploi plus élevé que les diplômés titulaires d'un certificat ou d'un diplôme d'études postsecondaires²⁰. Par exemple, parmi les Canadiens de plus de 25 ans en 2019, le taux d'emploi des titulaires d'un autre certificat ou diplôme d'études postsecondaires (par exemple diplôme d'études collégiales) était 69 %, comparativement à 74 % pour les diplômés universitaires²¹. Les modifications apportées aux compétences du chef de laboratoire en vertu du Règlement permettent aux personnes qui possèdent un diplôme d'études postsecondaires d'un collège ou d'un CÉGEP dans un domaine pertinent au travail de chef de laboratoire d'être admissibles au poste. Ce changement peut mener à une plus grande diversité de candidats admissibles au poste de chef de laboratoire.

Boissons de cannabis

Les modifications augmentent l'équivalence en cannabis séché pour les boissons de cannabis, augmentant ainsi la quantité de boissons de cannabis qu'un adulte peut posséder en public pour qu'elle corresponde davantage à la quantité de cannabis qu'il peut posséder sous d'autres formes. Ces modifications pourraient entraîner des changements dans les préférences des consommateurs et faire en sorte que les boissons de cannabis deviennent un produit du cannabis plus populaire; toutefois, rien ne prouve que ce changement d'équivalence et l'effet correspondant sur les préférences des consommateurs se produiraient. Malgré l'effet sur la limite de possession en public pour les boissons de cannabis, tous les autres contrôles de santé publique sur les produits comestibles à base de cannabis (y compris les boissons de cannabis) restent inchangés, y compris la limite maximale de 10 mg de THC par contenant immédiat.

Les modifications apportées aux boissons de cannabis pourraient avoir un impact plus important sur les jeunes adultes (20 à 24 ans). Selon l'ECC de 2021, parmi les répondants qui ont déclaré avoir consommé du cannabis au cours des 12 derniers mois, la consommation de boissons de cannabis était plus élevée chez les personnes âgées de 20 à 24 ans (22,3 %), par rapport à celles âgées de 25 ans et plus (14,7 %) et aux jeunes (16 à 19 ans) [10,7 %]²². De plus,

¹⁹ Frenette, M. (2017). *Postsecondary Enrolment by Parental Income: Recent National and Provincial Trends*. *Economic Insights*, 070.

²⁰ Statistics Canada (2012). *Labour force characteristics by educational degree, annual*

²¹ Ibid.

²² Health Canada (2021). *The Canadian Cannabis Survey 2021: Methodological Report*.

¹⁹ Frenette, M. (2017). *Inscriptions aux études postsecondaires selon le revenu des parents : Tendances nationales et provinciales récentes*. *Economic Insights*, 070.

²⁰ Statistique Canada (2012). *Caractéristiques de la population active selon le diplôme d'études, données annuelles*

²¹ Ibid.

²² Santé Canada (2021). *L'Enquête canadienne sur le cannabis 2021 : Rapport méthodologique*.

beverages between males and females (15.0% males vs. 16.1% females).²³ However, according to the 2018–2019 Canadian Student Tobacco, Alcohol, and Drugs Survey (CSTADS), there was a difference among grade 7–12 students who reported using cannabis in the previous year. Males were significantly more likely to consume cannabis beverages (17%) than females (13%).²⁴ While those under the age of 18 generally cannot buy cannabis beverages from a legal retailer, CSTADS provided a source of data showing that there may be significant differences in cannabis beverage use between males and females. In addition, young adults (20–24 years old) tended to consume greater quantities of cannabis beverages during a typical day use than those 25 years and older (25+).²⁵ Among past 12-month consumers of cannabis beverages, the average amount consumed on a typical day by 20–24-year-olds when they consume cannabis beverages was 448.5 mL, compared to older consumers (25+), where the average amount consumed on a typical day was 331.6 mL.²⁶

Contact: A detailed gender-based analysis plus report is available upon request. If interested, please send an email to cannabis.consultation@hc-sc.gc.ca.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

Non-therapeutic research on cannabis

The amendments related to non-therapeutic research on cannabis come into force on the day the amended Regulations are registered. After the coming into force, parties interested in conducting this type of research can submit an application for a research licence authorizing activities in relation to non-therapeutic research on cannabis under the Regulations. The option to apply for a clinical trial authorization from Health Canada to conduct research on cannabis with human participants for non-therapeutic purposes under the FDR still remains. For example, researchers may want to use the results from the non-therapeutic research on cannabis to support their clinical

selon l'ECC de 2021, il n'y avait pas de différence significative dans la consommation de boissons de cannabis entre les hommes et les femmes (15,0 % chez les hommes contre 16,1 % chez les femmes)²³. Toutefois, selon l'Enquête canadienne sur le tabac, l'alcool et les drogues chez les élèves (ECTADE) de 2018-2019, il y avait une différence chez les élèves de la 7^e à la 12^e année qui ont déclaré avoir consommé du cannabis au cours de l'année précédente. Les hommes étaient significativement plus susceptibles de consommer des boissons de cannabis (17 %) que les femmes (13 %)²⁴. Bien que les personnes âgées de moins de 18 ans ne puissent généralement pas acheter de boissons de cannabis chez un détaillant légal, l'ECTADE a fourni une source de données montrant qu'il peut y avoir des différences importantes dans la consommation de boissons de cannabis entre les hommes et les femmes. En outre, les jeunes adultes (20 à 24 ans) ont tendance à consommer de plus grandes quantités de boissons de cannabis au cours d'une journée de consommation typique que les personnes âgées de 25 ans et plus (25+)²⁵. Parmi les consommateurs de boissons de cannabis au cours des 12 derniers mois, la quantité moyenne consommée au cours d'une journée typique par les 20 à 24 ans lorsqu'ils consomment des boissons de cannabis était de 448,5 mL, par rapport aux consommateurs plus âgés (25+), pour lesquels la quantité moyenne consommée au cours d'une journée typique était de 331,6 mL²⁶.

Personne-ressource : Un rapport détaillé sur l'analyse comparative entre les sexes plus est disponible sur demande. Si cela vous intéresse, veuillez envoyer un courriel à cannabis.consultation@hc-sc.gc.ca.

Mise en œuvre, conformité et application, et normes de service

Mise en œuvre

Recherches non thérapeutiques sur le cannabis

Les modifications relatives à la recherche non thérapeutique sur le cannabis entrent en vigueur le jour où le règlement modifié est enregistré. Après l'entrée en vigueur, les parties qui souhaitent mener ce type de recherche peuvent soumettre une demande de licence de recherche autorisant les activités liées à la recherche non thérapeutique sur le cannabis en vertu du Règlement. L'option de demander une autorisation d'essai clinique auprès de Santé Canada pour mener des recherches sur le cannabis avec des participants humains à des fins non thérapeutiques en vertu du RAD demeure. Par exemple, les chercheurs peuvent vouloir utiliser les résultats de la recherche non

²³ Ibid.

²⁴ Health Canada (2020). [Detailed tables for the Canadian Student Tobacco, Alcohol and Drugs Survey 2018–2019](#).

²⁵ Health Canada (2021). [The Canadian Cannabis Survey 2021: Methodological Report](#).

²⁶ Ibid.

²³ Ibid.

²⁴ Santé Canada (2020). [Tableaux détaillés de l'Enquête canadienne sur le tabac, l'alcool et les drogues chez les étudiants 2018-2019](#).

²⁵ Santé Canada (2021). [L'Enquête canadienne sur le cannabis 2021 : Rapport méthodologique](#).

²⁶ Ibid.

trial application. Further, those already conducting clinical trials with cannabis do not have to seek further authorization under the Regulations. Such research continues to be regulated under the FDR and the Regulations, and relevant sections of the Regulations (e.g. production and record retention) continue to apply.

A two-year transitional provision is provided to allow existing research licence holders conducting research with human participants to complete their research following the coming into force of the amendments. After this transition period, such activities will no longer be allowed under the existing research licence, at which point researchers wishing to continue conducting their research will be required to obtain a research licence, or to amend the terms and conditions on their existing research licence, to authorize activities in relation to non-therapeutic research on cannabis. To assist researchers in the application process, Health Canada has published an updated administrative guide, namely, the [Cannabis Licensing Application: Research Licence](#). This transitional provision does not impact research licences issued for research being conducted under the clinical trial framework, and these continue to be valid until their expiry or cancellation.

With the coming into force of the amendments, Health Canada will assess applications for research licences proposing to conduct activities in relation to non-therapeutic research on cannabis in accordance with the Act and the Regulations. The application requirements set out in the administrative guide could depend on various factors, including the type of cannabis being studied, the design of the proposed research and/or the overall level of risk to the participants. The Department will also assess changes relating to research licences, such as amendment requests, in accordance with the Act and the Regulations. Where appropriate, for example, to protect the health and safety of participants and to aid in monitoring compliance, terms and conditions can be applied to research licences.

Reference standards and test kits

The amendments allowing analytical testing licence holders and government laboratories to produce, distribute and sell reference standards and manufacture and assemble test kits come into force on the day the amended Regulations are registered. After the coming into force, parties other than government laboratories interested in producing, distributing or selling reference standards, or manufacturing and assembling test kits are encouraged to apply for an analytical testing licence. Current analytical testing licence holders need to amend their licence to be authorized for these activities. Individuals working in

thérapeutique sur le cannabis pour appuyer leur demande d'essai clinique. De plus, les personnes qui mènent déjà des essais cliniques avec du cannabis n'ont pas à demander une nouvelle autorisation en vertu du Règlement. Ces recherches continuent d'être réglementées par le RAD et le Règlement, et les articles pertinents du Règlement (par exemple la production et la conservation des dossiers) continuent de s'appliquer.

Une disposition transitoire de deux ans est prévue pour permettre aux titulaires de licences de recherche existants menant des recherches avec des participants humains de terminer leurs recherches après l'entrée en vigueur des modifications. Après cette période de transition, de telles activités ne seront plus autorisées en vertu de la licence de recherche actuelle, auquel cas les chercheurs souhaitant poursuivre ces recherches devront obtenir une licence de recherche, ou modifier les conditions de leur licence de recherche existante, pour autoriser les activités liées à la recherche non thérapeutique sur le cannabis. Afin d'aider les chercheurs dans le processus de demande, Santé Canada a publié un guide administratif mis à jour, à savoir la [Demande de licence de cannabis : Licence de recherche](#). Cette disposition transitoire n'a pas d'incidence sur les licences de recherche délivrées pour des recherches menées dans le cadre des essais cliniques, et celles-ci restent valables jusqu'à leur expiration ou leur annulation.

Avec l'entrée en vigueur des modifications, Santé Canada évaluera les demandes de licences de recherche proposant de mener des activités liées à la recherche non thérapeutique sur le cannabis conformément à la Loi et au Règlement. Les exigences relatives aux demandes énoncées dans le guide administratif pourraient dépendre de divers facteurs, notamment le type de cannabis étudié, la conception de la recherche proposée et/ou le niveau global de risque pour les participants. Le Ministère évaluera également les changements relatifs aux licences de recherche, tels que les demandes de modification, conformément à la Loi et au Règlement. Lorsqu'indiqué, par exemple, pour protéger la santé et la sécurité des participants et pour faciliter le contrôle de la conformité, des conditions peuvent être appliquées aux licences de recherche.

Étalons de référence et nécessaires d'essai

Les modifications permettant aux titulaires de licences d'essais analytiques et aux laboratoires gouvernementaux de produire, de distribuer et de vendre des étalons de référence et de fabriquer et d'assembler des nécessaires d'essai entrent en vigueur le jour de l'enregistrement du règlement modifié. Après l'entrée en vigueur, les parties autres que les laboratoires gouvernementaux qui souhaitent produire, distribuer ou vendre des étalons de référence, ou fabriquer et assembler des nécessaires d'essai, sont encouragées à demander une licence d'essais analytiques. Les titulaires actuels de licences d'essais analytiques devront

government laboratories are automatically allowed to conduct these activities.

Head of laboratory

The amendments to the qualification of the head of laboratory come into force on the day the amended Regulations are registered.

Cannabis beverages

The amendments to the equivalency for cannabis beverages come into force on the day the amended Regulations are registered. However, a 12-month transitional provision is included to provide licensed processors within the cannabis industry with sufficient time to update the labels of affected cannabis products, as described in the “Description” section above.

Communications and guidance

In addition to the current publication in the *Canada Gazette*, Part II, Health Canada will notify stakeholders via email and publication in the *First Nations Gazette*, and through the Consultation and Stakeholder Information Management System of the amendments.

Health Canada is committed to continuing to provide industry, the provinces and territories and other stakeholders with relevant and timely information. Guidance documents and compliance promotion and outreach activities (including notices) aimed at informing licence holders, government laboratories, researchers, importers/exporters, distributors and retailers of cannabis will take place to increase awareness of the measures set out in the amendments and to assist parties in achieving compliance. Additionally, Health Canada continues to engage with law enforcement authorities to ensure they are aware of changes to the public possession limit for cannabis beverages.

Consistency with other regulatory frameworks

The amendments have been developed taking into consideration existing regulatory frameworks such as the FDR and the *Natural Health Products Regulations*. Health Canada continues to evaluate opportunities to align with requirements under other frameworks, as appropriate.

Compliance and enforcement

The amendments for non-therapeutic research on cannabis include additional authorities to protect the health

modifier leur licence pour être autorisés à mener ces activités. Les personnes travaillant dans des laboratoires gouvernementaux sont automatiquement autorisées à mener ces activités.

Chef de laboratoire

Les modifications des compétences du chef de laboratoire entrent en vigueur le jour de l’enregistrement du règlement modifié.

Boissons de cannabis

Les modifications apportées à l’équivalence des boissons de cannabis entrent en vigueur le jour où le règlement modifié est enregistré. Toutefois, une disposition transitoire de 12 mois est incluse pour donner aux titulaires de licences de transformation de l’industrie du cannabis suffisamment de temps pour mettre à jour les étiquettes des produits du cannabis concernés, comme il est décrit dans la section « Description » ci-dessus.

Communications et orientation

En plus de la publication actuelle dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, Santé Canada avisera les intervenants des modifications par courriel et par publication dans la *Gazette des Premières Nations*, et par le biais du Système de gestion de l’information sur les consultations et les intervenants.

Santé Canada entend continuer à fournir à l’industrie, aux provinces et territoires et aux autres intervenants des renseignements pertinents et opportuns. Des documents d’orientation et des activités de promotion de la conformité et de sensibilisation (y compris des avis) visant à informer les titulaires de licence, les laboratoires gouvernementaux, les chercheurs, les importateurs/exportateurs, les distributeurs et les détaillants de cannabis auront lieu afin de mieux faire connaître les mesures énoncées dans les modifications et d’aider les parties à s’y conformer. De plus, Santé Canada continue de collaborer avec les forces de l’ordre pour s’assurer qu’elles sont au courant des changements apportés à la limite de possession de boissons de cannabis en public.

Cohérence par rapport aux autres cadres réglementaires

Les modifications ont été élaborées en tenant compte des cadres réglementaires actuels tels que le RAD et le *Règlement sur les produits de santé naturels*. Santé Canada continue d’évaluer les possibilités d’harmonisation avec les exigences d’autres cadres, le cas échéant.

Conformité et application

Les modifications concernant la recherche non thérapeutique sur le cannabis comprennent des pouvoirs

and safety of research participants. They are consistent with Health Canada's broader approach to compliance and enforcement for cannabis, which includes compliance promotion, compliance monitoring and enforcement actions.

In alignment with Health Canada's compliance and enforcement policy framework for the Act, and informed by the circumstances of each case, Health Canada takes a risk-based approach to its enforcement actions and chooses the most appropriate tool to achieve compliance and mitigate risks as circumstances warrant. The amendments provide Health Canada with the authority to suspend or revoke a research licence, where there are reasonable grounds to believe that the use of cannabis in the research presents a risk of injury to the health of a participant or other person that cannot reasonably be mitigated, or if the objectives of the research that are set out in the licence application will not be achieved.

Other regulatory amendments, such as those related to reference standards and test kits, head of laboratory, and the equivalency for cannabis beverages, do not impact Health Canada's existing compliance and enforcement powers or policy.

Health Canada continues to provide oversight to verify that regulated parties are aware of and adhere to the amendments. Health Canada will take timely actions, where appropriate, to address risks to public health and/or public safety and non-compliance with the applicable requirements. Health Canada's national compliance and enforcement approach continues to apply, including promoting and verifying compliance with the Act and the Regulations through inspections and other means, and working toward preventing non-compliance. These measures range 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. Furthermore, the enforcement measures under the Act and the Regulations continue to be available to Health Canada.

Depending on the circumstances, compliance and enforcement measures may include, but are not limited to, warnings, amending licences issued under the Act, suspending or revoking licences issued under the Act, issuing administrative monetary penalties of up to \$1 million and issuing ministerial orders. In certain circumstances, Health Canada may also disclose relevant information obtained under the Act, for example, when it considers that the disclosure is necessary to protect public health or public safety.

supplémentaires pour protéger la santé et la sécurité des participants à la recherche. Ceux-ci sont conformes à l'approche plus globale de Santé Canada en matière de conformité et d'application de la loi pour le cannabis, qui comprend la promotion de la conformité, la surveillance de la conformité et les mesures d'application de la loi.

Conformément au cadre stratégique de conformité et d'application de la loi de Santé Canada et éclairé par les circonstances de chaque cas, Santé Canada adopte une approche fondée sur les risques pour ses mesures d'application de la loi et choisit l'outil le plus approprié afin d'assurer la conformité et d'atténuer les risques lorsque les circonstances le justifient. Les modifications donnent à Santé Canada le pouvoir de suspendre ou de révoquer une licence de recherche lorsqu'il existe des motifs raisonnables de croire que l'utilisation du cannabis dans le cadre des recherches présente un risque de préjudice pour la santé d'un participant ou d'une autre personne qui ne peut être raisonnablement atténué, ou si les objectifs de ces recherches, énoncés dans la demande de licence, ne seront pas atteints.

D'autres modifications réglementaires, comme celles qui concernent les étalons de référence et les nécessaires d'essai, le chef de laboratoire et l'équivalence pour les boissons de cannabis, n'ont pas d'incidence sur les pouvoirs ou la politique de conformité et d'application de la loi de Santé Canada.

Santé Canada continue d'assurer une surveillance pour vérifier que les parties réglementées connaissent et respectent les modifications. Santé Canada prendra des mesures opportunes, le cas échéant, pour faire face aux risques pour la santé et la sécurité publique et à la non-conformité aux exigences applicables. L'approche nationale de Santé Canada en matière de conformité et d'application de la loi continue de s'appliquer, y compris la promotion et la vérification de la conformité à la Loi et au Règlement par le biais d'inspections et d'autres moyens, et les mesures visant à prévenir la non-conformité. Ces mesures vont des activités destinées à éduquer et à prévenir la non-conformité par la promotion de la conformité aux mesures destinées à ramener une partie réglementée en conformité ou à traiter un risque pour la santé ou la sécurité publiques. En outre, les mesures d'application de la loi en vertu de la Loi et du Règlement demeurent du ressort de Santé Canada.

Selon les circonstances, les mesures de conformité et d'application de la loi peuvent comprendre, sans s'y limiter, des avertissements, la modification des licences délivrées en vertu de la Loi, la suspension ou la révocation des licences délivrées en vertu de la Loi, l'imposition de sanctions administratives pécuniaires pouvant atteindre un million de dollars et la prise d'arrêtés ministériels. Dans certaines circonstances, Santé Canada peut également divulguer des renseignements pertinents obtenus en vertu de la Loi, notamment lorsqu'il l'estime nécessaire pour protéger la santé ou la sécurité du public.

To support its compliance objectives, Health Canada's Controlled Substances and Cannabis Branch and the Regulatory Operations and Enforcement Branch, which are responsible for inspections, will continue their regular enforcement and compliance activities. Health Canada will also continue to collaborate with other partners, including law enforcement and the provinces and territories.

Service standards

Health Canada's service standards for research licences vary depending on the type of licence required. The service standard for a research licence application is 42 business days, whether for a new licence or renewal, and 30 business days for an amendment. For an institution-wide research licence, the service standard is 180 business days for a new licence, 30 business days for an amendment, and 60 business days for a renewal. Service standards may vary depending on the level of risk posed by the research and the type of licence application submitted (e.g. new licence, an amendment, etc.) and will be set out in guidance.

The amendments do not affect service standards for other types of licences (e.g. processing or analytical testing), or any service standards regarding government laboratories.

Contact

John Clare
Director General
Strategic Policy Directorate
Controlled Substances and Cannabis Branch
Health Canada
Address locator: 0302I
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Email: cannabis.consultation@hc-sc.gc.ca

Pour étayer ses objectifs de conformité, la Direction générale des substances contrôlées et du cannabis de Santé Canada et la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi, qui sont responsables des inspections, poursuivront leurs activités régulières d'application de la loi et de conformité. Santé Canada continuera également de collaborer avec d'autres partenaires, notamment les organismes d'application de la loi, et les provinces et territoires.

Normes de service

Les normes de service de Santé Canada en ce qui concerne les licences de recherche varient selon le type de licence requis. La norme de service pour une demande de licence de recherche est de 42 jours ouvrables, que ce soit pour une nouvelle licence ou un renouvellement, et 30 jours ouvrables pour une modification. Pour une licence de recherche à l'échelle de l'institution, la norme de service est de 180 jours ouvrables pour une nouvelle licence, de 30 jours ouvrables pour une modification et de 60 jours ouvrables pour un renouvellement. Les normes de service peuvent varier selon la catégorie de risque du protocole de recherche et le type de demande de licence soumise (par exemple une nouvelle licence, une modification, etc.) et seront énoncées dans les orientations.

Les modifications n'affectent pas les normes de service pour d'autres types de licences (par exemple les licences de transformation ou d'essais analytiques) ni les normes de service concernant les laboratoires gouvernementaux.

Personne-ressource

John Clare
Directeur général
Direction de la politique stratégique
Direction générale des substances contrôlées et du cannabis
Santé Canada
Indice de l'adresse : 0302I
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Courriel : cannabis.consultation@hc-sc.gc.ca