

Registration
SOR/2025-43 February 26, 2025

CANNABIS ACT
FOOD AND DRUGS ACT

P.C. 2025-168 February 25, 2025

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, makes the annexed *Regulations Amending Certain Regulations Concerning Cannabis (Streamlining of Requirements)* under

- (a) subsection 139(1) of the *Cannabis Act*^a; and
- (b) subsection 30(1)^b of the *Food and Drugs Act*^c.

Regulations Amending Certain Regulations Concerning Cannabis (Streamlining of Requirements)

Cannabis Act

Cannabis Regulations

1 (1) Subparagraphs (c)(i) and (ii) of the definition *non-therapeutic research on cannabis* in subsection 1(2) of the *Cannabis Regulations*¹ are replaced by the following:

(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(5.1) or (6) or section 101.31, 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(5.1) or (6) or section 101.31, 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

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

cultivation waste means cannabis leaves, shoots or branches that are obtained during the cultivation, propagation or harvesting of cannabis and that are intended for destruction. (*déchet de culture*)

Enregistrement
DORS/2025-43 Le 26 février 2025

LOI SUR LE CANNABIS
LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

C.P. 2025-168 Le 25 février 2025

Sur recommandation du ministre de la Santé, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant certains règlements visant le cannabis (rationalisation d'exigences)*, ci-après, en vertu :

- a) du paragraphe 139(1) de la *Loi sur le cannabis*^a;
- b) du paragraphe 30(1)^b de la *Loi sur les aliments et drogues*^c.

Règlement modifiant certains règlements visant le cannabis (rationalisation d'exigences)

Loi sur le cannabis

Règlement sur le cannabis

1 (1) Les sous-alinéas c)(i) et (ii) de la définition de *recherche non thérapeutique sur le cannabis*, au paragraphe 1(2) du *Règlement sur le cannabis*¹, sont remplacés par ce qui suit :

(i) s'agissant de cannabis qui est un produit du cannabis ou qui est contenu dans un accessoire qui est un produit du cannabis, ne satisfait pas aux exigences prévues aux paragraphes 101.3(5.1) ou (6) ou aux articles 101.31, 102.2 ou 102.3,

(ii) s'agissant de tout autre cannabis, ne satisferait pas aux exigences prévues aux paragraphes 101.3(5.1) ou (6) ou aux articles 101.31, 102.2 ou 102.3 s'il était un produit du cannabis ou était contenu dans un accessoire qui est un produit du cannabis;

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

déchet de culture Feuille, pousse ou branche de cannabis qui est obtenue lors de la culture, de la multiplication ou de la récolte du cannabis et qui est destinée à être détruite. (*cultivation waste*)

^a S.C. 2018, c. 16

^b S.C. 2016, c. 9, s. 8

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

¹ SOR/2018-144

^a L.C. 2018, ch. 16

^b L.C. 2016, ch. 9, art. 8

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

¹ DORS/2018-144

2 (1) The portion of paragraph 5.2(1)(b) of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:

(b) the following persons may, in accordance with their licence or the provincial authorization, as the case may be, sell a cannabis extract that is a cannabis product and that contains ethyl alcohol if the cannabis extract is intended to be consumed by means of inhalation and meets the requirements set out in subsection 101.3(5.1) or if it is intended to be ingested and meets the requirements set out in subsection 101.3(6):

(2) Section 5.2 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (1):

Cannabis topical

(1.1) For the purposes of subsection 34(1) of the Act,

(a) a holder of a licence for processing that authorizes the sale of cannabis may, in accordance with the licence, sell a cannabis topical that is not a cannabis product and that contains denatured ethyl alcohol; and

(b) the following persons may, in accordance with their licence or the provincial authorization, as the case may be, sell a cannabis topical that is a cannabis product and that contains denatured ethyl alcohol:

(i) a holder of a licence for processing that authorizes the sale of cannabis,

(ii) a holder of a licence for sale that authorizes the sale of cannabis products; and

(iii) a person that is authorized under a provincial Act referred to in subsection 69(1) of the Act to sell cannabis.

3 (1) Paragraph 11(1)(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) to obtain dried cannabis, fresh cannabis, cannabis pollen, cannabis plants or cannabis plant seeds by cultivating, propagating and harvesting cannabis;

(2) The portion of paragraph 11(5)(a) of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:

(a) to sell and distribute dried cannabis, fresh cannabis, cannabis pollen, cannabis plants and cannabis plant seeds to any of the following:

2 (1) Le passage de l'alinéa 5.2(1)b) du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

b) les personnes ci-après peuvent, en conformité avec leur licence ou l'autorisation provinciale, selon le cas, vendre un extrait de cannabis qui est un produit du cannabis et qui contient de l'alcool éthylique, s'il est destiné à être consommé par inhalation ou à être ingéré et qu'il satisfait aux exigences prévues aux paragraphes 101.3(5.1) ou (6), selon le cas :

(2) L'article 5.2 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (1), de ce qui suit :

Cannabis pour usage topique

(1.1) Pour l'application du paragraphe 34(1) de la Loi :

a) le titulaire d'une licence de transformation autorisant la vente de cannabis peut, en conformité avec sa licence, vendre du cannabis pour usage topique qui n'est pas un produit du cannabis et qui contient de l'alcool éthylique dénaturé;

b) les personnes ci-après peuvent, en conformité avec leur licence ou l'autorisation provinciale, selon le cas, vendre du cannabis pour usage topique qui est un produit du cannabis et qui contient de l'alcool éthylique dénaturé :

(i) le titulaire d'une licence de transformation autorisant la vente de cannabis,

(ii) le titulaire d'une licence de vente autorisant la vente de produits du cannabis,

(iii) la personne qui est autorisée sous le régime d'une loi provinciale visée au paragraphe 69(1) de la Loi à vendre du cannabis.

3 (1) L'alinéa 11(1)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) obtenir du cannabis séché, du cannabis frais, du pollen de cannabis, des plantes de cannabis ou des graines provenant de telles plantes par la culture, la multiplication et la récolte de cannabis;

(2) Le passage de l'alinéa 11(5)a) du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

a) à vendre et à distribuer du cannabis séché, du cannabis frais, du pollen de cannabis, des plantes de cannabis et des graines provenant de telles plantes aux personnes suivantes :

(3) Paragraph 11(5)(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) to sell and distribute cannabis pollen, cannabis plants and cannabis plant seeds to a holder of a licence for a nursery;

4 Paragraph 13(1)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) must clearly delineate a surface area that does not exceed 800 m² in which all the cannabis plants, including all the parts of the plants, must be contained; and

5 (1) Paragraph 14(1)(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) to obtain cannabis pollen, cannabis plants or cannabis plant seeds by cultivating, propagating and harvesting cannabis;

(2) The portion of paragraph 14(5)(a) of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:

(a) to sell and distribute cannabis pollen, cannabis plants and cannabis plant seeds to any of the following:

6 Paragraphs 16(1)(a) and (b) of the Regulations are replaced by the following:

(a) clearly delineate a total surface area that does not exceed 200 m² in which all the budding or flowering cannabis plants, including all the parts of those plants, must be contained;

(b) not possess more than 20 kg of flowering heads harvested from the plants referred to in paragraph (a), with the exception of the cannabis plant seeds; and

7 Section 18 of the Regulations is repealed.**8 Subsection 19(3) of the Regulations is replaced by the following:****Alternate**

(3) The holder of a licence for processing may designate one or more individuals as alternate quality assurance persons who are qualified to replace the quality assurance person.

9 Subsection 21(1) of the Regulations is replaced by the following:**Micro-processing — threshold**

21 (1) A holder of a licence for micro-processing must not possess, in a calendar year, cannabis of one or more

(3) L'alinéa 11(5)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) à vendre et à distribuer du pollen de cannabis, des plantes de cannabis et des graines provenant de telles plantes au titulaire d'une licence de culture en pépinière;

4 L'alinéa 13(1)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) délimiter clairement un espace d'une superficie totale d'au plus 800 m² dans lequel se trouvent toutes les plantes de cannabis, y compris toutes les parties de celles-ci;

5 (1) L'alinéa 14(1)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) obtenir du pollen de cannabis, des plantes de cannabis ou des graines provenant de telles plantes par la culture, la multiplication et la récolte de cannabis;

(2) Le passage de l'alinéa 14(5)a) du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

a) vendre et distribuer du pollen de cannabis, des plantes de cannabis et des graines provenant de telles plantes aux personnes suivantes :

6 Les alinéas 16(1)a) et b) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

a) délimiter clairement un espace d'une superficie totale d'au plus 200 m² dans lequel se trouvent toutes les plantes de cannabis, y compris toutes les parties de celles-ci, qui sont en train de bourgeonner ou de fleurir;

b) ne pas être en possession de plus de 20 kg de têtes florales — à l'exception des graines — récoltées des plantes visées à l'alinéa a);

7 L'article 18 du même règlement est abrogé.**8 Le paragraphe 19(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :****Suppléants**

(3) Le titulaire d'une licence de transformation peut désigner un ou plusieurs individus à titre de préposés à l'assurance de la qualité suppléants qui sont qualifiés pour remplacer le préposé à l'assurance de la qualité.

9 Le paragraphe 21(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**Micro-transformation — limite**

21 (1) Le titulaire d'une licence de micro-transformation ne peut avoir en sa possession, par année civile, une

classes of cannabis — other than cannabis plants and cannabis plant seeds — that has been sold or distributed to them, the total amount of which, as determined in accordance with the table to this section, is equivalent to more than 2,400 kg of dried cannabis.

10 (1) The portion of paragraph 28(1)(b) of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:

(b) to sell cannabis pollen, cannabis plants and cannabis plant seeds to any of the following:

(2) The portion of paragraph 28(5)(b) of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:

(b) cannabis pollen, cannabis plants and cannabis plant seeds to the following:

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

Research not involving human participants or animals

28.01 (1) Subject to subsection (2), a person, other than a young person, may conduct research on cannabis without a licence for research if the person

(a) possesses, for the purpose of research, a total quantity of cannabis that does not exceed the equivalent of 30 g of dried cannabis;

(b) does not administer or distribute cannabis to a human participant or to an animal; and

(c) does not conduct the research within a dwelling-house or at an address specified in a registration certificate issued under subsection 313(1).

Authorized activities

(2) The person is authorized, to the extent necessary to conduct the research,

(a) to possess cannabis;

(b) to produce cannabis, other than obtain it by cultivating, propagating or harvesting it; and

(c) to distribute cannabis to a holder of a licence for analytical testing or a holder of a licence for research.

Use of organic solvent

(3) A person that is authorized to conduct the activity referred to in paragraph (2)(b) is also authorized to alter or to offer to alter the chemical or physical properties of

quantité totale de cannabis — qui lui a été vendue ou distribuée — d'une ou de plusieurs catégories, autres que des plantes de cannabis ou des graines provenant de celles-ci, équivalant, selon le tableau du présent article, à plus de 2 400 kg de cannabis séché.

10 (1) Le passage de l'alinéa 28(1)b) du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

b) vendre du pollen de cannabis, des plantes de cannabis et des graines provenant de telles plantes aux personnes suivantes :

(2) Le passage de l'alinéa 28(5)b) du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

b) distribuer du pollen de cannabis, des plantes de cannabis et de graines provenant de telles plantes aux personnes suivantes :

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

Recherche sans participant humain ni animal

28.01 (1) Sous réserve du paragraphe (2), toute personne, autre qu'un jeune, peut mener une recherche sur le cannabis sans être titulaire d'une licence de recherche si les conditions ci-après sont respectées :

a) elle a en sa possession aux fins de recherche une quantité totale de cannabis n'excédant pas l'équivalent de 30 g de cannabis séché;

b) elle n'administre ou ne distribue aucun cannabis à des participants humains ou à des animaux;

c) elle ne mène pas la recherche dans une maison d'habitation ou à l'adresse indiquée dans un certificat d'inscription délivré au titre du paragraphe 313(1).

Activités autorisées

(2) La personne est autorisée, dans la mesure nécessaire pour mener la recherche :

a) à avoir du cannabis en sa possession;

b) à produire du cannabis, sauf en l'obtenant par la culture, la multiplication ou la récolte;

c) à distribuer du cannabis au titulaire d'une licence d'essais analytiques ou au titulaire d'une licence de recherche.

Utilisation de solvant organique

(3) La personne qui est autorisée à exercer l'activité prévue à l'alinéa (2)b) est également autorisée, lorsqu'elle exerce cette activité, à altérer ou à offrir d'altérer les

cannabis by the use of an organic solvent when conducting that activity.

12 Section 28.2 of the Regulations is replaced by the following:

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 requirement set out in subsection 42(1) has been met in addition to the conditions set out in paragraph 28.1(4)(d).

13 Paragraph 30(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) the holder of a licence has failed to pay a fee in relation to the licence, or any other licence issued to that holder that is fixed by an order made under subsection 142(1) of the Act;

(b.1) the holder of a licence has failed to submit to the Minister a statement of cannabis revenue in accordance with an order made under subsection 142(1) of the Act;

14 Section 42 of the Regulations is replaced by the following:

Antimicrobial treatment

42 (1) A holder of a licence, other than a licence for analytical testing, may conduct antimicrobial treatment of cannabis at a location other than the site set out in the licence only if the cannabis is subsequently returned to the site set out in the licence or distributed in accordance with these Regulations.

Irradiation of edible cannabis

(2) For greater certainty, in the case of the irradiation of edible cannabis by a holder of a licence for processing, the requirement set out in subsection (1) applies in addition to the conditions set out in section 102.6.

15 (1) Paragraphs 43(1)(b) and (c) of the Regulations are replaced by the following:

(b) in the presence of at least one employee of the holder of the licence; and

(c) in the case where the cannabis is destroyed at a location other than the site set out in the licence, if the holder of the licence ensures that the cannabis that is at the location is, at all times, in the presence of at least one employee of the licence holder.

propriétés physiques ou chimiques du cannabis par l'utilisation de solvant organique.

12 L'article 28.2 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

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 veille à ce que l'exigence prévue au paragraphe 42(1) soit respectée, en plus de celles prévues à l'alinéa 28.1(4)d).

13 L'alinéa 30b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) le titulaire a omis de payer le prix relatif à la licence ou à toute autre licence dont il est titulaire, fixé par l'arrêté pris en vertu du paragraphe 142(1) de la Loi;

b.1) le titulaire a omis de soumettre au ministre tout état des recettes tirées de la vente de cannabis conformément à l'arrêté pris en vertu du paragraphe 142(1) de la Loi;

14 L'article 42 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Traitement antimicrobien

42 (1) Le titulaire de licence, à l'exception d'une licence d'essais analytiques, ne peut effectuer de traitement antimicrobien du cannabis à un endroit autre que le lieu visé par sa licence que si le cannabis est par la suite retourné au lieu visé par sa licence ou distribué conformément aux exigences du présent règlement.

Irradiation du cannabis comestible

(2) Dans le cas de l'irradiation du cannabis comestible par le titulaire d'une licence de transformation, il est entendu que l'exigence prévue au paragraphe (1) s'ajoute à celles prévues à l'article 102.6.

15 (1) Les alinéas 43(1)b) et c) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

b) il le fait en présence d'au moins un de ses employés;

c) si le cannabis est détruit à un endroit autre que le lieu visé par sa licence, il veille à ce qu'au moins un de ses employés soit présent en tout temps à cet endroit lorsque du cannabis s'y trouve.

(2) Subsection 43(2) of the Regulations is replaced by the following:

Exception

(2) Paragraphs (1)(b) and (c) do not apply in cases where the holder of a licence destroys cultivation waste.

16 Section 44 of the Regulations is repealed.

17 Sections 65 and 66 of the Regulations are repealed.

18 Section 67 of the Regulations is repealed.

19 Subsection 68(2) of the Regulations is repealed.

20 Paragraphs 73(a) to (c) of the Regulations are replaced by the following:

(a) the following visual recordings made under section 64 or 70 for at least one year after the day on which they are made:

(i) if they are made using a visual recording device that is activated by motion, the visual recordings depicting movements only, and

(ii) if they are made using a visual recording device that does not have this feature, all of those recordings; and

(b) the document referred to in subsection 72(3) for at least two years after the day on which it is prepared.

21 Section 78 of the Regulations is replaced by the following:

Exemptions — operations area

78 (1) A holder of a licence referred to in subsection 62(1) is exempt from the application of subsections 70(1), 71(1) and 72(1) in respect of any operations area if no activities conducted under the licence are in progress in the operations area and no cannabis is present in the operations area.

Exemption — cannabis drug licence

(2) A holder of a cannabis drug licence is exempt from the application of this Part in respect of the site set out in the licence if they are securely storing cannabis in accordance with the *Directive on Physical Security Requirements for Controlled Substances and Drugs Containing Cannabis*, as amended from time to time and published by the Government of Canada on its website.

(2) Le paragraphe 43(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Exception

(2) Les alinéas (1)b) et c) ne s'appliquent pas à la destruction, par le titulaire de licence, des déchets de culture.

16 L'article 44 du même règlement est abrogé.

17 Les articles 65 et 66 du même règlement sont abrogés.

18 L'article 67 du même règlement est abrogé.

19 Le paragraphe 68(2) du même règlement est abrogé.

20 Les alinéas 73a) à c) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

a) les enregistrements visuels ci-après effectués en application des articles 64 ou 70, selon le cas, pour une période d'au moins un an suivant la date à laquelle ils ont été effectués :

(i) s'ils sont effectués par des appareils d'enregistrement visuel qui sont activés par les mouvements, les enregistrements des mouvements uniquement,

(ii) s'ils sont effectués par des appareils d'enregistrement visuel qui ne sont pas activés par les mouvements, l'ensemble des enregistrements;

b) le document visé au paragraphe 72(3) pour une période d'au moins deux ans suivant la date à laquelle il a été établi.

21 L'article 78 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Exemptions — zone d'exploitation

78 (1) Le titulaire d'une licence visée au paragraphe 62(1) est soustrait à l'application des paragraphes 70(1), 71(1) et 72(1) à l'égard de toute zone d'exploitation si aucune activité menée en vertu de sa licence n'est en cours dans la zone d'exploitation et qu'aucun cannabis n'y est présent.

Exemption — licence relative aux drogues contenant du cannabis

(2) Le titulaire d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis est soustrait à l'application de la présente partie à l'égard du lieu visé par sa licence s'il entrepose de façon sécuritaire du cannabis conformément à la *Directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées et les drogues contenant du cannabis*, avec ses modifications successives, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web.

22 Section 88 of the Regulations is renumbered as subsection 88(1) and is amended by adding the following:

Activities under the responsibility of quality assurance person

(2) The activities assigned to the quality assurance person under paragraphs (1)(b) to (e) can also be conducted under the responsibility of that person.

23 Section 100 of the Regulations is repealed.

24 Subsection 101.3(6) of the Regulations is replaced by the following:

Ethyl alcohol — inhaled cannabis extract

(5.1) A cannabis extract referred to in subsection (1) that is intended to be consumed by means of inhalation may contain the following quantities of ethyl alcohol if the net weight of the cannabis extract in each immediate container of the cannabis product does not exceed 7.5 g:

- (a) if it is in discrete units, 10 mg or less per unit; or
- (b) if it is not in discrete units,
 - (i) 10 mg or less, or
 - (ii) more than 10 mg, if the immediate container does not permit the extract to be easily removed from the container and contains an integrated mechanism that dispenses no more than 10 mg of ethyl alcohol per activation.

Ethyl alcohol — ingested cannabis extract

(6) A cannabis extract referred to in subsection (1) that is intended to be ingested may contain ethyl alcohol if

- (a) the net weight of the cannabis extract in each immediate container of the cannabis product does not exceed 7.5 g, or
- (b) in the case where the net weight of the cannabis extract in each immediate container of the cannabis product exceeds 7.5 g, the concentration of ethyl alcohol does not exceed 0.5% w/w of the cannabis extract.

25 The Regulations are amended by adding the following after section 101.3:

Cannabis topical — denatured ethyl alcohol

101.31 A cannabis topical that is a cannabis product or that is contained in a cannabis accessory that is a cannabis product may contain denatured ethyl alcohol.

22 L'article 88 du même règlement devient le paragraphe 88(1) et est modifié par adjonction de ce qui suit :

Activités sous la responsabilité du préposé à l'assurance de qualité

(2) Les activités du préposé à l'assurance de qualité prévues aux alinéas (1)b) à e) peuvent aussi être menées sous sa responsabilité.

23 L'article 100 du même règlement est abrogé.

24 Le paragraphe 101.3(6) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Alcool éthylique — extrait de cannabis inhalé

(5.1) L'extrait de cannabis visé au paragraphe (1) qui est destiné à être consommé par inhalation peut, si son poids net dans chaque contenant immédiat du produit du cannabis n'excède pas 7,5 g, contenir les quantités d'alcool éthylique suivantes :

- a) s'il est sous forme unitaire, au plus 10 mg par unité;
- b) s'il n'est pas sous forme unitaire :
 - (i) soit au plus 10 mg,
 - (ii) soit plus de 10 mg, si l'extrait de cannabis ne peut être facilement retiré du contenant immédiat et que celui-ci comporte un mécanisme de distribution intégré qui distribue au plus 10 mg d'alcool éthylique par activation.

Alcool éthylique — extrait de cannabis ingéré

(6) L'extrait de cannabis visé au paragraphe (1) qui est destiné à être ingéré peut contenir de l'alcool éthylique si son poids net dans chaque contenant immédiat du produit du cannabis n'excède pas 7,5 g ou, dans le cas où ce poids excède 7,5 g, si la concentration d'alcool éthylique dans l'extrait de cannabis n'excède pas 0,5 % p/p.

25 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 101.3, de ce qui suit :

Cannabis pour usage topique — alcool éthylique dénaturé

101.31 Le cannabis pour usage topique qui est un produit du cannabis ou qui est contenu dans un accessoire qui est un produit du cannabis peut contenir de l'alcool éthylique dénaturé.

26 Section 102.8 of the Regulations is repealed.**27 Subsection 104(2) of the Regulations is replaced by the following:****Exceptions****(2)** Subsection (1) does not prohibit the presence of**(a)** ethyl alcohol in or on a cannabis product referred to in subsections 101.3(5.1) or (6) or sections 101.31 or 102.3 if the conditions set out in those provisions, as the case may be, are met; and**(b)** caffeine in or on a cannabis product referred to in section 102.2 if the conditions set out in that section are met.**28 (1) The definition *label* in subsection 105(1) of the Regulations is replaced by the following:***label* does not include inserts or leaflets referred to in subsection 132(1), nor does it include a panel referred to in subsection 132.27(1). (*étiquette*)**(2) Subsection 105(2) of the English version of the Regulations is replaced by the following:****Definition of *panel*****(2)** For the purposes of sections 112 to 117, 121 and 132.13, subsections 132.27(2) to (7) and (9) and sections 132.28 to 132.32, ***panel*** means a panel referred to in subsection 132.27(1).**29 Section 108 of the Regulations is renumbered as subsection 108(1) and is amended by adding the following:****Exception — paragraph (1)(a)****(2)** Despite paragraph (1)(a), the immediate container in which dried cannabis or fresh cannabis is packaged may be transparent.**30 Subsection 113(1) of the Regulations is replaced by the following:****Uniform colour****113 (1)** Except as otherwise provided under the Act, any other Act of Parliament or any provincial Act, the colour of the interior surface, exterior surface and panel of any container in which a cannabis product is packaged must be one uniform colour.**26 L'article 102.8 du même règlement est abrogé.****27 Le paragraphe 104(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :****Exceptions****(2)** Malgré le paragraphe (1), le produit du cannabis visé aux paragraphes 101.3(5.1) ou (6) ou aux articles 101.31 ou 102.3 peut contenir de l'alcool éthylique, et celui visé à l'article 102.2 peut contenir, y compris superficiellement, de la caféine, si les exigences prévues par ces dispositions à l'égard de chacun de ces produits, selon le cas, sont respectées.**28 (1) La définition de *étiquette*, au paragraphe 105(1) du même règlement, est remplacée par ce qui suit :***étiquette* Ne comprend pas les encarts et les feuillets visés au paragraphe 132(1), ni le panneau visé au paragraphe 132.27(1). (*label*)**(2) Le paragraphe 105(2) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :****Definition of *panel*****(2)** For the purposes of sections 112 to 117, 121 and 132.13, subsections 132.27(2) to (7) and (9) and sections 132.28 to 132.32, ***panel*** means a panel referred to in subsection 132.27(1).**29 L'article 108 du même règlement devient le paragraphe 108(1) et est modifié par adjonction de ce qui suit :****Exception — alinéa (1)a)****(2)** Malgré l'alinéa (1)a), le contenant immédiat dans lequel est emballé du cannabis séché ou du cannabis frais peut être transparent.**30 Le paragraphe 113(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :****Couleur uniforme****113 (1)** Sauf disposition contraire prévue sous le régime de la Loi, de toute autre loi fédérale ou de toute loi provinciale, les surfaces intérieures et extérieures et le panneau de tout contenant dans lequel est emballé un produit du cannabis sont d'une seule couleur uniforme.

Exceptions

(1.1) Despite subsection (1), the following may be different:

- (a)** the colour of each surface and the panel; and
- (b)** the colour of the container and the lid or cap of the container.

31 (1) Subsection 116(1) of the Regulations is replaced by the following:

Hidden features

116 (1) The interior surface, exterior surface and panel of any container in which a cannabis product is packaged and any covering of such a container must not include any hidden feature that is designed to change the appearance of the container, covering or panel, such as heat-activated ink or a feature that is visible only through technological means, except a bar code or a feature that is used to prevent counterfeiting.

(2) Subsection 116(2) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

Composants conçus pour modifier la superficie

(2) Sous réserve de l'article 132.27, les surfaces intérieures et extérieures de tout contenant dans lequel est emballé un produit du cannabis et toute enveloppe qui recouvre un tel contenant ne peuvent inclure de composant conçu pour modifier la superficie du contenant ou de l'enveloppe, tel un panneau à rabat.

32 Section 121 of the Regulations is renumbered as subsection 121(1) and is amended by adding the following:

Exception

(2) Despite subsection (1), any container in which dried cannabis, fresh cannabis or cannabis plant seeds are packaged may include cut-out windows.

33 Section 122 of the Regulations is replaced by the following:

Bar code

122 (1) One or two bar codes may be displayed, only once each, on any container in which a cannabis product is packaged.

Colour

(2) Every bar code must be printed in black and white.

Exceptions

(1.1) Peuvent toutefois être différentes :

- a)** la couleur de chaque surface et celle du panneau;
- b)** la couleur du contenant et celle de son couvercle ou bouchon.

31 (1) Le paragraphe 116(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Composants dissimulés

116 (1) Les surfaces intérieures et extérieures et le panneau de tout contenant dans lequel est emballé un produit du cannabis et toute enveloppe qui recouvre un tel contenant ne peuvent inclure de composant dissimulé qui est conçu pour modifier l'apparence du contenant, de l'enveloppe ou du panneau, tel l'encre activée par la chaleur ou un composant qui est visible seulement par des moyens technologiques, à l'exception d'un code à barres ou d'un composant servant à empêcher la contrefaçon.

(2) Le paragraphe 116(2) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Composants conçus pour modifier la superficie

(2) Sous réserve de l'article 132.27, les surfaces intérieures et extérieures de tout contenant dans lequel est emballé un produit du cannabis et toute enveloppe qui recouvre un tel contenant ne peuvent inclure de composant conçu pour modifier la superficie du contenant ou de l'enveloppe, tel un panneau à rabat.

32 L'article 121 du même règlement devient le paragraphe 121(1) et est modifié par adjonction de ce qui suit :

Exception

(2) Peut toutefois comporter des découpes le contenant dans lequel sont emballés du cannabis séché, du cannabis frais ou des graines provenant de plantes de cannabis.

33 L'article 122 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Code à barres

122 (1) Le contenant dans lequel est emballé un produit du cannabis peut comporter un ou deux codes à barres qui figurent chacun à un seul endroit distinct.

Couleur

(2) Les codes à barres sont imprimés en noir et blanc.

34 Subsections 122.4(2) and (3) of the Regulations are replaced by the following:**Exception — multiple immediate containers**

(2) Despite paragraph (1)(c), the outermost container may contain more than one immediate container if the following requirements are met:

- (a) in the case of dried cannabis or fresh cannabis,
 - (i) the outermost container,
 - (A) meets the requirements of section 124, if it contains cannabis that is in discrete units and that is not intended to be consumed by means of inhalation,
 - (B) meets the requirements of section 124.1, if it contains cannabis that is in discrete units and that is intended to be consumed by means of inhalation, or
 - (C) despite section 125, meets the requirements of section 124.1 if it contains cannabis that is not in discrete units, as if it were in discrete units;
 - (ii) the immediate containers meet the requirements of
 - (A) section 124, if they contain cannabis that is in discrete units and that is not intended to be consumed by means of inhalation,
 - (B) section 124.1, if they contain cannabis that is in discrete units and that is intended to be consumed by means of inhalation, or
 - (C) section 125, if they contain cannabis that is not in discrete units;
 - (iii) the quantity of cannabis contained in the outermost container does not exceed the equivalent of 30 g of dried cannabis, as determined in accordance with subsection 2(4) of the Act, and
 - (iv) the properties of the cannabis are consistent in all immediate containers;

- (b) in the case of a cannabis extract,

- (i) the outermost container,
 - (A) meets the requirements of section 132.1, if it contains cannabis that is in discrete units and that is not intended to be consumed by means of inhalation,
 - (B) meets the requirements of section 132.11, if it contains cannabis that is in discrete units and that is intended to be consumed by means of inhalation, or

34 Les paragraphes 122.4(2) et (3) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**Exception — plus d'un contenant immédiat**

(2) Malgré l'alinéa (1)c), le contenant extérieur peut contenir plus d'un contenant immédiat si les conditions ci-après sont remplies :

- a) s'agissant de cannabis séché ou de cannabis frais :

- (i) le contenant extérieur satisfait aux exigences :

- (A) si le cannabis n'est pas destiné à être consommé par inhalation et est sous forme unitaire, de l'article 124,
- (B) si le cannabis est destiné à être consommé par inhalation et est sous forme unitaire, de l'article 124.1,
- (C) si le cannabis n'est pas sous forme unitaire, malgré l'article 125, de l'article 124.1 comme si le cannabis était sous forme unitaire;

- (ii) les contenants immédiats satisfont aux exigences :

- (A) si le cannabis n'est pas destiné à être consommé par inhalation et est sous forme unitaire, de l'article 124,
- (B) si le cannabis est destiné à être consommé par inhalation et est sous forme unitaire, de l'article 124.1,
- (C) si le cannabis n'est pas sous forme unitaire, de l'article 125;

- (iii) la quantité de cannabis contenue dans le contenant extérieur n'excède pas l'équivalent de 30 g de cannabis séché, déterminée selon ce que prévoit le paragraphe 2(4) de la Loi;

- (iv) les propriétés du cannabis sont uniformes d'un contenant immédiat à l'autre;

- b) s'agissant d'extrait de cannabis :

- (i) le contenant extérieur satisfait aux exigences :

- (A) si le cannabis n'est pas destiné à être consommé par inhalation et est sous forme unitaire, de l'article 132.1,
- (B) si le cannabis est destiné à être consommé par inhalation et est sous forme unitaire, de l'article 132.11,
- (C) si le cannabis n'est pas sous forme unitaire, malgré l'article 132.12, l'article 132.11 comme si le cannabis était sous forme unitaire;

- (C)** despite section 132.12, meets the requirements of section 132.11 if it contains cannabis that is not in discrete units, as if it were in discrete units;
- (ii)** the immediate containers meet the requirements of
- (A)** section 132.1, if they contain cannabis that is in discrete units and that is not intended to be consumed by means of inhalation,
- (B)** section 132.11, if they contain cannabis that is in discrete units and that is intended to be consumed by means of inhalation, or
- (C)** section 132.12, if they contain cannabis that is not in discrete units;
- (iii)** the quantity of cannabis contained in the outermost container does not exceed the equivalent of 30 g of dried cannabis, as determined in accordance with subsection 2(4) of the Act, and
- (iv)** the properties of the cannabis are consistent in all the immediate containers;
- (c)** in the case of a cannabis topical,
- (i)** the outermost container,
- (A)** meets the requirements of section 132.15, if it contains cannabis that is in discrete units, or
- (B)** despite section 132.16, meets the requirements of section 132.15 if it contains cannabis that is not in discrete units, as if it were in discrete units;
- (ii)** the immediate containers meet the requirements, of
- (A)** section 132.15, if they contain cannabis that is in discrete units, or
- (B)** section 132.16, if they contain cannabis that is not in discrete units;
- (iii)** the quantity of cannabis contained in the outermost container does not exceed the equivalent of 30 g of dried cannabis, as determined in accordance with subsection 2(4) of the Act, and
- (iv)** the properties of the cannabis are consistent in all the immediate containers;
- (d)** in the case of edible cannabis,
- (i)** the outermost container,
- (A)** meets the requirements of section 132.18, if it contains cannabis that is in discrete units, or
- (ii)** les contenants immédiats satisfont aux exigences :
- (A)** si le cannabis n'est pas destiné à être consommé par inhalation et est sous forme unitaire, de l'article 132.1,
- (B)** si le cannabis est destiné à être consommé par inhalation et est sous forme unitaire, de l'article 132.11,
- (C)** si le cannabis n'est pas sous forme unitaire, de l'article 132.12;
- (iii)** la quantité de cannabis contenue dans le contenant extérieur n'excède pas l'équivalent de 30 g de cannabis séché, déterminée selon ce que prévoit le paragraphe 2(4) de la Loi;
- (iv)** les propriétés du cannabis sont uniformes d'un contenant immédiat à l'autre;
- c)** s'agissant de cannabis pour usage topique :
- (i)** le contenant extérieur satisfait aux exigences :
- (A)** si le cannabis est sous forme unitaire, de l'article 132.15,
- (B)** si le cannabis n'est pas sous forme unitaire, malgré l'article 132.16, de l'article 132.15 comme si le cannabis était sous forme unitaire;
- (ii)** les contenants immédiats satisfont aux exigences :
- (A)** si le cannabis est sous forme unitaire, de l'article 132.15,
- (B)** si le cannabis n'est pas sous forme unitaire, de l'article 132.16;
- (iii)** la quantité de cannabis contenue dans le contenant extérieur n'excède pas l'équivalent de 30 g de cannabis séché, déterminée selon ce que prévoit le paragraphe 2(4) de la Loi;
- (iv)** les propriétés du cannabis sont uniformes d'un contenant immédiat à l'autre;
- d)** s'agissant de cannabis comestible :
- (i)** le contenant extérieur satisfait aux exigences :
- (A)** si le cannabis est sous forme unitaire, de l'article 132.18,
- (B)** si le cannabis n'est pas sous forme unitaire, malgré l'article 132.19, de l'article 132.18 comme si le cannabis était sous forme unitaire;

(B) despite section 132.19, meets the requirements of section 132.18 if it contains cannabis that is not in discrete units, as if it were in discrete units;

(ii) the immediate containers meet the requirements, of

(A) section 132.18, if they contain cannabis that is in discrete units, or

(B) section 132.19, if they contain cannabis that is not in discrete units;

(iii) the quantity of cannabis contained in the outermost container does not exceed the equivalent of 30 g of dried cannabis, as determined in accordance with subsection 2(4) of the Act, and

(iv) the properties of the cannabis are consistent in all the immediate containers.

Interpretation — “unit”

(3) References to “unit” are to be read as references to “immediate container”

(a) for the purposes of subparagraph (2)(a)(i), in paragraphs 124(1)(b) and (c) and 124.1(b) and (c);

(b) for the purposes of subparagraph (2)(b)(i), in paragraphs 132.1(1)(b) and (c) and 132.11(b) and (c);

(c) for the purposes of clause (2)(c)(i)(A), in paragraphs 132.15(b) and (c);

(d) for the purposes of clause (2)(c)(i)(B), in paragraphs 132.15(b), (c), (e) and (g);

(e) for the purposes of clause (2)(d)(i)(A), in paragraph 132.18(1)(b); and

(f) for the purposes of clause (2)(d)(i)(B), in paragraphs 132.18(1)(b), (d), and (h).

35 (1) Paragraph 123(1)(c) of the Regulations is amended by adding “and” after subparagraph (iii), by striking out “and” after subparagraph (iv) and by repealing subparagraph (v).

(2) Subsection 123(1) of the Regulations is amended by adding “and” after paragraph (e), by striking out “and” after paragraph (f) and by repealing paragraph (g).

(3) Subsections 123(2) to (3) of the Regulations are replaced by the following:

Exception — packaging date

(2) Despite subparagraph (1)(c)(iv), the packaging date that is included on the label that is applied to the container

(ii) les contenants immédiats satisfont aux exigences :

(A) si le cannabis est sous forme unitaire, de l'article 132.18,

(B) si le cannabis n'est pas sous forme unitaire, de l'article 132.19;

(iii) la quantité de cannabis contenue dans le contenant extérieur n'excède pas l'équivalent de 30 g de cannabis séché, déterminée selon ce que prévoit le paragraphe 2(4) de la Loi;

(iv) les propriétés du cannabis sont uniformes d'un contenant immédiat à l'autre.

Interprétation — « unité »

(3) La mention « unité » vaut mention de « contenant immédiat » :

a) pour l'application du sous-alinéa (2)a)(i), aux alinéas 124(1)b) et c) et 124.1b) et c);

b) pour l'application du sous-alinéa (2)b)(i), aux alinéas 132.1(1)b) et c) et 132.11b) et c);

c) pour l'application de la division (2)c)(i)(A), aux alinéas 132.15b) et c);

d) pour l'application de la division (2)c)(i)(B), aux alinéas 132.15b), c), e) et g);

e) pour l'application de la division (2)d)(i)(A), à l'alinéa 132.18(1)b);

f) pour l'application de la division (2)d)(i)(B), aux alinéas 132.18(1)b), d) et h).

35 (1) Le sous-alinéa 123(1)c)(v) du même règlement est abrogé.

(2) L'alinéa 123(1)g) du même règlement est abrogé.

(3) Les paragraphes 123(2) à (3) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

Exception — date d'emballage

(2) Malgré le sous-alinéa (1)c)(iv), la date d'emballage qui figure sur l'étiquette apposée sur le contenant peut

may differ from the date on which the cannabis product is packaged if the product is packaged no more than seven days before or after the packaging date that is included on the label.

Exemption — multiple immediate containers

(3) In the case of an outermost container that contains multiple immediate containers in accordance with subsection 122.4(2), the outermost container is exempt from the requirement of subparagraph (1)(c)(iv).

(4) Subsection 123(4) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

Alternance

(4) Les mises en garde visées à l'alinéa (1)e) doivent figurer en alternance sur chaque type de contenants de chaque nom commercial d'un produit du cannabis qui est emballé au cours d'une année de façon à ce que chacune de ces mises en garde figure, dans la mesure du possible, sur un nombre égal de contenants de ce produit.

36 The Regulations are amended by adding the following after section 123:

Amended health warning message

123.01 (1) Despite paragraph 123(1)(e), a health warning message that applies to a cannabis product, as set out in the document entitled *Cannabis Health Warning Messages* as it read immediately before the day on which the amended version of the document is published by the Government of Canada, may be used on the label that is applied to any container in which a cannabis product is packaged for a period of 12 months following the day on which the amended version of the document is published.

Rotation

(2) The health warning messages referred to in subsection (1) must be displayed in rotation on each type of container of each brand name of the cannabis product that is packaged during the 12-month period referred to in subsection (1), so that each health warning message is displayed, to the extent possible, on equal numbers of containers of that product.

Exemption — holder of a licence

(3) A holder of a licence that is authorized to sell or distribute cannabis is, in respect of the sale or distribution of cannabis products, exempt from the application of subsection 106(1) of these Regulations and from section 25 of the Act if the cannabis products are packaged and labelled in accordance with subsections (1) and (2) and the other applicable provisions of these Regulations.

Exemption — other person

(4) A person, other than a holder of a licence, that is authorized to sell cannabis is, in respect of the sale of

différer de la date à laquelle le produit du cannabis est emballé s'il l'est dans les sept jours précédant ou suivant la date d'emballage qui figure sur l'étiquette.

Exemption — plus d'un contenant immédiat

(3) Le contenant extérieur qui, conformément aux exigences du paragraphe 122.4(2), contient plus d'un contenant immédiat est soustrait de l'application de l'exigence prévue au sous-alinéa (1)c)(iv).

(4) Le paragraphe 123(4) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Alternance

(4) Les mises en garde visées à l'alinéa (1)e) doivent figurer en alternance sur chaque type de contenants de chaque nom commercial d'un produit du cannabis qui est emballé au cours d'une année de façon à ce que chacune de ces mises en garde figure, dans la mesure du possible, sur un nombre égal de contenants de ce produit.

36 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 123, de ce qui suit :

Mise en garde modifiée

123.01 (1) Malgré l'alinéa 123(1)e), les mises en garde figurant dans le document intitulé *Mises en garde sur le cannabis*, dans sa version antérieure à la date de publication de sa version modifiée par le gouvernement du Canada, qui s'appliquent au produit du cannabis peuvent être utilisées sur l'étiquette apposée sur tout contenant dans lequel est emballé le produit du cannabis pour une période de douze mois suivant la date de publication du document modifié.

Alternance

(2) Les mises en garde visées au paragraphe (1) doivent figurer en alternance sur chaque type de contenants de chaque nom commercial du produit du cannabis qui est emballé au cours de la période visée à ce paragraphe de façon à ce que chacune de ces mises en garde figure, dans la mesure du possible, sur un nombre égal de contenants de ce produit.

Exemption — titulaire de licence

(3) Le titulaire de licence autorisé à vendre ou à distribuer du cannabis est soustrait à l'application du paragraphe 106(1) du présent règlement et de l'article 25 de la Loi à l'égard de la vente ou de la distribution des produits du cannabis s'ils sont emballés et étiquetés conformément aux paragraphes (1) et (2) et aux autres dispositions applicables du présent règlement.

Exemption — autres personnes

(4) Toute personne, autre que le titulaire de licence, autorisée à vendre du cannabis est soustraite à l'application

cannabis products, exempt from the application of section 25 of the Act if those products are packaged and labelled in accordance with subsections (1) and (2) and the other applicable provisions of these Regulations.

Expiry date

123.02 (1) The label of a container in which cannabis other than edible cannabis is packaged must not include an expiry date unless the holder of the licence for processing that manufactured the cannabis product has data that establishes the stability period during which, after the cannabis is packaged in accordance with these Regulations and stored under its recommended storage conditions,

- (a)** in the case of dried cannabis or fresh cannabis,
 - (i)** it maintains not less than 80% and not more than 120% of its THC content and CBD content, and
 - (ii)** the microbial and chemical contaminants it contains or has on it remain within the limits referred to subsection 93(3); and
- (b)** in the case of a cannabis extract or a cannabis topical,
 - (i)** it maintains its THC content and CBD content within the variability limits referred to in subsection 97(1), and
 - (ii)** the microbial and chemical contaminants it contains or has on it remain within the limits referred to in section 101.1.

No expiry date — edible cannabis

(2) The label of a container in which edible cannabis is packaged must not include an expiry date.

Stability period — retention of document

(3) The holder of the licence for processing that manufactured the cannabis product must, if they include an expiry date on the label of the container, retain a document that contains the data referred to in subsection (1) for at least two years after the day on which the last sale or distribution of any portion of the lot or batch of the cannabis product with that expiry date takes place, other than for destruction.

37 Section 123.1 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (1):

Images or information

(1.1) Despite paragraph (1)(b), images or information authorized under the Act, any other Act of Parliament, any

de l'article 25 de la Loi à l'égard de la vente de produits du cannabis emballés et étiquetés conformément aux paragraphes (1) et (2) et aux autres dispositions applicables du présent règlement.

Date limite d'utilisation

123.02 (1) La date limite d'utilisation ne peut être inscrite sur l'étiquette d'un contenant dans lequel est emballé du cannabis autre que du cannabis comestible que si le titulaire de la licence de transformation qui fabrique le produit du cannabis a des données permettant d'établir la période de stabilité du cannabis durant laquelle celui-ci, une fois emballé conformément au présent règlement et entreposé conformément aux conditions recommandées, satisfait aux conditions suivantes :

- a)** s'agissant de cannabis séché ou de cannabis frais :
 - (i)** il conserve au moins 80 % et au plus 120 % de sa teneur en THC et en CBD,
 - (ii)** les contaminants microbiens ou chimiques qu'il contient — y compris superficiellement — respectent les limites prévues au paragraphe 93(3);
- b)** s'agissant d'un extrait de cannabis ou de cannabis pour usage topique :
 - (i)** le THC et le CBD qu'il contient respectent les limites de variabilité prévues au paragraphe 97(1),
 - (ii)** les contaminants microbiens ou chimiques qu'il contient — y compris superficiellement — respectent les limites de tolérance visées à l'article 101.1.

Aucune date limite d'utilisation — cannabis comestible

(2) L'étiquette d'un contenant dans lequel est emballé du cannabis comestible ne comporte aucune date limite d'utilisation.

Période de stabilité — document à conserver

(3) S'il inscrit la date limite d'utilisation sur l'étiquette du contenant, le titulaire de la licence de transformation qui fabrique le produit du cannabis conserve un document contenant les données visées au paragraphe (1) pour une période d'au moins deux ans après la date de la dernière vente ou distribution — sauf aux fins de destruction — de toute partie de lot ou lot de production du produit du cannabis dont la date limite d'utilisation est la même.

37 L'article 123.1 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (1), de ce qui suit :

Images et renseignements

(1.1) Malgré l'alinéa (1)b), les images et les renseignements autorisés sous le régime de la Loi, de toute autre

provincial Act or their regulations may be displayed on the interior or exterior surface of the wrapper.

38 (1) Paragraph 124(1)(d) of the Regulations is repealed.

(2) Paragraph 124(1)(f) of the Regulations is repealed.

39 (1) Paragraph 124.1(d) of the Regulations is repealed.

(2) Paragraph 124.1(f) of the Regulations is repealed.

40 (1) Paragraph 125(b) of the Regulations is repealed.

(2) Section 125 of the Regulations is amended by adding “and” after paragraph (c) and by repealing paragraph (d).

41 (1) Paragraph 130(3)(c) of the Regulations is replaced by the following:

(c) subject to subparagraph (e)(iv), it must be in a type size of at least 6 points and smaller than the type size used for the health warning message;

(2) Paragraph 130(3)(e) of the Regulations is replaced by the following:

(e) in the case of the information required under paragraphs 124(1)(e) and (g), 124.1(e) and (g), 125(c) and (e), 132.1(1)(e) and (g), 132.11(e) and (g), 132.12(1)(c) and (e), 132.15(e) and (g), 132.16(c) and (e), 132.18(1)(d), (f), (h) and (j) and 132.19(1)(c) and (e), it must be

(i) displayed on the principal display panel or, if there are separate principal display panels for English and French, on each principal display panel,

(ii) in bold type,

(iii) at least 6 points away from any other information, and

(iv) in a type size of at least 6 points and equal in size or smaller than the type size used for the health warning message.

42 Section 132 of the Regulations is replaced by the following:

Insert or leaflet

132 (1) Any container in which a cannabis product is packaged may include, or be accompanied by, one or more

loi fédérale ou de toute loi provinciale peuvent figurer sur les surfaces intérieures et extérieures du matériau d’enveloppement.

38 (1) L’alinéa 124(1)d) du même règlement est abrogé.

(2) L’alinéa 124(1)f) du même règlement est abrogé.

39 (1) L’alinéa 124.1d) du même règlement est abrogé.

(2) L’alinéa 124.1f) du même règlement est abrogé.

40 (1) L’alinéa 125b) du même règlement est abrogé.

(2) L’alinéa 125d) du même règlement est abrogé.

41 (1) L’alinéa 130(3)c) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

c) sous réserve du sous-alinéa e)(iv), la force du corps des caractères est d’au moins 6 points et est inférieure à celle des caractères de la mise en garde;

(2) L’alinéa 130(3)e) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

e) dans le cas des renseignements exigés aux alinéas 124(1)e) et g), 124.1e) et g), 125c) et e), 132.1(1)e) et g), 132.11e) et g), 132.12(1)c) et e), 132.15e) et g), 132.16c) et e), 132.18(1)d), f), h) et j) et 132.19(1)c) et e), ils sont indiqués de la manière suivante :

(i) ils figurent sur l’espace principal ou, dans le cas d’un contenant comportant un espace principal en français et un autre en anglais, sur chacun de ces espaces,

(ii) ils figurent en caractères gras,

(iii) ils figurent à une distance d’au moins 6 points de tout autre renseignement,

(iv) la force du corps des caractères est d’au moins 6 points et est inférieure ou égale à celle des caractères de la mise en garde.

42 L’article 132 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Encart ou feuillet

132 (1) Des encarts ou feuillets peuvent accompagner le contenant dans lequel est emballé un produit du

inserts or leaflets, as long as the insert or leaflet does not present a risk of contamination of the cannabis product.

Presentation of information

(2) All information that is included on an insert or leaflet must be in English and French, except for the INCI name and the European Union (EU) technical name.

43 (1) Paragraph 132.1(1)(d) of the Regulations is repealed.

(2) Paragraph 132.1(1)(f) of the Regulations is repealed.

44 (1) Paragraph 132.11(d) of the Regulations is repealed.

(2) Paragraph 132.11(f) of the Regulations is repealed.

45 (1) Paragraph 132.12(1)(b) of the Regulations is repealed.

(2) Paragraph 132.12(1)(d) of the Regulations is repealed.

46 Subsection 132.13(1) of the Regulations is replaced by the following:

Flavours — cannabis extract

132.13 (1) It is prohibited to display on a cannabis extract that is a cannabis product or on a cannabis accessory that contains a cannabis extract and that is a cannabis product — or on the package of such a cannabis product, on an insert or leaflet that is included in a container in which such a cannabis product is packaged or that accompanies that container or on the label or panel of a container in which such a cannabis product is packaged — an indication or illustration, including a brand element, that could cause a person to believe that the cannabis product has a flavour set out in column 1 of Schedule 3 to the *Tobacco and Vaping Products Act*, other than the flavour of cannabis.

47 (1) Paragraph 132.15(d) of the Regulations is repealed.

(2) Paragraph 132.15(f) of the Regulations is repealed.

48 (1) Paragraph 132.16(b) of the Regulations is repealed.

(2) Paragraph 132.16(d) of the Regulations is repealed.

49 (1) Paragraph 132.18(1)(c) of the Regulations is repealed.

cannabis — ou être placés dans celui-ci — pourvu qu'ils ne présentent pas de risque de contamination du produit du cannabis.

Présentation des renseignements

(2) Tous les renseignements figurant sur les encarts et les feuillets y sont présentés en français et en anglais, à l'exception des appellations INCI et des noms techniques attribués par l'Union européenne (UE).

43 (1) L'alinéa 132.1(1)d) du même règlement est abrogé.

(2) L'alinéa 132.1(1)f) du même règlement est abrogé.

44 (1) L'alinéa 132.11d) du même règlement est abrogé.

(2) L'alinéa 132.11f) du même règlement est abrogé.

45 (1) L'alinéa 132.12(1)b) du même règlement est abrogé.

(2) L'alinéa 132.12(1)d) du même règlement est abrogé.

46 Le paragraphe 132.13(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Arômes — extrait de cannabis

132.13 (1) Il est interdit de faire figurer sur un extrait de cannabis — ou un accessoire qui en contient — qui est un produit du cannabis, de même que sur l'emballage d'un tel produit, sur l'étiquette ou le panneau du contenant dans lequel est emballé un produit du cannabis ou sur les encarts ou les feuillets qui accompagnent un tel contenant ou qui sont placés dans celui-ci, une mention ou une illustration, notamment un élément de marque, qui pourrait faire croire que le produit possède un arôme visé à la colonne 1 de l'annexe 3 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*, autre que celui du cannabis.

47 (1) L'alinéa 132.15d) du même règlement est abrogé.

(2) L'alinéa 132.15f) du même règlement est abrogé.

48 (1) L'alinéa 132.16b) du même règlement est abrogé.

(2) L'alinéa 132.16d) du même règlement est abrogé.

49 (1) L'alinéa 132.18(1)c) du même règlement est abrogé.

(2) Paragraph 132.18(1)(e) of the Regulations is repealed.

(3) Paragraph 132.18(1)(g) of the Regulations is repealed.

(4) Paragraph 132.18(1)(i) of the Regulations is repealed.

(5) Subsection 132.18(2) of the Regulations is replaced by the following:

Maximum quantity of THC on label

(2) The quantity of THC that is included on the label of an immediate container in accordance with paragraph (1)(f) must not exceed 10 mg.

50 (1) Paragraph 132.19(1)(b) of the Regulations is repealed.

(2) Paragraph 132.19(1)(d) of the Regulations is repealed.

51 (1) Subsection 132.27(1) of the Regulations is replaced by the following:

Immediate container

132.27 (1) A label of an immediate container in which a cannabis product is packaged may extend beyond the exterior display surface, or a peel-back or accordion panel may be applied to the immediate container, to ensure that all the required information to be included on the label in accordance with these Regulations is displayed on the label or panel.

(2) The portion of paragraph 132.27(3)(c) of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:

(c) include any of the following information that is not included on the label:

(3) Subparagraphs 132.27(3)(c)(iv) and (v) of the Regulations are repealed.

(4) Section 132.27 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (3):

Exception — packaging date

(3.1) Despite subparagraph 132.27(3)(c)(iii), the packaging date that is included on the panel may differ from the date on which the cannabis product is packaged if the product is packaged no more than seven days before or after the packaging date that is included on the panel.

(5) Paragraph 132.27(8)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) bar codes, in accordance with section 122;

(2) L'alinéa 132.18(1)e) du même règlement est abrogé.

(3) L'alinéa 132.18(1)g) du même règlement est abrogé.

(4) L'alinéa 132.18(1)i) du même règlement est abrogé.

(5) Le paragraphe 132.18(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Quantité maximale de THC figurant sur l'étiquette

(2) La quantité de THC qui, conformément à l'alinéa (1)f), figure sur l'étiquette du contenant immédiat ne peut excéder 10 mg.

50 (1) L'alinéa 132.19(1)b) du même règlement est abrogé.

(2) L'alinéa 132.19(1)d) du même règlement est abrogé.

51 (1) Le paragraphe 132.27(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Contenant immédiat

132.27 (1) Afin de permettre la présentation de tous les renseignements qui, en application du présent règlement, doivent figurer sur l'étiquette apposée sur le contenant immédiat dans lequel est emballé un produit du cannabis, l'étiquette peut dépasser l'espace extérieur d'affichage, ou un panneau pelable ou en accordéon peut être attaché au contenant immédiat.

(2) Le passage de l'alinéa 132.27(3)c) du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

c) il contient ceux des renseignements ci-après qui ne figurent pas sur l'étiquette :

(3) Les sous-alinéas 132.27(3)c)(iv) et (v) du même règlement sont abrogés.

(4) L'article 132.27 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (3), de ce qui suit :

Exception — date d'emballage

(3.1) Malgré le sous-alinéa 132.27(3)c)(iii), la date d'emballage qui figure sur le panneau peut différer de la date à laquelle le produit du cannabis est emballé s'il l'est dans les sept jours précédant ou suivant la date d'emballage qui figure sur le panneau.

(5) L'alinéa 132.27(8)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) des codes à barres, conformément à l'article 122;

52 Section 132.28 of the Regulations is replaced by the following:**Prohibited representation — health and cosmetic benefits**

132.28 It is prohibited to make an express or implied representation, including by way of a brand element, on a cannabis product — or on the package of a cannabis product, on an insert or leaflet that is included in a container in which such a cannabis product is packaged or that accompanies that container or on the label or panel of a container in which such a cannabis product is packaged — if there are reasonable grounds to believe that the representation could create the impression that health or cosmetic benefits may be derived from the use of the cannabis product.

53 Subsection 132.29(1) of the Regulations is replaced by the following:**Prohibited representation — energy value and amount of nutrient**

132.29 (1) It is prohibited to make an express or implied representation, including by way of a brand element, on edible cannabis that is a cannabis product or on a cannabis accessory that contains edible cannabis and that is a cannabis product — or on the package of such a cannabis product, on an insert or leaflet that is included in a container in which such a cannabis product is packaged or that accompanies that container or on the label or panel of a container in which such a cannabis product is packaged — concerning the energy value referred to in item 2 of the table to section 132.22 or the amount of any nutrient referred to in items 3 to 15 of that table or in items 5 to 37 of the table to section B.01.402 of the *Food and Drug Regulations*.

54 The portion of section 132.3 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**Prohibited representation — dietary requirements**

132.3 It is prohibited to make an express or implied representation, including by way of a brand element, on edible cannabis that is a cannabis product or on a cannabis accessory that contains edible cannabis and that is a cannabis product — or on the package of such a cannabis product, on an insert or leaflet that is included in a container in which such a cannabis product is packaged or that accompanies that container or on the label or panel of a container in which such a cannabis product is packaged — if there are reasonable grounds to believe that the representation could create the impression that the cannabis product is intended

52 L'article 132.28 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**Représentation interdite — avantages pour la santé et au plan cosmétique**

132.28 Il est interdit d'exposer sur un produit du cannabis, de même que sur son emballage, sur l'étiquette ou le panneau du contenant dans lequel il est emballé ou sur les encarts ou les feuillets qui accompagnent le contenant ou qui sont placés dans celui-ci, une représentation — notamment au moyen d'un élément de marque — expresse ou implicite, s'il y a des motifs raisonnables de croire qu'elle pourrait créer l'impression que l'usage du produit pourrait présenter des avantages pour la santé ou au plan cosmétique.

53 Le paragraphe 132.29(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**Représentation interdite — valeur énergétique et teneur en éléments nutritifs**

132.29 (1) Il est interdit d'exposer sur du cannabis comestible — ou un accessoire qui en contient — qui est un produit du cannabis, de même que sur l'emballage d'un tel produit, sur l'étiquette ou le panneau du contenant dans lequel un tel produit est emballé ou sur les encarts ou les feuillets qui accompagnent le contenant ou qui sont placés dans celui-ci, une représentation — notamment au moyen d'un élément de marque — expresse ou implicite portant sur la valeur énergétique visée à l'article 2 du tableau de l'article 132.22 ou la teneur en tout élément nutritif visé aux articles 3 à 15 de ce tableau ou aux articles 5 à 37 du tableau de l'article B.01.402 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

54 Le passage de l'article 132.3 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**Représentation interdite — besoins alimentaires**

132.3 Il est interdit d'exposer sur du cannabis comestible — ou un accessoire qui en contient — qui est un produit du cannabis, de même que sur l'emballage d'un tel produit, sur l'étiquette ou le panneau du contenant dans lequel un tel produit est emballé ou sur les encarts ou les feuillets qui accompagnent le contenant ou qui sont placés dans celui-ci, une représentation — notamment au moyen d'un élément de marque — expresse ou implicite, s'il y a des motifs raisonnables de croire qu'elle pourrait créer l'impression que le produit est destiné, selon le cas :

55 Section 132.31 of the Regulations is replaced by the following:

Prohibited representation — alcoholic beverages

132.31 It is prohibited to make an express or implied representation, including by way of a brand element, on a cannabis product — or on the package of a cannabis product, on an insert or leaflet that is included in a container in which such a cannabis product is packaged or that accompanies that container or on the label or panel of a container in which such a cannabis product is packaged — if there are reasonable grounds to believe that the representation could associate the cannabis product with an alcoholic beverage.

56 Section 132.32 of the Regulations is replaced by the following:

Prohibited representation — tobacco products and vaping products

132.32 It is prohibited to make an express or implied representation, including by way of a brand element, on a cannabis product — or on the package of a cannabis product, on an insert or leaflet that is included in a container in which such a cannabis product is packaged or that accompanies that container or on the label or panel of a container in which such a cannabis product is packaged — if there are reasonable grounds to believe that the representation could associate the cannabis product with a *tobacco product*, as defined in section 2 of the *Tobacco and Vaping Products Act*, or a vaping product to which that Act applies.

57 Section 134.1 of the Regulations is replaced by the following:

Number of immediate containers

134.1 The number of immediate containers in an outermost container that is labelled in accordance with subparagraphs 122.4(2)(a)(i), (b)(i), (c)(i) and (d)(i) must be equal to the number of immediate containers specified on the label.

58 Section 145 of the Regulations is replaced by the following:

Antimicrobial treatment

145 A holder of a cannabis drug licence may conduct antimicrobial treatment of cannabis at a location other than the licensed site only if the cannabis is subsequently returned to the licensed site or distributed in accordance with this Part.

59 Paragraphs 205(e) and (f) of the Regulations are repealed.

55 L'article 132.31 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Représentation interdite — boissons alcoolisées

132.31 Il est interdit d'exposer sur un produit du cannabis, de même que sur son emballage, sur l'étiquette ou le panneau du contenant dans lequel il est emballé ou sur les encarts ou les feuillets qui accompagnent le contenant ou qui sont placés dans celui-ci, une représentation — notamment au moyen d'un élément de marque — expresse ou implicite, s'il y a des motifs raisonnables de croire que celle-ci pourrait associer le produit à une boisson alcoolisée.

56 L'article 132.32 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Représentation interdite — produits du tabac et produits de vapotage

132.32 Il est interdit d'exposer sur un produit du cannabis, de même que sur son emballage, sur l'étiquette ou le panneau du contenant dans lequel il est emballé ou sur les encarts ou les feuillets qui accompagnent le contenant ou qui sont placés dans celui-ci, une représentation — notamment au moyen d'un élément de marque — expresse ou implicite, s'il y a des motifs raisonnables de croire qu'elle pourrait associer le produit à un *produit du tabac*, au sens de l'article 2 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*, ou à un produit de vapotage auquel cette loi s'applique.

57 L'article 134.1 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Nombre de contenants immédiats

134.1 Le nombre de contenants immédiats dans un contenant extérieur étiqueté conformément aux sous-alinéas 122.4(2)a)(i), b)(i), c)(i) et d)(i) est le même que celui qui est indiqué sur l'étiquette.

58 L'article 145 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Traitement antimicrobien

145 Le titulaire d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis ne peut effectuer de traitement antimicrobien du cannabis à un endroit autre que le lieu visé par sa licence que si le cannabis est par la suite retourné au lieu visé par sa licence ou distribué conformément aux exigences de la présente partie.

59 Les alinéas 205e) et f) du même règlement sont abrogés.

60 Paragraph 214(e) of the Regulations is replaced by the following:

(e) the country of import and, if applicable, any country of transit or transshipment;

61 Paragraph 224(1)(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) the date on which cannabis plant seeds are sown and the number of seeds sown on that date;

62 Paragraph 227(1)(f.1) of the Regulations is repealed.**63 (1) Paragraphs 229(1)(b) to (e) of the Regulations are replaced by the following:**

- (b) the date on which the cannabis is destroyed and
- (i) if whole cannabis plants are destroyed, the number of plants destroyed on that date, or
 - (ii) in any other case, the pre-destruction net weight or volume of the cannabis on that date; and
- (c) the name of the employee referred to in paragraph 43(1)(b) who witnesses the destruction.

(2) Subsection 229(2) of the Regulations is replaced by the following:**Statement by witness**

(2) The holder must obtain, for each instance in which cannabis is destroyed, a statement signed and dated by the employee referred to in paragraph 43(1)(b) stating that they witnessed the destruction and that the cannabis was destroyed in accordance with a method referred to in paragraph 43(1)(a).

(3) Section 229 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (3):**Exception**

(4) Subsections (1) and (2) do not apply in cases where a holder of a licence destroys cultivation waste.

64 Paragraph 231(1)(c) of the Regulations is replaced by the following:

(c) in respect of each instance in which a substance — including a pest control product and a fertilizer but excluding water — is applied directly or indirectly to cannabis, retain a document that contains the name of that substance, as well as the date on which it was applied;

60 L'alinéa 214e) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

e) le pays d'importation et, le cas échéant, tout pays de transit ou de transbordement;

61 L'alinéa 224(1)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) la date à laquelle les graines de la plante de cannabis sont semées et leur nombre à cette date;

62 L'alinéa 227(1)f.1) du même règlement est abrogé.**63 (1) Les alinéas 229(1)b) à e) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**

- b) la date à laquelle le cannabis est détruit et, à cette date :
- (i) dans le cas de la destruction de plantes de cannabis entières, le nombre de plantes détruites,
 - (ii) dans tout autre cas, le poids ou le volume net du cannabis avant la destruction;
- c) le nom de l'employé visé à l'alinéa 43(1)b) qui est témoin de la destruction.

(2) Le paragraphe 229(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**Attestation du témoin**

(2) Chaque fois que du cannabis est détruit, le titulaire de licence obtient une attestation signée et datée par l'employé visé à l'alinéa 43(1)b) portant qu'il a été témoin de la destruction du cannabis et que celle-ci a été faite conformément à la méthode prévue à l'alinéa 43(1)a).

(3) L'article 229 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (3), de ce qui suit :**Exception**

(4) Les paragraphes (1) et (2) ne s'appliquent pas lorsque le titulaire de licence détruit des déchets de culture.

64 L'alinéa 231(1)c) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

c) chaque fois qu'une substance autre que de l'eau, notamment un produit antiparasitaire ou un fertilisant, est appliquée directement ou indirectement au cannabis, conserver un document qui contient le nom de cette substance ainsi que la date à laquelle elle a été appliquée;

65 (1) Paragraph 236(a) of the Regulations is repealed.

(2) Paragraphs 236(b) and (c) of the English version of the Regulations are replaced by the following:

(b) if applicable, a document that contains the information provided to the Minister under subsection 43(4) of the Act for at least two years after the day on which the information was provided; and

(c) a sample or copy of any promotional materials for at least two years after the day on which the promotion ended.

66 (1) Subsection 241(1) of the Regulations is amended by adding “and” after paragraph e) and by repealing paragraphs (g) to (i).

(2) Subsection 241(2) of the Regulations is replaced by the following:

Exception — published market

(2) Subsection (1) does not apply to a holder that

(a) is an organization whose equity securities are, or a class of those securities is, listed on a published market; or

(b) is wholly owned by an organization whose equity securities are, or a class of those securities is, listed on a published market.

67 The portion of subsection 244(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

Notice — new cannabis product

244 (1) A holder of a licence for processing must, at least 60 days before making available for sale a cannabis product — except dried cannabis, fresh cannabis, cannabis plants or cannabis plant seeds — that they have not previously sold in Canada, provide the Minister with a written notice that contains the following information:

68 Section 245 of the Regulations is repealed.

Industrial Hemp Regulations

69 Section 2 of the *Industrial Hemp Regulations*² is repealed.

70 Paragraph 9(d) of the Regulations is repealed.

65 (1) L’alinéa 236a) du même règlement est abrogé.

(2) Les alinéas 236b) et c) de la version anglaise du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(b) if applicable, a document that contains the information provided to the Minister under subsection 43(4) of the Act for at least two years after the day on which the information was provided; and

(c) a sample or copy of any promotional materials for at least two years after the day on which the promotion ended.

66 (1) Les alinéas 241(1)g) à i) du même règlement sont abrogés.

(2) Le paragraphe 241(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Exception — marché publié

(2) Le paragraphe (1) ne s’applique pas au titulaire de licence qui, selon le cas :

a) est une organisation dont les titres de capitaux propres — ou une catégorie de ceux-ci — sont cotés sur un marché publié;

b) est détenu à cent pour cent par une organisation dont les titres de capitaux propres — ou une catégorie de ceux-ci — sont cotés sur un marché publié.

67 Le passage du paragraphe 244(1) du même règlement précédant l’alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

Avis — nouveau produit du cannabis

244 (1) Le titulaire d’une licence de transformation fournit au ministre, au moins soixante jours avant la mise en vente d’un produit du cannabis — autre que du cannabis séché, du cannabis frais, une plante de cannabis ou des graines provenant d’une telle plante — qu’il n’a pas déjà vendu au Canada, un avis écrit contenant les renseignements suivants :

68 L’article 245 du même règlement est abrogé.

Règlement sur le chanvre industriel

69 L’article 2 du *Règlement sur le chanvre industriel*² est abrogé.

70 L’alinéa 9d) du même règlement est abrogé.

² SOR/2018-145

² DORS/2018-145

71 Paragraph 13(d) of the Regulations is repealed.

Regulations Amending the Cannabis Regulations (New Classes of Cannabis)

72 Subsection 77(3) of the *Regulations Amending the Cannabis Regulations (New Classes of Cannabis)*³ is repealed.

73 Subsection 78(3) of the Regulations is repealed.

Food and Drugs Act

Natural Health Products Regulations

74 The portion of item 7 of Schedule 2 to the *Natural Health Products Regulations*⁴ is replaced by the following:

Item	Substances
7	<i>Cannabis</i> as defined in subsection 2(1) of the <i>Cannabis Act</i>

Cannabis Exemption (Food and Drugs Act) Regulations

75 Section 1 of the *Cannabis Exemption (Food and Drugs Act) Regulations*⁵ is amended by adding “or” after paragraph (d) and by repealing paragraph (e).

Transitional Provisions

Words and expressions

76 (1) Words and expressions used in this section have the same meaning as in the *Cannabis Regulations*.

Exemption — quantity or concentration of THC and CBD

(2) The requirements set out in paragraph 130(8)(a) of the *Cannabis Regulations* do not apply in relation to the quantity or concentration of THC and CBD that is included on the label of a cannabis product in accordance with paragraphs 124(1)(d) and (f), 124.1(d) and (f), 125(b) and (d), 132.1(1)(d) and (f), 132.11(d) and (f),

³ SOR/2019-206

⁴ SOR/2003-196

⁵ SOR/2016-231

71 L’alinéa 13d) du même règlement est abrogé.

Règlement modifiant le Règlement sur le cannabis (nouvelles catégories de cannabis)

72 Le paragraphe 77(3) du *Règlement modifiant le Règlement sur le cannabis (nouvelles catégories de cannabis)*³ est abrogé.

73 Le paragraphe 78(3) du même règlement est abrogé.

Loi sur les aliments et drogues

Règlement sur les produits de santé naturels

74 Le passage de l’article 7 de l’annexe 2 du *Règlement sur les produits de santé naturels*⁴ est remplacé par ce qui suit :

Article	Substance
7	<i>Cannabis</i> au sens du paragraphe 2(1) de la <i>Loi sur le cannabis</i>

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

75 L’alinéa 1e) du *Règlement d’exemption du cannabis (Loi sur les aliments et drogues)*⁵ est abrogé.

Dispositions transitoires

Terminologie

76 (1) Les termes et expressions utilisés au présent article s’entendent au sens du *Règlement sur le cannabis*.

Exemption — quantité ou concentration de THC et de CBD

(2) Les exigences prévues à l’alinéa 130(8)a) du *Règlement sur le cannabis* ne s’appliquent pas en ce qui a trait à la quantité ou à la concentration de THC et de CBD figurant sur l’étiquette d’un produit du cannabis conformément aux alinéas 124(1)d) et f), 124.1d) et f), 125b) et d), 132.1(1)d) et f), 132.11d) et f), 132.12(1)b) et d), 132.15d) et f), 132.16b) et d),

³ DORS/2019-206

⁴ DORS/2003-196

⁵ DORS/2016-231

132.12(1)(b) and (d), 132.15(d) and (f), 132.16(b) and (d), 132.18(1)(c), (e), (g) and (i) and 132.19(1)(b) and (d), as the case may be, and paragraph 130(3)(e) of the *Cannabis Regulations* as they read before the coming into force of these Regulations.

Exemption — licence holder

(3) A holder of a licence that is authorized to sell or distribute dried cannabis, fresh cannabis, cannabis extracts, cannabis topicals or edible cannabis that are cannabis products — or that are contained in an accessory that is a cannabis product — is, in respect of such a sale or distribution, exempt from the application of subsection 106(1) of the *Cannabis Regulations* and from section 25 of the Act if the cannabis products are packaged and labelled in accordance with subsection (2) and the *Cannabis Regulations* as they read before the coming into force of these Regulations.

Exemption — other person

(4) A person, other than a holder of a licence, that is authorized to sell dried cannabis, fresh cannabis, cannabis extracts, cannabis topicals or edible cannabis that are cannabis products — or that are contained in an accessory that is a cannabis product — is, in respect of such a sale, exempt from the application of section 25 of the Act if the cannabis products are packaged and labelled in accordance with subsection (2) and the *Cannabis Regulations* as they read before the coming into force of these Regulations.

Cessation of effect

(5) Subsection (2) ceases to have effect on the day that, in the 12th month after the month in which the present section comes into force, has the same calendar number as the day on which it comes into force or, if that 12th month has no day with that number, the last day of that 12th month.

Coming into Force

77 These Regulations come into force on the day on which they are published in the *Canada Gazette*, Part II.

132.18(1)c), e), g) et i) et 132.19(1)b) et d), selon le cas, et à l'alinéa 130(3)e) du *Règlement sur le cannabis* dans leur version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Exemption — titulaire de licence

(3) Est soustrait à l'application du paragraphe 106(1) du *Règlement sur le cannabis* et de l'article 25 de la Loi le titulaire de licence qui, étant autorisé à vendre ou à distribuer du cannabis séché, du cannabis frais, de l'extrait de cannabis, du cannabis pour usage topique ou du cannabis comestible qui sont des produits du cannabis ou sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis, vend ou distribue ces produits du cannabis emballés et étiquetés conformément au paragraphe (2) et aux dispositions du *Règlement sur le cannabis*, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Exemption — autres personnes

(4) Est soustraite à l'application de l'article 25 de la Loi toute personne, autre que le titulaire de licence, qui, étant autorisée à vendre du cannabis séché, du cannabis frais, de l'extrait de cannabis, du cannabis pour usage topique ou du cannabis comestible qui sont des produits du cannabis ou sont contenus dans un accessoire qui est un produit du cannabis, vend ces produits du cannabis emballés et étiquetés conformément au paragraphe (2) et aux dispositions du *Règlement sur le cannabis*, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Cessation d'effet

(5) Le paragraphe (2) cesse d'avoir effet le jour qui, dans le douzième mois suivant le mois au cours duquel le présent article entre en vigueur, porte le même quantième que le jour de cette entrée en vigueur ou, à défaut de quantième identique, le dernier jour de ce douzième mois.

Entrée en vigueur

77 Le présent règlement entre en vigueur à la date de sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

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

Executive summary

Issues: Since the coming into force of the *Cannabis Act* (the Act) and the *Cannabis Regulations* (the Regulations) in 2018, the legal cannabis industry has matured, the market has evolved, and there is increased knowledge and data on public health and public safety risks associated with certain activities. Stakeholders, including cannabis industry groups, have indicated that the legal cannabis market will benefit from the reduction or elimination of certain regulatory requirements without compromising the government's comprehensive public health approach to regulating cannabis.

Description: Amendments to the Regulations, the *Cannabis Tracking System Order* (the Order), the *Industrial Hemp Regulations* (IHR), the *Cannabis Exemption (Food and Drugs Act) Regulations* (CER), the *Natural Health Products Regulations* (NHPR), and Schedule 2 to the Act will reduce regulatory burden and support diversity and competition in the legal cannabis market while maintaining the Act's public health and public safety objectives. The amendments target five priority areas: licensing, including increasing production thresholds for micro-class licences and allowing for the designation of more alternate Quality Assurance Persons; personnel and physical security, including adjusting requirements for certain activities to be supervised by security cleared personnel; production to support product innovation, including the allowance for limited use of ethyl alcohol in certain product types; packaging and labelling to allow for a broader range of packaging options and simplify product labels; and record-keeping and reporting requirements, such as reporting on substances applied to cannabis or promotion expenditures, to address duplication of requirements and lower burden on regulated parties.

Rationale: 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.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie du Règlement, du Décret, ni de l'Arrêté.)

Résumé

Enjeux : Depuis l'entrée en vigueur de la *Loi sur le cannabis* (la Loi) et du *Règlement sur le cannabis* (le Règlement) en 2018, l'industrie du cannabis légal a mûri, le marché a évolué et les connaissances et les données sur les risques pour la santé et la sécurité publiques associés à certaines activités sont plus nombreuses. Les intervenants, y compris les groupes de l'industrie du cannabis, ont indiqué que le marché légal du cannabis bénéficiera de la réduction ou de l'élimination de certaines exigences réglementaires sans compromettre l'approche globale de santé publique adoptée par le gouvernement pour réglementer le cannabis.

Description : Des modifications au Règlement, l'Arrêté concernant le système de suivi du cannabis (l'Arrêté), le Règlement sur le chanvre industriel (RCI), le Règlement d'exemption du cannabis (*Loi sur les aliments et les drogues*) [REC], le Règlement sur les produits de santé naturels (RPSN) et l'annexe 2 de la Loi réduiront le fardeau réglementaire et soutiendront la diversité et la concurrence sur le marché légal du cannabis tout en maintenant les objectifs de santé et de sécurité publiques de la Loi. Les modifications portent sur cinq domaines prioritaires : la délivrance de licences, notamment en augmentant les seuils de production pour les licences de micro-classe et en permettant la désignation d'un plus grand nombre de préposés à l'assurance de la qualité suppléants; la sécurité physique et du personnel, notamment en ajustant les exigences relatives à la supervision de certaines activités par du personnel ayant une habilitation de sécurité; la production pour soutenir l'innovation en matière de produits, notamment en autorisant l'utilisation limitée d'alcool éthylique dans certains types de produits; l'emballage et l'étiquetage pour permettre une plus grande variété d'options d'emballage et simplifier les étiquettes des produits; et les exigences en matière de tenue de dossiers et de rapports, telles que les rapports sur les substances appliquées au cannabis ou les dépenses de promotion, afin de remédier à la duplication des exigences et d'alléger le fardeau sur les parties réglementées.

Justification : La Loi vise à protéger la santé et la sécurité publiques et, en particulier, à mieux sensibiliser le public aux risques que présente l'utilisation 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.

Based on the implementation experience gained since the coming into force of the Act and in keeping with the original policy principles, Health Canada recognizes that there may be regulatory measures that could be made more efficient and streamlined without compromising the public health and public safety objectives of the Act. This is supported by recommendations from the independent Expert Panel (the Panel) that completed the statutory review of the Act in 2024. In their final report, the Panel recommended Health Canada reduce the regulatory and administrative burden placed on regulated parties, while maintaining public health and public safety objectives. The amendments implement several of the Expert Panel's recommendations, including permitting the use of quick response (QR) codes and transparent packaging for dried and fresh cannabis products.

The cost-benefit analysis estimates that these amendments will result in total incremental costs to Health Canada. The total costs associated with the amended regulations are estimated at \$13,412 present value (PV) (or \$1,910 in annualized value). The total costs associated with the amended Order are estimated at \$716 PV (or \$102 in annualized value). The sum of the costs of both the amended regulations and Order is \$14,128 PV over 10 periods (or \$2,012 in annualized value). There will be no incremental costs to the cannabis industry associated with these amendments. The total incremental benefits for regulated parties, in terms of administrative and compliance cost savings, is estimated at \$295.5 million PV over 10 periods (or \$42.1 million annualized value) due to the amended regulations and \$506,076 PV over 10 periods (or \$72,054 annualized value) due to the amended Order. The total incremental benefits for regulated parties are estimated at \$296.0 million PV over 10 periods (or \$42.1 million in annualized value), as the sum of impacts from both the amended regulations and Order. The net benefit of the amended regulations is estimated at \$295.5 million PV over 10 periods (or \$42.1 million annualized value) and \$505,361 PV over 10 periods (or \$71,952 annualized value) for the amended Order. Total net benefits are estimated at \$296.0 million PV over 10 periods (or \$42.1 million in annualized value), as the sum of impacts from the amended regulations and Order. The reported total incremental benefits and net benefits for regulatory parties appear the same due to rounding.

Under the small business lens, the amendments result in a net reduction in costs to small businesses in the Canadian cannabis industry. The total cost savings associated with the amended regulations is estimated

En se fondant sur l'expérience de mise en œuvre acquise depuis l'entrée en vigueur de la Loi, et conformément aux principes stratégiques initiaux, Santé Canada reconnaît que certaines mesures réglementaires pourraient être rendues plus efficaces et rationalisées sans compromettre les objectifs de santé et de sécurité publiques de la Loi. Ce constat est étayé par les recommandations du Comité d'experts indépendants (le Comité) qui a procédé à l'examen législatif de la Loi en 2024. Dans son rapport final, le Comité recommande à Santé Canada de réduire le fardeau réglementaire et administratif pesant sur les parties réglementées, tout en maintenant les objectifs de santé et de sécurité publiques. Les amendements mettent en œuvre plusieurs des recommandations du Comité, incluant l'autorisation de l'utilisation de codes à réponse rapide (QR) et d'emballages transparents pour les produits du cannabis séché et frais.

Selon l'analyse coûts-avantages, ces modifications entraîneront pour Santé Canada des coûts supplémentaires totaux. Les coûts totaux associés aux règlements modifiés sont estimés à 13 412 \$ en valeur actuelle (VA) (ou 1 910 \$ en valeur annualisée). Les coûts totaux associés à l'Arrêté modifié sont estimés à 716 \$ en VA (ou 102 \$ en valeur annualisée). La somme des coûts associés aux règlements modifiés et à l'Arrêté modifié s'élève à 14 128 \$ en VA sur 10 périodes (ou 2 012 \$ en valeur annualisée). Ces modifications n'entraîneront aucun coût supplémentaire pour l'industrie du cannabis. Les avantages supplémentaires totaux pour les parties réglementées, en ce qui concerne les économies de coûts administratifs et de mise en conformité, sont estimés à 295,5 millions de dollars en VA sur 10 périodes (ou 42,1 millions de dollars en valeur annualisée) en raison des règlements modifiés et à 506 076 \$ en VA sur 10 périodes (ou 72 054 \$ en valeur annualisée) en raison de l'Arrêté modifié. L'avantage supplémentaire total pour les parties réglementées est estimé à 296 millions de dollars en VA sur 10 périodes (ou 42,1 millions de dollars en valeur annualisée), en tant que somme des impacts des règlements modifiés et de l'Arrêté modifié. Le bénéfice net des règlements modifiés est estimé à 295,5 millions de dollars en VA sur 10 périodes (ou 42,1 millions de dollars en valeur annualisée) et à 505 361 \$ en VA sur 10 périodes (ou 71 952 \$ en valeur annualisée) pour l'Arrêté modifié. Les bénéfices nets totaux sont estimés à 296 millions de dollars en VA sur 10 périodes (ou 42,1 millions de dollars en valeur annualisée), en tant que somme des impacts des règlements modifiés et de l'Arrêté modifié. Les bénéfices nets et les avantages supplémentaires totaux déclarés pour les parties réglementées semblent identiques en raison de l'arrondissement des chiffres.

Selon la lentille des petites entreprises, les modifications entraînent une réduction nette des coûts pour les petites entreprises de l'industrie canadienne du cannabis. Les économies totales associées aux règlements

at \$263.0 million PV over 10 periods (or \$37.4 million in annualized value), while the total cost savings associated with the amended Order is estimated at \$450,408 PV over 10 periods (or \$64,128 in annualized value). The sum of the total cost savings for all amendments is estimated at \$263.5 million PV over 10 periods (or \$37.5 million in annualized value).

The one-for-one rule applies and will result in a reduction of \$7.8 million annually (in 2012 dollars) for the amended regulations and \$23,162 annually (in 2012 dollars) for the amended Order. The sum of all amendments is a total reduction of \$7.8 million annually (in 2012 dollars) in administrative burden on business.

modifiés sont estimées à 263 millions de dollars en VA sur 10 périodes (ou 37,4 millions de dollars en valeur annualisée), alors que les économies totales associées à l'Arrêté modifié sont estimées à 450 408 \$ en VA sur 10 périodes (ou 64 128 \$ en valeur annualisée). La somme des économies totales pour toutes les modifications est estimée à 263,5 millions de dollars en VA sur 10 périodes (ou 37,5 millions de dollars en valeur annualisée).

La règle du « un pour un » s'applique et aura pour résultat une réduction de 7,8 millions de dollars par an (en dollars de 2012) pour les règlements modifiés et de 23 162 \$ par an (en dollars de 2012) pour l'Arrêté modifié. La somme de toutes les modifications est une réduction du fardeau administratif pour les entreprises de 7,8 millions de dollars par an (en dollars de 2012).

Issues

Since the coming into force of the Act and the regulations in 2018, the legal cannabis industry has matured and evolved. As well, more is now known about public health and public safety risks associated with regulated cannabis activities. In legalizing and strictly regulating cannabis, the Government of Canada took a precautionary approach. Over time, stakeholders, particularly licence holders under the Act, have identified that certain regulatory requirements are overly burdensome or unnecessary to achieve the Act's public health and public safety objectives. They indicated that some requirements could be reduced or eliminated without compromising these objectives, and there would be benefits for both licence holders and the government from the reduction in regulatory burden.

In addition, the cannabis industry is facing economic difficulties which threaten a key objective of the Act, which is to provide for the legal production of cannabis to displace the illegal cannabis market. A healthy, well-regulated, diverse, and competitive legal industry is a key element of the cannabis framework. Reducing the regulatory and administrative burden will improve the economic sustainability of the legal industry and support the objectives of the Act.

Background

The Act came into force on October 17, 2018, and created a legal framework for the production, distribution, sale, import, export, and possession of cannabis in Canada based on a comprehensive public health and public safety approach. The objectives of the Act are to protect public health and public safety, and in particular to

- Protect the health of young persons (i.e. individuals under 18 years of age) by restricting their access to cannabis;

Enjeux

Depuis l'entrée en vigueur de la Loi et des règlements en 2018, l'industrie légale du cannabis a mûri et évolué. En outre, on en sait désormais davantage sur les risques pour la santé et la sécurité publiques associés aux activités liées au cannabis réglementé. En légalisant et en réglementant strictement le cannabis, le gouvernement du Canada a adopté une approche prudente. Au fil du temps, les intervenants, en particulier les titulaires de licence en vertu de la Loi, ont constaté que certaines exigences réglementaires étaient trop lourdes ou inutiles pour atteindre les objectifs de la Loi en matière de santé et de sécurité publiques. Ils ont indiqué que certaines exigences pouvaient être réduites ou supprimées sans compromettre ces objectifs, et que la réduction du fardeau réglementaire serait bénéfique à la fois pour les titulaires de licence et pour le gouvernement.

En outre, l'industrie du cannabis est confrontée à des difficultés économiques qui menacent un objectif clé de la Loi, soit de faire en sorte que la production légale de cannabis supplanterait le marché illicite du cannabis. Une industrie légale saine, bien réglementée, diversifiée et compétitive est un élément clé du cadre sur le cannabis. La réduction du fardeau réglementaire et administratif améliorera la viabilité économique de l'industrie légale et soutiendrait les objectifs de la Loi.

Contexte

La Loi est entrée en vigueur le 17 octobre 2018 et a créé un cadre juridique pour la production, la distribution, la vente, l'importation, l'exportation et la possession de cannabis au Canada, fondé sur une approche globale de santé et de sécurité publiques. Les objectifs de la Loi sont de protéger la santé et la sécurité publiques, et notamment :

- Protéger la santé des jeunes (c'est-à-dire les personnes de moins de 18 ans) en restreignant leur accès au cannabis;

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

Cannabis Regulations

To help achieve the objectives of the Act, the Regulations set out the rules and standards that apply to the authorized possession, production, distribution, sale, importation, and exportation of cannabis, as well as other related activities. This includes

- Requiring licences to cultivate or process cannabis, or to conduct research with cannabis, among other things;
- Subjecting licence holders to strict physical and personnel security requirements;
- Subjecting licence holders to strict rules and standards for the production of cannabis products; and
- Requiring plain packaging and labelling for cannabis products.

Cannabis Tracking System Ministerial Order

To help prevent inversion of illicit cannabis into, and diversion of cannabis out of, the legal market, Health Canada tracks the high-level movement of cannabis throughout the supply chain through reporting requirements set out in the Order. The Order requires the monthly provision of information (including cannabis production, inventory, distribution, and sales volumes) from reporting parties. The Order works to prevent inversion and diversion in an integrated way with other aspects of the regulatory framework, such as compliance and enforcement measures, physical and personnel security obligations, and record-keeping requirements.

Unlike the other regulatory instruments covered by this regulatory impact analysis statement, which are Governor in Council regulations, the Order is being made via a separate regulatory stream known as a ministerial authority

- Protéger les jeunes et toute autre personne des incitations à l'usage du cannabis;
- Permettre la production licite de cannabis afin de limiter l'exercice d'activités illicites liées au cannabis;
- Prévenir les activités illicites liées au cannabis à l'aide de sanctions et de mesures d'application de la loi appropriées;
- Réduire le fardeau sur le système de justice pénale relativement au cannabis;
- Donner accès à un approvisionnement de cannabis dont la qualité fait l'objet d'un contrôle;
- Sensibiliser davantage le public aux risques que présente l'usage du cannabis pour la santé.

Règlement sur le cannabis

Afin de contribuer à la réalisation des objectifs de la Loi, le Règlement définit les règles et les normes applicables à la possession, la production, la distribution, la vente, l'importation et l'exportation autorisées de cannabis, ainsi qu'à d'autres activités connexes. Cela comprend :

- Exiger des licences pour la culture et la transformation du cannabis, ou pour mener des recherches sur le cannabis, entre autres choses;
- Soumettre les titulaires de licence à des exigences strictes en matière de sécurité physique et de sécurité du personnel;
- Soumettre les titulaires de licence à des règles et des normes strictes en matière de production de produits de cannabis;
- Exiger un emballage et un étiquetage neutres pour les produits de cannabis.

Arrêté ministériel concernant le système de suivi du cannabis

Pour aider à prévenir l'inversion du cannabis illicite vers le marché légal et le détournement du cannabis hors de celui-ci, Santé Canada suit les mouvements de haut niveau du cannabis tout au long de la chaîne d'approvisionnement grâce aux exigences de déclaration énoncées dans l'Arrêté. L'Arrêté exige que les parties déclarantes fournissent des renseignements mensuels (notamment sur la production, les stocks, la distribution et les volumes de ventes de cannabis). Pour prévenir l'inversion et le détournement, l'Arrêté s'intègre à d'autres éléments du cadre réglementaire, comme les mesures de conformité et d'application de la loi, les mesures de sécurité physique et de sécurité du personnel, et les exigences en matière de tenue de dossiers.

Contrairement aux autres instruments réglementaires couverts par le présent résumé de l'étude d'impact de la réglementation, qui sont des règlements du gouverneur en conseil, l'Arrêté est pris au moyen d'un volet

by the Minister of Health. Given that the amendments made to the Order and the *Cannabis Regulations* are linked, presenting both instruments in this regulatory impact analysis statement offers a more transparent and coherent approach.

Industrial Hemp Regulations

In 1998, Canada established a legal framework for industrial hemp under the *Controlled Drugs and Substances Act*. The *Industrial Hemp Regulations*, SOR/98-156 (IHR 1998) enabled the cultivation, processing, sale, distribution, import, and export of hemp seed, grain, and fibre. The IHR 1998 also permitted the production of derivatives by processing hemp grains (e.g. hemp seed oil) for the purpose of exporting and wholesale sale. With the legalization and regulation of cannabis in 2018, the IHR 1998 were repealed and new regulations, the IHR, were enacted under the Act. The IHR maintain key provisions of the previous framework with a few substantive amendments to permit the sale of additional plant parts (e.g. flowering heads and branches) to licensed cannabis producers.

Schedule 2 to the Cannabis Act

For the purposes of the Act, cannabis means a cannabis plant as well as anything referred to in Schedule 1 to the Act. The parts of the plant that fall outside of this definition are identified in Schedule 2 to the Act. These exempted parts include non-viable seeds; mature stalks without any leaf, flower, seed, or branch; fibre from the aforementioned stalks; and roots. These parts of the plant do not pose the same risk to public health or public safety and are therefore not subject to control under the Act.

Cannabis Exemption (Food and Drugs Act) Regulations

The CER play an important role in the cannabis regulatory framework by exempting cannabis for which activities are conducted in accordance with the Act, from the application of the *Food and Drugs Act* (FDA). The CER provide clarity on when the FDA applies to certain cannabis-related activities and when exemptions exist. For example, cannabis is exempt from the FDA if it is sold to be used for non-therapeutic research conducted in accordance with the Regulations.

Natural Health Products Regulations

Health Canada regulates the safety, efficacy, and quality of natural health products under the FDA. Under the NHPR, natural health products can only contain cannabis

réglementaire distinct en vertu d'une autorité ministérielle par le ministre de la Santé. Étant donné que les modifications apportées à l'Arrêté et le *Règlement sur le cannabis* sont liées, la présentation des deux instruments dans ce résumé de l'étude d'impact de la réglementation offre une approche plus transparente et cohérente.

Règlement sur le chanvre industriel

En 1998, le Canada a établi un cadre juridique pour le chanvre industriel en vertu de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*. Le *Règlement sur le chanvre industriel*, SOR/98-156 (RCI 1998) autorise la culture, la transformation, la vente, la distribution, l'importation et l'exportation de graines, de grains et de fibres de chanvre. Le RCI 1998 autorise également la production de dérivés par la transformation des graines de chanvre (par exemple l'huile de chanvre) à des fins d'exportation et de vente en gros. Avec la légalisation et la réglementation du cannabis en 2018, le RCI 1998 a été abrogé et un nouveau règlement, le RCI, a été adopté en vertu de la Loi. Le RCI maintient les principales dispositions du cadre précédent avec quelques modifications de fond pour permettre la vente de parties de plantes supplémentaires (par exemple les têtes et les branches fleuries) aux producteurs de cannabis titulaires de licence.

Annexe 2 de la Loi sur le cannabis

Aux fins de la Loi, on entend par cannabis une plante de cannabis ainsi que tout ce qui est visé à l'annexe 1 de la Loi. Les parties de la plante qui n'entrent pas dans cette définition sont identifiées dans l'annexe 2 de la Loi. Ces parties exemptées comprennent les graines non viables, les tiges matures dépourvues de feuilles, de fleurs, de graines ou de branches, les fibres provenant de ces tiges et les racines. Ces parties de la plante ne présentent pas le même risque pour la santé et la sécurité publiques. Par conséquent, elles ne font pas l'objet d'un contrôle en vertu de la Loi.

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

Le REC joue un rôle important dans le cadre réglementaire du cannabis en exemptant le cannabis dont les activités sont menées conformément à la Loi de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues* (FDA). Le REC précise quand la LAD s'applique à certaines activités liées au cannabis et quand il existe des exemptions. Par exemple, le cannabis est exempté de la LAD s'il est vendu pour être utilisé dans le cadre d'une recherche à des fins non thérapeutiques menée conformément au Règlement.

Règlement sur les produits de santé naturels

Santé Canada réglemente la sécurité, l'efficacité et la qualité des produits de santé naturels en vertu de la LAD. En vertu du RPSN, les produits de santé naturels

plant parts which either do not meet the definition of cannabis in the Act or that have been exempted from the Act through the IHR. These natural health products must not contain more than 10 parts per million delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) nor phytocannabinoids that have been isolated or concentrated, or their synthetic duplicates.

Objective

The amendments aim to reduce regulatory and administrative burden faced by licence holders, while maintaining the Act's public health and public safety objectives. These changes also amend the framework to clarify potential inconsistencies that have been identified since legalization. Several of these regulatory amendments address the findings and recommendations from the Panel's final report on the legislative review of the Act.

Description

The amendments to the Regulations, the IHR, the CER, the NHPR, and Schedule 2 to the Act are under five priority areas: licensing; personnel and physical security; production; packaging and labelling; and record-keeping and reporting. Amendments to the Order related to these priority areas will be made via Ministerial Order.

Licensing

Cannabis Regulations

Under the Act, a licence is required to conduct various activities with cannabis and industrial hemp. The Regulations set out rules and requirements that apply to each licence class (e.g. cultivation, processing, sale for medical purposes, research) and subclass (e.g. standard and micro).

Health Canada recognizes that researchers find the research licence application process cumbersome when working with small amounts of cannabis. As such, amendments to the Regulations exempt organizations or individual researchers, other than a young person, from requiring a research licence when conducting non-human or non-animal research (e.g. research on cannabis chemistry or *in vitro* studies) while possessing no more than 30 grams (g) of dried cannabis or its equivalent for research purposes at any given time. The individual or organization will be permitted to produce cannabis for research purposes, but not cultivate, propagate, or harvest it. The use of organic solvents will also be permitted. However, it will be prohibited for any research activities to take place in a dwelling house or at a site that is authorized for personal or designated production of cannabis for medical purposes to mitigate the risks posed from using organic solvents, as defined by the Act. The amendments will not change

ne peuvent contenir que des parties de plantes de cannabis qui ne correspondent pas à la définition du cannabis dans la Loi ou qui ont été exemptées de la Loi par le biais du RCI. Ces produits de santé naturels ne doivent pas contenir plus de 10 parties par million de delta-9-tétrahydrocannabinol (THC), de phytocannabinoides isolés ou concentrés, ou de leurs doubles synthétiques.

Objectif

Les modifications visent à réduire le fardeau réglementaire et administratif à laquelle sont confrontés les titulaires de licence, tout en maintenant les objectifs de santé et de sécurité publiques de la Loi. Ces changements modifient également le cadre afin de clarifier les incohérences potentielles qui ont été identifiées depuis la légalisation. Plusieurs des modifications réglementaires donnent suite aux conclusions et aux recommandations du rapport final du Comité d'experts sur l'examen législatif de la Loi.

Description

Les modifications au Règlement, au RCI, au REC, au RPSN et à l'annexe 2 de la Loi sont apportées dans cinq domaines prioritaires : les licences, la sécurité physique et du personnel, la production, l'emballage et l'étiquetage, ainsi que la tenue de dossiers et la production de rapports. Les modifications à l'Arrêté relatives à ces domaines prioritaires seront apportées par arrêté ministériel.

Délivrance de licences

Règlement sur le cannabis

En vertu de la Loi, une licence est nécessaire pour exercer diverses activités liées au cannabis et au chanvre industriel. Le Règlement énonce les règles et les exigences qui s'appliquent à chaque catégorie (par exemple culture, transformation, vente à des fins médicales, recherche) et sous-catégorie (par exemple standard et micro) de licence.

Santé Canada reconnaît que les chercheurs considèrent la procédure de demande de recherche encombrante lorsqu'ils mènent des recherches avec de petites quantités de cannabis. À ce titre, les modifications au Règlement dispensent les organisations ou les chercheurs individuels, autres qu'une jeune personne, de l'obligation d'obtenir une licence de recherche lorsqu'ils mènent des recherches sur des sujets non humains ou non animaux (par exemple des recherches sur la chimie du cannabis ou des études *in vitro*) et qu'ils ne possèdent pas plus de 30 grammes (g) de cannabis séché ou son équivalent à des fins de recherche à tout moment. On permettra à la personne ou à l'organisation de produire du cannabis à des fins de recherche, mais pas d'en faire la culture, la propagation ou la récolte. L'utilisation de solvants organiques sera également autorisée. Toutefois, il sera interdit de mener toute activité de recherche dans une maison d'habitation ou sur un site autorisé pour une production personnelle ou désignée à

an individual's ability to process cannabis that they possess lawfully in their homes, and they will continue to be prohibited from using organic solvents to do so. Researchers exempt from the licensing requirements will not be authorized to import, export, or sell cannabis; should they wish to conduct these additional activities, they will need to obtain the appropriate licence or permit.

Feedback from existing licence holders and potential applicants indicates that the current threshold limits for cultivating and processing cannabis for micro-cultivation, micro-processing, and nursery licences impede their ability to be competitive and achieve economies of scale. Therefore, the amendments increase the amount of cannabis that can be cultivated or processed by micro-class licences and nursery licences by a factor of four. This change will increase the growing area threshold for micro-cultivation licences to 800 square metres (m²) and the processing threshold for micro-processing licences to 2 400 kilograms (kg) of dried cannabis or its equivalent. As well, the canopy size for nurseries will increase to 200 m² and nurseries will be permitted to harvest up to 20 kg of flowering heads. Increasing the limits for cultivating and processing cannabis should allow for increased economies of scale and more capacity for product development. These amendments support one of the key objectives of the framework: providing for the licit production of cannabis in order to reduce illicit activities. Since physical security, and record-keeping and reporting requirements will apply to these licence classes, there is a low risk of diversion with the increased threshold limits. Furthermore, Health Canada's ongoing compliance and enforcement activities will continue to address risks of non-compliance with the Regulations.

Licensed processors must have a Quality Assurance Person (QAP) on staff who is responsible for assuring the quality of cannabis before it is made available for sale, among other things. The amendments increase the number of permitted alternate QAPs to "one or more" from the current allowance of "up to two" and expressly permit the QAP to delegate activities (e.g. approving every lot or batch of cannabis before it is made available for sale), while maintaining accountability and overall responsibility. These changes will provide licence holders with flexibility to manage QAP workloads and address bottlenecks created by the Regulations. As the QAP, and ultimately the licence holder, will remain responsible for ensuring compliance with all applicable requirements, there are no risks anticipated with this change.

des fins médicales, afin d'atténuer les risques posés par l'utilisation de solvants organiques, tel que défini par la Loi. Les modifications n'affecteront pas la capacité d'une personne de transformer le cannabis qu'elle possède légalement à son domicile, et il lui sera toujours interdit d'utiliser des solvants organiques pour ce faire. Les chercheurs exemptés des exigences en matière de licences ne seront pas autorisés à importer, exporter ou vendre du cannabis; s'ils souhaitent mener ces activités supplémentaires, ils devront obtenir la licence ou le permis approprié.

Les réactions des titulaires de licence existants et des demandeurs potentiels indiquent que les seuils actuels pour la culture et la transformation du cannabis dans le cadre des licences de micro-culture, de micro-transformation et de culture en pépinière les empêchent d'être compétitifs et de réaliser des économies d'échelle. Ainsi, les modifications multiplient par quatre la quantité de cannabis pouvant être cultivée ou transformée par des licences de catégorie micro et des licences de culture en pépinière. Cette modification portera le seuil de surface de culture pour les licences de micro-culture à 800 mètres carrés (m²) et le seuil de transformation pour les licences de micro-transformation à 2 400 kilogrammes (kg) de cannabis séché ou son équivalent. En outre, la taille du couvert pour les pépinières passera à 200 m² et les pépinières seront autorisées à récolter jusqu'à 20 kilogrammes de têtes fleuries. Le relèvement des limites fixées pour la culture et la transformation du cannabis devrait permettre de réaliser des économies d'échelle et d'accroître la capacité de développement des produits. Ces modifications appuient l'un des objectifs clés du cadre qui consiste à prévoir la production licite de cannabis afin de réduire les activités illicites. Étant donné que la sécurité physique et les exigences en matière de tenue de dossiers et de production de rapports s'appliqueront à ces catégories de licence, le relèvement des seuils ne pose qu'un faible risque de détournement. De plus, les activités courantes de Santé Canada en matière de respect des règles et d'application de la loi continueront à traiter les risques de non-respect du Règlement.

Les titulaires de licence de transformation doivent avoir au sein de leur personnel un préposé à l'assurance de la qualité (PAQ), lequel sera chargé de l'assurance de la qualité du cannabis avant sa mise en vente, entre autres choses. Les modifications augmentent le nombre de PAQ suppléants autorisés de « jusqu'à deux » à « un ou plus », et permettent expressément au PAQ de déléguer des activités (par exemple d'approuver chaque lot ou lot de production de cannabis avant qu'il ne soit mis en vente), tout en conservant l'obligation de rendre compte et la responsabilité globale. Ces modifications donneront aux titulaires de licence la souplesse nécessaire pour gérer la charge de travail du PAQ et remédier aux goulets d'étranglement créés par la réglementation. Étant donné que le PAQ et, en fin de compte, le titulaire de licence demeureront responsables du respect de toutes les exigences applicables, aucun risque n'est anticipé dans le cadre de cette modification.

Currently, cannabis pollen (which is required for plant breeding) cannot be obtained, sold, or distributed by nurseries or other cultivation licence holders, or sold by research licence holders. Pollen does not fall under the existing categories of dried cannabis, fresh cannabis, cannabis plants, or cannabis plant seeds, thus creating an inadvertent regulatory gap for the intra-industry sale of pollen. The amendments expand the authorized activities for cultivation, nursery, and research licence holders to include the intra-industry sale of cannabis pollen, to better enable the development of cannabis plant genetics. The sale and distribution of pollen between licence holders will not pose any additional risks compared to the existing authorization of intra-industry sale and distribution of other forms of cannabis.

To further reduce burden, licensed processors will no longer be required to provide printed copies of the consumer information document with every package of cannabis product sent. Evidence indicates that paper copies of the consumer information document are not being distributed to consumers at point of sale and consumers receive information on cannabis in other ways, such as online. This document will continue to be available on Health Canada's website and provided to individuals accessing cannabis for medical purposes from holders of a federal licence to sell cannabis for medical purposes and from hospitals.

During the COVID-19 pandemic, Health Canada implemented several temporary accommodations to regulatory requirements. One flexibility that was implemented was the allowance for cannabis and industrial hemp importers and exporters to use alternate ports of entry or exit (i.e. a port not listed on their import or export permit). The amendments formalize this COVID-19 flexibility by removing the requirement to list the ports of entry and exit on import and export permits. This change will apply to import and export permits for both cannabis and industrial hemp. Additionally, the amendments remove the requirement to list on an import permit the address of the intended customs office to which the shipment will be delivered. Customs offices are often located in close proximity to the port of entry; repealing this requirement ensures that the intent to allow for alternate ports of entry is captured.

Under the Act, Health Canada has the authority to suspend a licence for reasons that relate to the protection of public health and public safety, with additional prescribed circumstances set out in the Regulations. The amendments provide that any licences held by the same licence holder may be suspended should the licence holder have unpaid fees or have failed to submit a required statement of cannabis revenue for a licence as required under the

Actuellement, le pollen de cannabis (nécessaire à la sélection des plantes) ne peut être obtenu, vendu ou distribué par les pépinières ou autres titulaires de licence de culture, ni vendu par les titulaires de licence de recherche. Le pollen n'entre pas dans les catégories existantes du cannabis séché, du cannabis frais, des plantes de cannabis ou des graines de plantes de cannabis, ce qui crée un vide réglementaire involontaire pour la vente de pollen intra-industrie. Les modifications élargissent les activités autorisées pour les titulaires de licence de culture, de culture en pépinière et de recherche afin d'inclure la vente de pollen de cannabis intra-industrie, pour mieux permettre le développement de la génétique des plantes de cannabis. La vente et la distribution de pollen entre titulaires de licence ne présenteraient pas de risques supplémentaires par rapport à l'autorisation actuelle de la vente et de la distribution d'autres formes de cannabis intra-industrie.

Afin de réduire encore la charge de travail, les titulaires de licence de transformation ne seront plus tenus de fournir des copies imprimées du document pour les consommateurs avec chaque paquet de produits de cannabis envoyé. Il apparaît que les consommateurs ne reçoivent pas de copies papier du document pour les consommateurs au point de vente et qu'ils reçoivent des renseignements sur le cannabis par d'autres moyens, notamment en ligne. Ce document continuerait d'être disponible sur le site Web de Santé Canada et fourni aux personnes qui se procurent du cannabis à des fins médicales auprès des titulaires d'une licence fédérale de vente de cannabis à des fins médicales et des hôpitaux.

Au cours de la pandémie de COVID-19, Santé Canada a mis en œuvre plusieurs aménagements temporaires des exigences réglementaires. L'un des assouplissements mis en œuvre a consisté à autoriser les importateurs et les exportateurs de cannabis et de chanvre industriel à utiliser d'autres ports d'entrée ou de sortie (c'est-à-dire un port qui ne figure pas sur leur permis d'importation ou d'exportation). Les modifications officialisent cette flexibilité due à la COVID-19 en supprimant l'obligation d'indiquer les ports d'entrée et de sortie sur les permis d'importation et d'exportation. Cette modification s'appliquera aux permis d'importation et d'exportation de cannabis et de chanvre industriel. De plus, les modifications suppriment l'obligation d'indiquer sur le permis d'importation l'adresse du bureau de douane où l'envoi sera livré. Les bureaux de douane sont souvent situés à proximité du port d'entrée; l'élimination de cette exigence garantit que l'intention d'accepter d'autres ports d'entrée est saisie.

En vertu de la Loi, Santé Canada a le pouvoir de suspendre une licence pour des raisons liées à la protection de la santé et de la sécurité publiques, dans d'autres circonstances prescrites par le Règlement. Les modifications prévoient que toute licence détenue par le même titulaire peut être suspendue si ce dernier n'a pas payé les frais ou s'il n'a pas soumis un état des recettes tirées de la vente du cannabis pour une licence, comme l'exige l'*Arrêté sur*

Cannabis Fees Order. Suspensions are a temporary compliance measure that cause less disruption to operations than licence revocations; once outstanding fees are paid, the suspension can be lifted and the licence will resume. The option to use other measures, such as the more permanent option of licence revocation, remains available, if appropriate.

Schedule 2 to the Act

Amendments to Schedule 2 to the Act clarify that derivatives made from the processing of Schedule 2 plant parts or products made from those derivatives are also exempt from the application of the Act. These changes will allow derivatives of the Schedule 2 plant parts to be imported, exported, sold, and processed without a licence. In general, the exempted plant parts and their derivatives do not contain significant levels of phytocannabinoids. However, mature stalks are known to have trichomes, which are the structures on cannabis plants where phytocannabinoids are produced, so this plant part may contain more than trace amounts of phytocannabinoids. As such, persons are permitted to make derivatives from these Schedule 2 plant parts without a licence, but derivatives made from mature stalks (without any leaf, flower, seed or branch) may not contain isolated or concentrated phytocannabinoids. Similarly, it will not be permitted to make a derivative that contains isolated or concentrated phytocannabinoids by mixing non-viable seed, fibre or root with a mature stalk without a licence. Any concentration or isolation of phytocannabinoids from mature stalks will continue to require a cannabis licence. These amendments better align the regulatory controls with the level of risk these derivatives pose and will remove regulatory burden on the industry, including costs of testing and fees related to cannabis import and export permits, which will no longer be required for derivatives or products made from those derivatives. The processing, possession, and other regulated activities with cannabis, including viable cannabis and viable industrial hemp seeds or grain, will still require the appropriate licence.

Exempted parts and their derivatives used as an ingredient in food, cosmetics, veterinary health products, natural health products, or drugs must continue to meet applicable requirements under the FDA such as the *Cosmetic Regulations*, the *Food and Drug Regulations*, and the NHPR.

Industrial Hemp Regulations

To align the regulatory controls for derivatives of non-viable industrial hemp grains with other Schedule 2

les prix à payer à l'égard du cannabis. Les suspensions constituent une mesure temporaire qui perturbe moins les activités que les révocations de licence; une fois que les frais impayés sont payés, la suspension peut être levée et la licence rétablie. La possibilité d'avoir recours à d'autres mesures, telles que l'option plus permanente du retrait de licence, reste disponible, si appropriée.

Annexe 2 de la Loi

Les modifications de l'annexe 2 de la Loi précisent que les produits dérivés issus de la transformation des parties de plantes de l'annexe 2 ou les produits issus de ces produits dérivés sont également exemptés de l'application de la Loi. Ces modifications autoriseront l'importation, l'exportation, la vente et la transformation des dérivés des parties de plantes de l'annexe 2 sans licence. De manière générale, les parties de plantes exemptées et leurs dérivés ne contiennent pas de niveaux significatifs de phytocannabinoides. Toutefois, il est reconnu que les tiges matures possèdent des trichomes, soit les structures des plantes de cannabis où les phytocannabinoides sont produits. Cette partie de la plante peut donc contenir davantage que des quantités infimes de phytocannabinoides. Ainsi, on autorise les personnes à produire des dérivés de ces parties de plantes de l'annexe 2 sans licence, mais les dérivés produits à partir de tiges matures (sans feuille, fleur, graine ou branche) ne peuvent contenir de phytocannabinoides isolés ou concentrés. De même, il ne sera pas permis de fabriquer, sans licence, un dérivé contenant des phytocannabinoides isolés ou concentrés en mélangeant une graine, une fibre ou une racine non viable avec une tige mature. Une licence de cannabis demeurera nécessaire à toute concentration ou tout isolement de phytocannabinoides à partir de tiges matures. Ces modifications permettent de mieux aligner les contrôles réglementaires avec le niveau de risque que posent ces dérivés et supprimeront le fardeau réglementaire sur l'industrie, notamment le coût des analyses et les frais relatifs aux permis d'importation et d'exportation du cannabis, qui ne seront plus obligatoires pour ces dérivés ou produits fabriqués à partir de ces dérivés. La transformation, la possession et les autres activités réglementées liées au cannabis, y compris le cannabis viable et les graines ou grains de chanvre industriel viables, continueront de nécessiter une licence appropriée.

Les parties exemptées et leurs dérivés utilisés comme ingrédients dans les aliments, les cosmétiques, les produits de santé vétérinaires, les produits de santé naturels ou les médicaments doivent continuer à satisfaire aux exigences applicables de la LAD, telles que le *Règlement sur les cosmétiques*, le *Règlement sur les aliments et drogues*, et le RPSN.

Règlement sur le chanvre industriel

Afin d'aligner les contrôles réglementaires des dérivés de graines de chanvre industriel non viables sur les autres

derivatives, amendments to the IHR remove: the maximum THC concentration of 10 parts per million for industrial hemp grain derivatives; the testing requirement; labelling for wholesale sale; and import and export requirements. This will allow derivatives of non-viable industrial hemp grains to be imported, exported, sold, and processed without a licence or permit under the Act, thereby removing regulatory burden on industry, including costs of testing. Industrial hemp import and export permits will be required for other forms of industrial hemp but those permits will no longer require details about the ports of entry and exit into and out of Canada.

Once hemp grain is processed, such as through seed oil extraction or grinding, it typically becomes non-viable and is therefore excluded from the definition of cannabis and from requirements under the Act. Processing technologies can be used without a licence under the Act on hemp roots and devitalized hemp grain, for all purposes. Hemp stalks may be processed without an industrial hemp licence provided there is no concentration or isolation of phytocannabinoids. For example, a licence would not be required to make hemp hurd, which is the inner, woody fibres of the hemp plant. Possession of viable industrial hemp seeds or grain will continue to require an industrial hemp licence.

Cannabis Exemption (Food and Drugs Act) Regulations

Consequential amendments will repeal the reference to industrial hemp grain derivatives in the CER to align with the exclusion of industrial hemp grain derivatives from the definition of cannabis and the changes under the IHR. This amendment will remove the reference to a food or cosmetic containing cannabis that consists only of industrial hemp grain derivatives exempt under the IHR.

Natural Health Products Regulations

Schedule 2 to the NHPR excludes certain substances, such as cannabis, from the definition of a natural health product. A consequential amendment to Schedule 2 to the NHPR will repeal the exception for industrial hemp grain derivatives as referenced under the IHR. Cannabis as defined in the Act would remain an excluded natural health product substance. All exempted cannabis plant parts under Schedule 2 to the Act, their derivatives, or any product made from those derivatives that contain a THC concentration greater than 10 parts per million, will continue to be excluded from the definition of a natural health product. Similarly, an isolated or concentrated phytocannabinoid, or a synthetic duplicate of that

dérivés de l'annexe 2, les modifications du RCI suppriment la concentration maximale de THC de 10 parties par million pour les dérivés de graines de chanvre industriel, l'obligation de test, l'étiquetage pour la vente en gros et les exigences en matière d'importation et d'exportation. Cela permettra d'importer, d'exporter, de vendre et de transformer des dérivés de graines de chanvre industriel non viables sans licence ou permis au titre de la Loi, ce qui supprimera le fardeau réglementaire pesant sur l'industrie, y compris les coûts des tests. Les permis d'importation et d'exportation de chanvre industriel seront exigés pour les autres formes de chanvre industriel, mais ne nécessiteraient plus de précisions sur les ports d'entrée et de sortie du Canada.

Une fois que le grain de chanvre est transformé, notamment par extraction d'huile de chanvre ou par meulage, il devient généralement non viable. Il est par conséquent exclu de la définition du cannabis et exempté des exigences en vertu de la Loi. En vertu de la Loi, les technologies de transformation peuvent être utilisées à toutes fins sans licence sur les racines de chanvre et le grain de chanvre dévitalisé. Les tiges de chanvre peuvent être transformées sans licence liée au chanvre industriel dans la mesure où il n'y a ni concentration ni isolement de phytocannabinoides. Par exemple, une licence ne serait pas requise pour traiter la chènevotte (fibres ligneuses à l'intérieur de la plante de chanvre). La possession de graines ou de grains de chanvre industriel viables exigera toujours une licence liée au chanvre industriel.

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

Les modifications consécutives abrogeront la référence aux dérivés de grains de chanvre industriel dans la REC pour assurer la conformité avec l'exclusion des dérivés du grain de chanvre industriel de la définition du cannabis et des changements en vertu du RCI. Cette modification supprimera la référence à une denrée alimentaire ou à un cosmétique contenant du cannabis et constitué uniquement de dérivés de graines de chanvre industriel exemptés en vertu du RCI.

Règlement sur les produits de santé naturels

L'annexe 2 du RPSN exclut certaines substances, comme le cannabis, de la définition d'un produit de santé naturel. Une modification consécutive à l'annexe 2 du RPSN abrogera l'exception relative aux dérivés du grain de chanvre industriel, comme mentionné en vertu du RCI. Le cannabis, tel qu'il est défini dans la Loi, resterait une substance d'un produit de santé naturelle exclue. Toutes les parties de plantes de cannabis exemptées en vertu de l'annexe 2 de la Loi, leurs dérivés ou tout produit fabriqué à partir de ces dérivés, qui contiennent une concentration de THC supérieure à 10 parties par million, demeureront exclus de la définition d'un produit de santé naturel. De la même manière, un phytocannabinoid isolé ou concentré, ou un

phytocannabinoid will remain excluded from the definition of a natural health product.

Personnel and physical security

To prevent unauthorized access to licensed sites and diversion of cannabis to the illicit market, the Regulations set out personnel and physical security measures to ensure that licensed sites are secured and safeguarded. Health Canada recognizes that certain requirements cause financial, operational, and/or administrative burden to licence holders and can be amended while continuing to protect against the risk of cannabis inversion or diversion.

An individual who holds a valid security clearance is required to be on a licensed site when activities with cannabis are conducted. However, having a security-cleared person present on-site does not ensure direct oversight of activities involving cannabis, particularly where there are multiple rooms or buildings. Licence holders have stated that staffing and scheduling of security-cleared individuals impedes business operations. Therefore, amendments to the Regulations remove the requirement for the on-site presence of a security-cleared individual. However, the licence holder must continue to adhere to physical security, and record-keeping and reporting requirements.

Additionally, should the holder of a licence for processing or cultivation choose to send cannabis to a location other than their licensed site for antimicrobial treatment (such as for irradiation), a security-cleared individual will no longer be required to accompany the cannabis. Similarly, the holder of a research licence or a cannabis drug licence will not require a qualified individual to accompany cannabis off-site for antimicrobial treatment. This change aligns with the approach taken for cannabis distributed intra-industry or for retail sale, where no similar security requirement exists. This change is being made in response to feedback received during the *Canada Gazette*, Part I consultation.

Amendments to the Regulations make several changes to the physical security requirements applicable to standard-class licensed sites. The intrusion detection system requirement for the site perimeter is removed. Operations areas (indoor and outdoor) where cannabis is not present and where no activities with cannabis are occurring will not require visual recording devices and intrusion detection systems to continually operate and be monitored. The “room within a room” requirement for storage areas and

duplicata synthétique de ce phytocannabinoïde, demeurera exclu de la définition d’un produit de santé naturel.

Sécurité du personnel et sécurité physique

Afin d’empêcher l’accès non autorisé aux sites autorisés et le détournement du cannabis vers le marché illicite, le Règlement prévoit des mesures de sécurité du personnel et des mesures de sécurité physique pour garantir que les sites autorisés sont sécurisés et protégés. Santé Canada reconnaît que certaines exigences entraînent une charge financière, opérationnelle et/ou administrative pour les titulaires de licence et qu’une modification de ces exigences n’augmenterait pas les risques d’inversion et de détournement de cannabis.

Une personne titulaire d’une habilitation de sécurité en cours de validité doit être présente sur le site autorisé lorsque des activités liées au cannabis sont menées. Toutefois, la présence sur place d’une personne disposant d’une habilitation de sécurité ne garantit pas une surveillance directe des activités impliquant du cannabis, en particulier lorsqu’il y a plusieurs pièces ou bâtiments. Les titulaires de licence ont déclaré que la dotation en personnel et la programmation des personnes bénéficiant d’une habilitation de sécurité entravent les activités de l’entreprise. C’est pourquoi les modifications au Règlement suppriment l’obligation de présence sur place d’une personne bénéficiant d’une habilitation de sécurité. Toutefois, le titulaire de licence doit continuer à adhérer aux mesures de sécurité physique et aux exigences en matière de tenue de dossiers et de production de rapports.

En outre, si un titulaire de licence de transformation ou de culture décide d’envoyer le cannabis dans un lieu autre que son site autorisé pour le traitement antimicrobien (comme pour l’irradiation), il ne sera plus nécessaire de faire accompagner le cannabis par une personne ayant une habilitation de sécurité. De la même manière, le titulaire d’une licence de recherche ou d’une licence relative aux drogues contenant du cannabis n’aura plus l’obligation de faire accompagner le cannabis par une personne qualifiée pour son traitement antimicrobien hors site. Ce changement est conforme à l’approche adoptée en ce qui a trait à la distribution du cannabis intra-industrie ou à la vente au détail, où aucune exigence de sécurité similaire n’est en vigueur. Ce changement est effectué en réponse aux commentaires recueillis lors de la consultation de la Partie I de la *Gazette du Canada*.

Les modifications au Règlement entraînent plusieurs changements aux exigences en matière de sécurité physique pour les sites autorisés exerçant des activités standard. Les exigences en matière de système de détection des intrusions dans le périmètre du site sont supprimées. Les zones d’exploitation (intérieures et extérieures) où il n’y a pas de cannabis et où aucune activité liée au cannabis n’a lieu n’exigeront pas que les dispositifs d’enregistrement visuel et les systèmes de détection des intrusions

the requirement to record and retain a list of individuals entering or exiting the storage area is removed. Visual monitoring and the intrusion detection system will continue to be required for operations and storage areas, and access to all operations and storage areas will continue to be restricted to only people whose presence is required. Finally, licence holders will be required to retain only visual recordings showing movement on the site perimeter, operations areas (indoor and outdoor), and storage areas for at least one year after the day on which they are made. If the visual recording devices do not have the capability to capture motion-activated visual recordings only, all visual recordings will need to be retained for one year. Standard-class licensed sites will continue to be required to have physical barriers to prevent unauthorized access, restricted access, intrusion detection, and visual monitoring and recording in order to address the risk of diversion. Removing these targeted requirements will reduce the regulatory burden on licence holders, with no anticipated increased risk to public safety.

Production

The production of cannabis products by licence holders is subject to strict rules and standards. Two amendments specific to production requirements allow for greater product innovation without impacting public health and public safety.

Amendments to the Regulations remove the restriction on the weight limit of one gram for each discrete unit of dried cannabis that is intended to be consumed by inhalation (i.e. pre-rolled cannabis). Although cannabis products that are meant for inhalation could increase in size (e.g. from one gram to three grams), the overall limit on the amount of cannabis an adult can possess in public is being maintained to address public safety risks. The amendment also aligns with the approach for other classes of cannabis. For example, there is no weight limit for cannabis extract products, including pre-rolled cannabis infused with cannabis extracts. This change will provide greater flexibility for the size of dried cannabis products intended for inhalation in discrete units.

Amendments to the Regulations permit the use of ethyl alcohol as an ingredient in certain cannabis products, subject to limits to mitigate the public health risks associated with the co-consumption of ethyl alcohol and cannabis. Ethyl alcohol is currently permitted in cannabis extract

fonctionnent et soient surveillés en permanence. L'exigence d'une « pièce dans une pièce » pour les zones d'entreposage et l'obligation d'enregistrer et de conserver une liste des personnes qui entrent ou sortent de la zone d'entreposage sont supprimées. Une surveillance visuelle et le système de détection des intrusions continueront d'être exigés pour les zones d'exploitation et d'entreposage, et l'accès à toutes les zones d'exploitation et d'entreposage continuerait d'être limité aux seules personnes dont la présence est requise. Enfin, les titulaires de licence seront tenus de conserver uniquement les enregistrements visuels montrant des mouvements sur le périmètre du site, les zones d'exploitation (intérieures et extérieures) et les zones d'entreposage pendant au moins un an après la date à laquelle ils ont été réalisés. Si les dispositifs d'enregistrement visuel n'ont pas la capacité de capturer des enregistrements visuels activés par le mouvement, tous les enregistrements visuels doivent être conservés pendant un an. Les sites autorisés exerçant des activités standard seront toujours tenus d'être équipés de barrières physiques pour empêcher les accès non autorisés, d'un accès restreint, d'un système de détection des intrusions et d'un système de surveillance et d'enregistrement visuels afin de répondre aux risques de détournement. La suppression de ces exigences ciblées réduira le fardeau réglementaire pour les titulaires de licence, sans qu'aucune augmentation des risques ne soit prévue pour la sécurité publique.

Production

La production de produits de cannabis par les titulaires de licence est soumise à des règles et des normes strictes. Deux modifications spécifiques aux exigences de production permettent d'innover davantage en matière de produit sans affecter la santé et la sécurité publiques.

Les modifications au Règlement suppriment la restriction de poids d'un gramme pour chaque unité distincte de cannabis séché destinée à être consommée par inhalation (c'est-à-dire les cônes de cannabis pré-roulés). Bien que la taille des produits de cannabis destinés à l'inhalation puisse augmenter (par exemple d'un gramme à trois grammes), les quantités limites globales de cannabis qu'un adulte peut avoir en sa possession en public sont maintenues pour faire face aux risques pour la sécurité publique. La modification est également conforme avec l'approche adoptée pour les autres catégories de cannabis. Par exemple, il n'y a pas de limite de poids pour les produits à base d'extraits de cannabis, y compris le cannabis pré-roulé infusé avec des extraits de cannabis. Cette modification offrira une plus grande souplesse en ce qui concerne la taille des produits de cannabis séchés destinés à être inhalés dans des unités distinctes.

Les modifications au Règlement permettent l'utilisation de l'alcool éthylique en tant qu'ingrédient dans certains produits de cannabis, sous réserve de limites visant à atténuer les risques pour la santé publique associés à la consommation simultanée d'alcool éthylique et

products intended for ingestion and in edible cannabis products, subject to strict limits. This amendment will also permit the use of ethyl alcohol as an ingredient in inhaled cannabis extracts up to a maximum net weight of 7.5 g. If the cannabis product is in discrete units, it will not be permitted to contain more than 10 milligrams (mg) of ethyl alcohol. If the cannabis product is not in discrete units, each immediate container will not be permitted to contain more than 10 mg of ethyl alcohol unless it includes an integrated dispensing mechanism that dispenses no more than 10 mg of ethyl alcohol per activation, and is packaged in an immediate container that does not permit the extract to be easily removed, poured, or drunk from the container. This amendment will allow for innovation of additional product forms that contain ethyl alcohol and exist in other regulatory frameworks such as metered-dose inhalers and nicotine vaping products. The use of denatured ethyl alcohol as an ingredient in cannabis topicals is permitted with no concentration limit or maximum net weight. This is similar to the requirements for cosmetics. Ethyl alcohol is permitted as an ingredient up to a maximum concentration of 0.5% weight/weight in ingested cannabis extracts with a net weight greater than 7.5 g as the risk will be similar to that of the current ethyl alcohol allowance for edible cannabis products. To continue to mitigate the risks of intoxication from the co-consumption of cannabis and alcohol, it will remain prohibited for a cannabis package, label, or promotion to make an express or implied representation that associates the cannabis, accessory, or service with an alcoholic beverage.

Packaging

The Regulations set out requirements that apply to cannabis products packaged for sale at the retail level. These requirements aim to protect the health of young persons by restricting their access to cannabis and to protect young persons and others from inducements to use cannabis. The requirements also help to promote informed consumer choice and encourage the safe handling and storage of cannabis. Health Canada recognizes there are opportunities to improve the packaging of cannabis products while maintaining these public health objectives.

Amendments to the Regulations simplify packaging requirements to allow for differentiation in colour between the lid or cap of a container and the container itself; permit cut-out windows on packaging for dried or fresh cannabis products and cannabis seeds, while upholding the exclusion of cut-out windows for all other classes of cannabis; and allow dried or fresh cannabis products, in addition to cannabis plants and cannabis seeds, to be packaged in

de cannabis. L'alcool éthylique est actuellement autorisé dans les extraits de cannabis destinés à être ingérés et dans les produits comestibles de cannabis, dans des limites strictes. Cette modification autorisera également l'utilisation d'alcool éthylique en tant qu'ingrédient dans les extraits de cannabis inhalés jusqu'à un poids net maximal de 7,5 g. Si le produit de cannabis est présenté en unités distinctes, il ne sera pas autorisé à contenir plus de 10 milligrammes (mg) d'alcool éthylique. Si le produit de cannabis n'est pas présenté sous forme d'unités distinctes, chaque contenant immédiat ne peut contenir plus de 10 mg d'alcool éthylique, sauf si l'unité comprend un mécanisme de distribution intégré qui ne distribue pas plus de 10 mg d'alcool éthylique par activation et si elle est emballée dans un contenant immédiat qui ne permet pas d'enlever, de verser ou de boire facilement l'extrait à partir du contenant. Cette modification permettra d'innover pour d'autres formes de produits contenant de l'alcool éthylique et existant dans d'autres cadres réglementaires, tels que les inhalateurs-doseurs et les produits de vapotage à base de nicotine. L'utilisation d'alcool éthylique dénaturé dans les produits topiques contenant du cannabis est autorisée, sans limites de concentration ni de poids net maximal. Ceci est semblable aux exigences relatives aux cosmétiques. L'alcool éthylique est autorisé en tant qu'ingrédient jusqu'à une concentration maximale de 0,5 % poids/poids dans les extraits de cannabis ingérés dont le poids net est supérieur à 7,5 g, car le risque sera semblable à celui de l'autorisation actuelle de l'alcool éthylique pour les produits comestibles de cannabis. Pour continuer à atténuer les risques d'intoxication par consommation simultanée de cannabis et d'alcool, il demeura interdit de faire sur un emballage, une étiquette ou une promotion de cannabis une déclaration expresse ou implicite associant le cannabis, l'accessoire ou le service à une boisson alcoolisée.

Emballage

Le Règlement définit les exigences applicables aux produits de cannabis conditionnés pour la vente au détail. Ces exigences ont pour but de protéger la santé des jeunes en limitant leur accès au cannabis, et de protéger les jeunes et les autres personnes des incitations à consommer du cannabis. Ces exigences contribuent également à promouvoir le choix éclairé des consommateurs et à encourager la manipulation et l'entreposage sécuritaires du cannabis. Santé Canada reconnaît qu'il est possible d'améliorer l'emballage des produits de cannabis tout en maintenant ces objectifs de santé publique.

Les modifications au Règlement simplifient les exigences d'emballage pour : autoriser la différenciation de couleur entre le couvercle ou le bouchon d'un contenant et le contenant lui-même; autoriser les découpes sur les emballages de produits de cannabis séché ou frais et de graines de cannabis, tout en maintenant l'exclusion des découpes pour toutes les autres catégories de cannabis; permettre que les produits de cannabis séché ou frais, en

transparent containers, while maintaining existing rules prescribing opaque or translucent packaging of all other classes of cannabis. These changes will allow consumers to visually assess the quality of some cannabis products, particularly dried cannabis, before making a purchase, while maintaining restrictions for classes of cannabis that may be more appealing to young persons, such as edible cannabis products.

Amendments to the Regulations also extend the current provisions allowing the co-packing of multiple immediate containers of edible cannabis products into an outermost container to dried or fresh cannabis, cannabis topical, and cannabis extract products. Outermost containers are limited to holding up to the equivalent of 30 g of dried cannabis. The amendments remove the cumulative 10 mg THC limit for an outermost container of edible cannabis product to allow greater flexibility in packing multiple immediate containers, as long as each immediate container does not have more than 10 mg of THC. The amendments also require the label on the outermost container to display the Total THC and CBD concentration or quantity per discrete unit. In addition, all properties between the cannabis products that are contained in an outermost container must be consistent (i.e. all immediate containers must be the same). Applicable packaging requirements (e.g. child-resistant) for immediate containers will remain.

Cumulatively, these changes to the packaging requirements will enable more product packaging flexibility for licence holders and will be an additional way for licence holders to share information about the quality of their product without compromising public health objectives. It is expected that these changes will allow for a greater variety of packaging available for a lower price.

Labelling

The Regulations set out requirements that apply to cannabis products labelled for sale at the retail level. These requirements aim to protect young persons and others from inducements to use cannabis. The requirements also help to promote informed consumer choice and encourage the safe handling and storage of cannabis. Health Canada recognizes there are opportunities to improve the labelling of cannabis products while maintaining these public health objectives.

Health Canada is aware that consumers frequently misunderstand some of the information on cannabis product

plus des plantes et des graines de cannabis, soient emballés dans des contenants transparents, tout en maintenant les règles existantes qui prescrivent un emballage opaque ou translucide pour toutes les autres catégories de cannabis. Ces modifications permettront aux consommateurs d'évaluer visuellement la qualité de certains produits de cannabis, en particulier le cannabis séché, avant d'effectuer un achat, tout en maintenant des restrictions pour les catégories de cannabis qui peuvent être plus attrayantes pour les jeunes, telles que les produits comestibles.

Les modifications au Règlement étendent également les dispositions actuelles autorisant le co-emballage de plusieurs contenants immédiats de produits comestibles de cannabis dans un contenant extérieur aux produits de cannabis séché ou frais, les produits topiques à base de cannabis et les extraits de cannabis. Les contenants extérieurs ne peuvent contenir que l'équivalent de 30 g de cannabis séché. Ces modifications suppriment la limite cumulative de 10 mg de THC pour le contenant extérieur d'un produit comestible de cannabis afin de permettre une plus grande souplesse dans l'emballage de plusieurs contenants immédiats, à condition que ces derniers ne contiennent pas plus de 10 mg de THC chacun. Ces modifications exigent également que la quantité ou concentration de THC total et de CBD total par unité distincte apparaisse sur l'étiquette du contenant extérieur. En outre, toutes les propriétés des produits de cannabis rassemblés dans un contenant extérieur doivent être cohérentes (c'est-à-dire que tous les contenants immédiats doivent être identiques). Les exigences applicables en matière d'emballage (par exemple à l'épreuve des enfants) pour les contenants immédiats seront maintenues.

Cumulées, ces modifications aux exigences en matière d'emballage permettront aux titulaires de licence de disposer d'une certaine souplesse en matière d'emballage des produits et constitueront, pour les titulaires de licence, un moyen supplémentaire de partager des renseignements sur la qualité de leurs produits sans compromettre les objectifs de santé publique. Il est attendu que ces changements permettront d'offrir une plus grande variété d'emballages à un prix plus bas.

Étiquetage

Le Règlement définit les exigences applicables aux produits de cannabis étiquetés pour la vente au détail. Ces exigences visent à protéger les jeunes et d'autres personnes contre les incitations à consommer du cannabis. Ces exigences contribuent également à promouvoir le choix éclairé des consommateurs et à encourager la manipulation et l'entreposage sécuritaires du cannabis. Santé Canada reconnaît qu'il est possible d'améliorer l'étiquetage des produits de cannabis tout en maintenant ces objectifs de santé publique.

Santé Canada est conscient que les consommateurs comprennent souvent mal certains des renseignements

labels, that some of the information is of limited value to the consumers, and that there is additional information that may be useful for adults to make informed decisions about cannabis products. To help alleviate these issues, the following amendments to labelling requirements are being made.

Amendments to the Regulations expand the labelling options by permitting the use of QR codes on any container used to package a cannabis product and expanding the allowance for accordion or peel-back labels to all sizes of packages. Bar codes, including QR codes on cannabis products, could be used for a variety of purposes, such as inventory and tracking purposes or to provide consumers access to websites or other information. Any information must continue to comply with all of the promotion requirements of the Act and its regulations and any other applicable federal, provincial, or territorial legislation.

Amendments to the Regulations also allow for the use of inserts and leaflets, offering licence holders flexibility to provide consumers with additional product and brand information. While inserts and leaflets are not subject to the labelling requirements in the Regulations (e.g. font and type size), they are subject to other restrictions in the Act and the Regulations, including restrictions on associating a cannabis product with an alcoholic beverage, tobacco or vaping product, or making a cosmetic or health claim.

To improve the legibility of key information for consumers, the amendments allow the font size of cannabinoid and potency information to be as large as the required health warning message. No changes are being made to the health warning message labelling requirements; this text will remain bolded, and the text box will be highlighted in bright yellow. Under the current requirements, the label on a cannabis product must indicate in bold type the quantities or concentrations of THC and cannabidiol (CBD) within the product in its initial purchased condition, as well as after being heated for activation (i.e. the “total THC” and “total CBD”), as applicable. Evidence suggests that consumers struggle to understand this potency labelling. With these amendments, products will only be required to display on the label the total THC and total CBD, which is most relevant to consumers. Licence holders will still be permitted to include the actual THC, CBD, tetrahydrocannabinolic acid (THCA), or cannabidiolic acid (CBDA) potency on the label. For example, if they are selling THCA-only products. To ensure regulatory compliance, licence holders will be permitted to use old labels with both sets of potency information in bold type for up to 12 months after the coming into force of the

figurant sur les étiquettes des produits de cannabis, que certains de ces renseignements ont une valeur limitée pour le consommateur et que d’autres renseignements peuvent être utiles aux adultes pour prendre des décisions éclairées sur les produits de cannabis. Pour remédier à ces problèmes, les modifications suivantes aux exigences en matière d’étiquetage sont apportées.

Les modifications au Règlement élargissent les options d’étiquetage en autorisant l’utilisation de codes QR sur tout contenant utilisé pour emballer un produit de cannabis et en étendant l’autorisation d’étiquettes en accordéon ou d’étiquettes pelables à toutes les tailles d’emballage. Les codes à barres, comme les codes QR, sur les produits de cannabis peuvent être utilisés à diverses fins, notamment pour l’inventaire et le suivi ou pour fournir aux consommateurs un accès aux sites Web ou à d’autres renseignements. Toute information doit continuer d’être conforme à toutes les exigences en matière de promotion de la Loi et de ses règlements, ainsi qu’à toute législation fédérale, provinciale ou territoriale applicable.

Les modifications apportées au Règlement autorisent également l’utilisation d’encarts et de dépliants, offrant ainsi aux titulaires de licence la possibilité de fournir aux consommateurs des informations supplémentaires sur le produit et la marque. Bien que les encarts et les dépliants ne soient pas soumis aux exigences du Règlement en matière d’étiquetage (par exemple la taille de la police et des caractères), ils sont soumis aux autres restrictions prévues par la Loi et le Règlement, y compris les restrictions concernant l’association d’un produit du cannabis avec une boisson alcoolisée, un produit du tabac ou un produit de vapotage, ou l’utilisation d’allégations cosmétiques ou de santé.

Afin d’améliorer la lisibilité des renseignements principaux pour les consommateurs, les modifications autoriseront que la taille de la police des renseignements relatifs aux cannabinoïdes et à la puissance soit aussi grande que celle du message obligatoire de mise en garde pour la santé. Aucune modification n’est apportée en ce qui concerne les exigences en matière d’étiquetage des messages de mise en garde pour la santé; ce texte restera en gras et la zone de texte sera surlignée en jaune vif. Selon les exigences actuelles, l’étiquette d’un produit de cannabis doit indiquer en caractères gras les quantités ou les concentrations de THC et de cannabidiol (CBD) contenues dans le produit à l’état initial, ainsi qu’après avoir été chauffé pour être activé (c’est-à-dire le « THC total » et le « CBD total »), le cas échéant. Il semble que les consommateurs aient du mal à comprendre cet étiquetage relatif à la puissance. Conformément à ces modifications, seules les quantités totales de THC et de CBD devront être indiquées sur les étiquettes des produits, cette information étant la plus pertinente pour les consommateurs. Les titulaires de licence pourront toujours indiquer sur l’étiquette la teneur actuelle en THC, en CBD, en acide tétrahydrocannabinolique (THCA) et en acide cannabidiolique

amendments. Twelve months is consistent with transition periods provided in previous amendments to the Regulations. Those who are authorized to sell cannabis products (e.g. provincial and territorial distributors and retailers) can continue to sell products with old labels indefinitely in order to deplete any existing inventory. It is anticipated that these provisions will allow for a smooth transition to new labels, without posing any risk to public health.

Similarly, a provision has been proactively added to the Regulations to provide time to licence holders and authorized sellers (i.e. medical sale licence holders, and provincial and territorial distributors and retailers) to deplete existing inventories whenever the incorporated by reference document “Cannabis health warning messages” is updated. This document is published online and is updated from time to time by Health Canada. With this change, licence holders will be notified when the document is updated and will have up to 12 months to transition to the new health warning messages. Authorized sellers will be permitted to sell products labelled with the previous health warning messages indefinitely.

Amendments to the Regulations also remove the requirements for equivalency to dried cannabis statements on cannabis product labels (e.g. “contains the equivalent of XX g dried cannabis”) as well as the requirement to include a statement that “no expiry date has been determined” if stability studies have not been conducted. These changes will simplify information for consumers and will eliminate redundancy in labelling. Licence holders who wish to differentiate their products with other cannabinoid concentrations may continue to do so with voluntary additional information on the label and licence holders may continue to include an expiry date, if one has been determined. Additionally, packaging date information will no longer be required on outermost containers that contain multiple immediate containers, as the immediate containers will have this information.

As noted above, Health Canada implemented several temporary accommodations to regulatory requirements during the COVID-19 pandemic. One of these accommodations was to allow the packaging date of a cannabis product to be within a number of days of the printed packaging date on the label, as reprinting labels with new dates is time-consuming and costly when delays with

(CBDA). Par exemple, s'ils ne vendent que des produits qui contiennent du THCA. Pour assurer la conformité réglementaire, les titulaires de licence pourront utiliser de vieilles étiquettes comportant les deux ensembles de renseignements sur la teneur en caractères gras jusqu'à 12 mois après l'entrée en vigueur de ces modifications. Une période de 12 mois est conforme aux périodes de transition prévues dans les modifications antérieures au Règlement. Ceux qui sont autorisés à vendre des produits de cannabis (par exemple les distributeurs et les détaillants provinciaux et territoriaux) peuvent continuer à le faire indéfiniment avec de vieilles étiquettes afin d'épuiser tout inventaire existant. Il est prévu que ces dispositions permettront une transition en douceur vers les nouvelles étiquettes, sans poser de risque à la santé publique.

De la même manière, une disposition a été proactivement ajoutée au Règlement pour accorder du temps et permettre aux titulaires de licence et aux vendeurs autorisés (c'est-à-dire les titulaires de licence de vente à des fins médicales, et les distributeurs et détaillants provinciaux et territoriaux) d'épuiser leurs inventaires existants lorsque le document incorporé par renvoi « mises en garde sur le cannabis » est mis à jour. Ce document est publié en ligne et mis à jour de temps à autre par Santé Canada. Grâce à ce changement, les titulaires de licence seront avisés lorsque le document est mis à jour et auront jusqu'à 12 mois pour effectuer la transition vers les nouvelles mises en garde pour la santé. Les vendeurs autorisés pourront vendre indéfiniment des produits dont les étiquettes comportent les mises en garde antérieures pour la santé.

Les modifications au Règlement suppriment également les exigences relatives aux mentions d'équivalence au cannabis séché sur les étiquettes des produits de cannabis (par exemple « contient l'équivalent de XX g de cannabis séché ») ainsi que l'exigence d'inclure une mention « aucune date d'expiration n'a été déterminée » si des études de stabilité n'ont pas été menées. Ces modifications simplifieront les renseignements destinés aux consommateurs et élimineront les redondances dans l'étiquetage. Les titulaires de licence qui souhaitent différencier leurs produits avec d'autres concentrations de cannabinoïdes peuvent continuer à le faire en ajoutant volontairement des renseignements supplémentaires sur l'étiquette et les titulaires de licence peuvent continuer à inclure une date d'expiration, si celle-ci a été déterminée. En outre, les renseignements sur la date de l'emballage ne devront plus apparaître sur les contenants extérieurs qui renferment de multiples contenants immédiats, étant donné que cette information sera indiquée sur ces derniers.

Comme indiqué ci-dessus, Santé Canada a mis en œuvre plusieurs aménagements temporaires des exigences réglementaires au cours de la pandémie de COVID-19. L'un de ces aménagements consistait à permettre que la date d'emballage d'un produit de cannabis soit comprise dans un certain nombre de jours par rapport à la date d'emballage imprimée sur l'étiquette, car la réimpression des

production are encountered. Amendments to the Regulations permit a window of plus or minus seven days of the printed packaging date on the label. The licence holder will be required to continue to keep records indicating the actual packaging date.

Amendments to the Regulations permit images and information to be displayed on cannabis wrappers if such information is required by another federal or provincial act, such as the chasing arrows symbol that identifies recyclability. This change will allow labels to comply with other statutes, where necessary.

Record-keeping and reporting

Cannabis Regulations

The Regulations establish requirements for the retention of specific documents by licence holders, including time frames, and they identify what information must be submitted to the Minister and when. Health Canada is aware that some requirements may be overly burdensome for a low-value return on information about low-risk activities or may even be duplicative in some instances. The amendments to the Regulations change some of the record-keeping and reporting requirements.

Licence holders will no longer be required to record the quantity of any substance that is applied to cannabis, the method of application, or the rationale for the application. The name of the substance and the date of application will still need to be recorded and retained for two years. Additionally, licence holders will no longer be required to submit a notice of new cannabis product (NNCP) to the Minister for dried cannabis products or fresh cannabis products prior to making them available for retail sale. As dried and fresh cannabis products do not contain any additional ingredients and are less likely to be appealing to young persons than other product classes, like edible cannabis products, they are considered lower risk for non-compliance.

In response to comments received during the *Canada Gazette*, Part I consultation, Health Canada is also removing the requirement for licence holders to retain a document that lists the ingredients for cannabis extracts, cannabis topicals, or edible cannabis when they have sold, distributed, or exported those cannabis products. Comments received during the public comment period reiterated that this requirement is duplicative in nature; there are other requirements in place to effectively verify the ingredients used in those cannabis products, such as the list of ingredients on the product label itself, or reviewing the production batch records that contain this information.

étiquettes avec de nouvelles dates prend du temps et est coûteuse lorsque des retards de production sont constatés. Les modifications au Règlement permettent une fenêtre de plus ou moins sept jours par rapport à la date d'emballage imprimée sur l'étiquette. Le titulaire de licence est tenu de continuer à tenir des dossiers indiquant la date réelle de l'emballage.

Les modifications au Règlement permettent l'affichage d'images et de renseignements sur les matériaux d'enveloppement de cannabis si une telle information est requise par une autre loi fédérale ou provinciale, comme le symbole « flèches courbées » qui indique la recyclabilité. Ce changement fera en sorte que les étiquettes seront conformes à d'autres lois, le cas échéant.

Tenue de dossiers et production de rapports

Règlement sur le cannabis

Le Règlement établit les exigences relatives à la conservation de documents spécifiques par les titulaires de licence, y compris les délais, et indique les renseignements qui doivent être soumis au ministre et le moment où ils doivent l'être. Santé Canada est conscient que certaines exigences peuvent être trop lourdes pour un retour d'informations de faible valeur sur des activités à faible risque ou peuvent même faire double emploi dans certains cas. Les modifications au Règlement modifient certaines exigences en matière de tenue de dossiers et de production de rapports.

Les titulaires de licence ne seront plus tenus de consigner la quantité de toute substance appliquée au cannabis, la méthode d'application ou la justification de l'application. Le nom de la substance et la date d'application devront toujours être enregistrés et conservés pendant deux ans. En outre, les titulaires de licence ne seront plus tenus de soumettre au ministre un avis concernant un nouveau produit de cannabis (ANPC) pour les produits de cannabis séché ou les produits de cannabis frais avant de les mettre en vente au détail. Comme les produits de cannabis séché et frais ne contiennent pas d'ingrédients supplémentaires et sont moins susceptibles d'attirer les jeunes que d'autres catégories de produits, comme les produits comestibles, ils sont considérés comme présentant un risque plus faible de non-conformité.

En réponse aux commentaires recueillis lors de la consultation de la Partie I de la *Gazette du Canada*, Santé Canada supprime également l'exigence pour les titulaires de licence de conserver un document qui dresse la liste des ingrédients des extraits de cannabis, des produits topiques à base de cannabis ou du cannabis comestible lorsqu'ils ont vendu, distribué ou exporté ces produits de cannabis. Les commentaires recueillis durant la période de consultation publique ont réitéré que cette exigence est de nature répétitive. Il existe d'autres exigences en vigueur qui permettent de vérifier efficacement les ingrédients utilisés dans ces produits de cannabis, comme

Amendments to the Regulations change the witnessing and record-keeping requirements regarding the destruction of cannabis. The amendments to the Regulations remove all record-keeping requirements for cannabis cultivation waste (leaves, shoots, and branches collected during propagation, cultivation, or harvesting of cannabis) and the requirement to have qualified individuals witness and attest to the on-site and off-site destruction of this material.

Amendments to the Regulations repeal the requirements for recording the address of the location at which the cannabis is destroyed and the description of the destruction method. Amendments also change aspects of the record-keeping requirement for cannabis plant destruction. Instead of recording plant pre-destruction net weight or volume, only the number of whole cannabis plants destroyed will be recorded, regardless of the growth stage. Overall, these changes will remove the operational burden of weighing the plants prior to destruction, while providing more meaningful information and aligning the reporting requirements of the Regulations and the Order with those required by the Canada Revenue Agency (CRA). In addition, only the presence of, and attestation by, one individual who is an employee of the licence holder for on-site and off-site destruction will be required instead of the current requirement of two individuals, one of which required a security clearance. The individual will not need to hold a security clearance.

Amendments to the Regulations remove the requirement for licence holders to provide an annual report to the Minister outlining the amount of money they have spent on promotion. Amendments also remove the requirement for licence holders to keep information on promotion-related expenditures and a description of the types of promotion to which the expenditures relate. The requirement to keep a sample or copy of any promotional materials for at least two years is maintained.

With respect to key investor reporting, amendments to the Regulations remove the requirement for licence holders to submit information indicating whether any ownership interest or right held by a key investor was assigned or otherwise provided to any other person and other related details. Health Canada understands these requirements may pose an administrative burden to licence holders and having to submit this information on an annual basis may be duplicative to information submitted in the updated organization security plan provided through licence applications and renewals and in other parts of their key

la liste des ingrédients sur l'étiquette du produit, ou l'examen des dossiers de lot de production qui renferment cette information.

Les modifications au Règlement modifient les exigences en matière de témoignage et de tenue de dossiers concernant la destruction du cannabis. Les modifications au Règlement supprimeront toutes les exigences en matière de tenue de dossiers pour les déchets de culture du cannabis (feuilles, pousses et branches collectées lors de la propagation, de la culture ou de la récolte du cannabis) et l'obligation de faire appel à des personnes qualifiées pour témoigner et attester de la destruction sur site et hors site de ces matières.

Les modifications au Règlement abrogent les exigences relatives à l'enregistrement de l'adresse de l'endroit où le cannabis est détruit et à la description de la méthode de destruction. Les modifications affectent aussi certains aspects de l'exigence de tenue de dossiers pour la destruction de plantes de cannabis. Plutôt que d'enregistrer le poids net ou le volume de la plante avant sa destruction, seul le nombre de plantes de cannabis entières détruites sera enregistré, quel que soit le stade de croissance. Dans l'ensemble, ces modifications supprimeront la charge opérationnelle liée à la pesée des végétaux avant leur destruction, tout en fournissant des renseignements plus significatifs et en alignant les exigences de production de rapports du Règlement et de l'Arrêté sur celles de l'Agence du revenu du Canada (ARC). En outre, seules la présence et l'attestation d'une seule personne employée par le titulaire de licence pour la destruction sur site et hors site seront exigées, au lieu des deux personnes actuellement requises, dont l'une devait être titulaire d'une habilitation de sécurité. Cette personne ne devra pas être titulaire d'une habilitation de sécurité.

Les modifications au Règlement suppriment l'obligation pour les titulaires de licence de fournir au ministre un rapport annuel indiquant les sommes qu'ils ont consacrées à la promotion. Les modifications suppriment aussi l'exigence pour les titulaires de licence de conserver l'information sur les dépenses liées à la promotion et une description des types de promotion auxquels sont liées les dépenses. L'obligation de conserver un échantillon ou une copie de tout matériel promotionnel pendant au moins deux ans est maintenue.

En ce qui concerne le rapport sur les investisseurs clés, les modifications au Règlement suppriment l'obligation pour les titulaires de licence de fournir des renseignements indiquant si une participation ou des droits détenus par un investisseur clé ont été cédés ou autrement fournis à une autre personne, ainsi que d'autres détails connexes. Santé Canada comprend que ces exigences peuvent représenter un fardeau administratif pour les titulaires de licence et que le fait de devoir soumettre ces renseignements sur une base annuelle peut être redondant étant donné que des renseignements similaires sont soumis

investor report. The amendments also exempt licence holders that are wholly owned by a publicly traded company from key investor reporting as they are already subject to financial securities reporting requirements, such as through provincial securities law reporting requirements. This approach aligns with the treatment of publicly traded companies, which are already exempt from key investor reporting requirements under the Regulations.

Amendments to the Regulations change the unit of measurement used in the record-keeping requirements for cannabis plant seeds that are sown from the net weight to the number of plant seeds. Adjusting to the number of seeds will align record-keeping requirements for cannabis seeds between the Regulations and the Order and with CRA reporting requirements.

Cannabis Tracking System Order

The Order is amended to change the monthly reported unit of measurement of unpackaged cannabis plant seeds from kilograms to the number of seeds to align the information with that reported to the CRA.

Amendments to the Order also exempt licence holders from certain monthly reporting requirements relating to the weight of cannabis cultivation waste. This information will no longer be required to be included in the quantity of unpackaged cannabis that either ceased to form part of, or was added to, the inventory during the previous month.

Regulatory development

Consultation

The cannabis regulatory framework has been in place since 2018 and Health Canada has received feedback through consultations, public opinion research, and other data as well as through meetings and correspondence with stakeholders including regulated parties.

In addition to general stakeholder feedback and Health Canada's experience in implementing and administering the current regulatory framework, the responses to two formal consultations were considered in the development of these regulatory changes. The first consultation, Notice of Intent — Consultation on the Cannabis Regulations: Cannabis research and other regulatory issues, was published in the *Canada Gazette*, Part I on December 12,

dans le plan de sécurité de l'organisation mis à jour fourni lors des demandes et renouvellements de licence et dans d'autres parties de leur rapport sur les investisseurs clés. Les modifications exemptent également les titulaires de licence qui sont détenus exclusivement par des sociétés cotées en bourse de l'obligation de produire des rapports sur les investisseurs clés étant donné qu'ils sont déjà soumis à des exigences en matière de déclaration des valeurs mobilières, comme les exigences de production de rapports des lois provinciales sur les valeurs mobilières. Cette approche est conforme au traitement des sociétés cotées en bourse qui sont déjà exemptées des exigences en matière de rapports sur les investisseurs clés en vertu du Règlement.

Les modifications au Règlement changent l'unité de mesure prescrite dans les exigences en matière de tenue de dossiers pour les graines de plante de cannabis qui sont semées, passant du poids net au nombre de graines. L'ajustement au nombre de graines harmonisera les exigences en matière de tenue de dossiers des graines de cannabis du Règlement et de l'Arrêté, et les fera correspondre aux exigences en matière de production de rapports de l'ARC.

Arrêté concernant le système de suivi du cannabis

L'Arrêté est modifié afin de remplacer l'unité de mesure mensuelle des graines de cannabis non emballées, qui est le kilogramme, par le nombre de graines, afin d'harmoniser les renseignements avec ceux déclarés à l'ARC.

Les modifications à l'Arrêté exemptent aussi les titulaires de licence de certaines exigences de déclaration mensuelle liées au poids de déchets de culture de cannabis. Ces renseignements ne devront plus être inclus dans la quantité de cannabis non emballé qui a cessé de faire partie de l'inventaire ou qui a été ajoutée à celui-ci au cours du mois précédent.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Le cadre réglementaire relatif au cannabis est en place depuis 2018 et Santé Canada a reçu des commentaires par le biais de consultations, de recherches sur l'opinion publique et d'autres données, ainsi que par le biais de réunions et de correspondance avec les intervenants, y compris les parties réglementées.

Outre les commentaires généraux des intervenants et l'expérience de Santé Canada dans la mise en œuvre et l'administration du cadre réglementaire actuel, les réponses à deux consultations officielles ont été prises en compte dans l'élaboration de ces modifications réglementaires. La première consultation, Avis d'intention — Consultation sur le Règlement sur le cannabis : Recherche sur le cannabis et autres questions réglementaires, a été publiée dans

2020. This 30-day public consultation provided stakeholders and all Canadians with the opportunity to comment on Health Canada's intent to amend the Regulations and associated frameworks to facilitate non-therapeutic cannabis research involving human participants and cannabis testing. Interested stakeholders also had the opportunity to provide feedback and comment on additional regulatory issues, including several considered in this regulatory proposal (i.e. product labelling, micro-class and nursery licences, and COVID-19 measures).

Health Canada published a Notice of Intent — Consultation on potential amendments to the Cannabis Regulations to directly seek stakeholder input on streamlining regulatory requirements on March 25, 2023, in the *Canada Gazette*, Part I for a 60-day public consultation period. Interested parties had the opportunity to comment on five priority areas including licensing, personnel and physical security, production, packaging and labelling, and record-keeping and reporting, and questions were posed for stakeholder consideration and feedback.

In general, responses from both consultations were highly supportive of formalizing the existing flexibilities that were extended during the COVID-19 pandemic, reducing requirements pertaining to licensing, including increasing the thresholds for micro-class and nursery licences, personnel and physical security, and packaging and labelling. Moreover, the NOI from March 2023 received suggestions to review record-keeping and reporting requirements that could be reduced or eliminated.

Prepublication in *Canada Gazette*, Part I

Health Canada published the proposed amendments in the *Canada Gazette*, Part I, on June 8, 2024. During the 30-day public comment period, Health Canada received 147 responses from cannabis licence holders, cannabis industry associations, health care groups, researchers and universities, law enforcement, provinces and territories, and individual Canadians. The comments received on the proposed amendments were generally well received. Many comments included suggestions, but the most common feedback to the proposed amendments was that Health Canada could have 'gone further' with the proposals. In many cases, respondents provided suggestions for changes that were more extensive than those proposed. While some of these suggestions were incorporated into the regulatory amendments, others were deemed to be out of scope (e.g. they could have an impact on public health

la Partie I de la *Gazette du Canada* le 12 décembre 2020. Cette consultation publique de 30 jours a permis aux intervenants et à tous les Canadiens de commenter l'intention de Santé Canada de modifier le Règlement et les cadres associés afin de faciliter la recherche sur le cannabis à des fins non thérapeutiques impliquant des participants humains et les analyses sur le cannabis. Les parties intéressées ont également eu l'occasion de faire part de leurs réactions et de leurs commentaires sur d'autres questions réglementaires, dont plusieurs sont examinées dans la présente proposition de règlement (à savoir l'étiquetage des produits, les licences de catégorie micro et de culture en pépinière, et les mesures relatives à la COVID-19).

Santé Canada a publié un Avis d'intention — Consultation sur les éventuelles modifications au Règlement sur le cannabis pour solliciter directement l'avis des intervenants sur la rationalisation des exigences réglementaires le 25 mars 2023 dans la Partie I de la *Gazette du Canada* pour une période de consultation publique de 60 jours. Les parties intéressées ont eu l'occasion de formuler des commentaires sur cinq domaines prioritaires : la délivrance de licences; la sécurité physique et la sécurité du personnel; la production; l'emballage et l'étiquetage; et la tenue de dossiers et la production de rapports. Des questions ont été posées aux intervenants pour qu'ils les examinent et fassent part de leurs commentaires.

De manière générale, les réponses aux deux consultations ont été très favorables à la formalisation des flexibilités existantes qui ont été étendues pendant la pandémie de COVID-19, à la réduction des exigences en matière d'autorisation, y compris l'augmentation des seuils pour les licences de catégorie micro et de culture en pépinière, la sécurité du personnel et la sécurité physique, et l'emballage et l'étiquetage. En outre, l'avis d'intention de mars 2023 a reçu des suggestions visant à examiner les exigences en matière de tenue de dossiers et de production de rapports qui pourraient être réduites ou éliminées.

Publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*

Santé Canada a publié les modifications proposées dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 8 juin 2024. Durant la période de consultation publique de 30 jours, Santé Canada a reçu 147 réponses de titulaires de licence liée au cannabis, d'associations de l'industrie du cannabis, de groupes de soins de santé, de chercheurs et d'universités, d'organismes d'application de la loi, de provinces et de territoires, et de particuliers canadiens. Les commentaires recueillis sur les modifications proposées ont été généralement bien reçus. Plusieurs commentaires comprenaient des suggestions, mais la rétroaction la plus courante sur les modifications proposées suggérait que les propositions de Santé Canada auraient pu aller « plus loin ». Dans de nombreux cas, les répondants ont suggéré des changements plus importants que ceux qui avaient été proposés. Alors que certaines de ces suggestions ont été

or public safety). Key highlights of the feedback received are summarized thematically below.

Licensing

Overall, the proposed licensing amendments were received positively, although many industry and individual respondents recommended additional changes to the licensing framework, such as removing the approval process for QAPs.

Researchers were in favour of the proposal to exempt them from requiring a licence while conducting non-human or non-animal research with no more than 30 g of dried cannabis or its equivalent. Several respondents questioned whether researchers would have access to cannabis outside of authorized commercial retailers, as well as whether organizations such as universities would be limited to 30 g. To clarify, non-licensed researchers will not have access to cannabis directly from licence holders, and organizations possessing more than 30 g of dried cannabis or its equivalent will continue to be required to have a cannabis research licence. Concerns were also raised about the possibility of conducting cannabis-related research on animals without a licence. The Regulations were amended to specify that this is not a permitted activity.

There were few alternative proposals in the comments received regarding increases to micro-thresholds. Some respondents, citing financial and structural constraints, questioned whether there was an overall value for licence holders other than outdoor cultivators. No changes were made to the Regulations in response to these comments.

There was a high level of support for increasing the number of permitted alternate QAPs. Some proposed changes included extending the same change to the roles of Master Grower and Head of Security, formalizing training requirements for QAPs such as through an online course, and removing the need for Health Canada to approve QAP qualifications. However, it is Health Canada's position that existing requirements for these specialized positions should be maintained to protect public health and public safety, given their core roles in the cannabis industry.

Very few changes were suggested for the amendments relating to the intra-industry sale of pollen, repealing the requirement to provide printed consumer information

intégrées dans les modifications réglementaires, d'autres ont été jugées hors du champ d'application (par exemple elles auraient pu avoir un impact sur la santé ou la sécurité publique). Les principaux faits saillants de la rétroaction reçue sont résumés par thème ci-dessous.

Délivrance de licences

Globalement, les modifications proposées à la délivrance de licences ont été accueillies favorablement, bien que plusieurs répondants de l'industrie et répondants individuels ont recommandé que des changements additionnels soient apportés au cadre de délivrance de licences, comme la suppression du processus d'approbation pour les PAQ.

Les chercheurs se sont déclarés en faveur de la proposition de les exempter de l'obligation d'obtenir une licence lorsqu'ils effectuent des recherches sur des sujets non humains ou non animaux avec moins de 30 g de cannabis séché ou son équivalent. Plusieurs répondants se sont demandé si les chercheurs pourraient avoir accès à du cannabis autrement que par l'entremise de détaillants commerciaux autorisés, et si des organisations comme les universités seraient limitées à 30 g. Il est important de préciser que les chercheurs n'ayant pas de licence ne pourront se procurer directement du cannabis auprès de titulaires de licence, et que les organisations possédant plus de 30 g de cannabis séché ou son équivalent seront toujours tenues d'être titulaires d'une licence de recherche sur le cannabis. Des préoccupations ont également été soulevées à propos de la possibilité de mener des recherches liées au cannabis sur les animaux sans obtenir de licence. Le Règlement a été modifié pour préciser qu'il ne s'agit pas d'une activité autorisée.

On a noté quelques propositions de remplacement dans les commentaires reçus au sujet des microseuils. Certains répondants, citant des contraintes financières et structurelles, se sont interrogés sur la valeur globale pour les titulaires de licence autres que les cultivateurs en plein air. Aucun changement n'a été apporté au Règlement en réponse à ces commentaires.

La proposition d'accroître le nombre de PAQ suppléants permis a été très favorablement accueillie. Certains ont suggéré que ces changements s'étendent au rôle de producteur en chef et de chef de la sécurité, formalisent les exigences de formation pour les PAQ (par exemple au moyen d'un cours en ligne), et suppriment l'obligation d'approbation des qualifications des PAQ par Santé Canada. Toutefois, Santé Canada est d'avis que les exigences actuelles pour ces postes spécialisés devraient être maintenues pour protéger la santé et la sécurité publiques étant donné leur rôle central au sein de l'industrie du cannabis.

Très peu de changements ont été suggérés pour les modifications relatives à la vente de pollen intra-industrie, l'abrogation de l'obligation de fournir des documents

documents, or removing ports of entry or exit from import and export permits. These proposals were well supported by stakeholders.

A few comments received in response to the proposal to add grounds for licence suspension suggested making the suspension process publicly available, with published guidelines to improve industry understanding and compliance. It was suggested that the reasons for suspensions and revocations be posted online to increase transparency and provide predictability. A few comments were in strong opposition to any fee collection, or requirements to submit a statement of cannabis revenue, stating that revenue should be solely the responsibility of the Canada Revenue Agency. These comments do not relate to regulatory requirements or were outside the scope of the regulatory amendments, and therefore did not result in changes.

Comments received in response to the proposed amendment to Schedule 2 were generally positive. Several respondents were concerned with how Health Canada would monitor and enforce the presence of isolated or concentrated phytocannabinoids in Schedule 2 derivatives, and as a result, further changes were made to clarify the scope of the exempted Schedule 2 derivatives. Concerns raised by industrial hemp stakeholders centred on the distinction between viable and non-viable seed, which has been clarified in this document.

One of the two public health units that commented, and all three of the law enforcement agencies, were opposed to any streamlining of licensing requirements, citing concerns about the potential implications on public health or public safety. In considering these concerns, Health Canada concluded that the amendments streamline the regulatory framework without significantly increasing risk to public health and public safety.

Personnel and physical security

The majority of submissions supported the proposed changes to the current regulatory requirements for personnel and physical security.

The proposed amendment to no longer require an individual with a security clearance to be on-site when activities with cannabis are conducted was met with strong support, with examples provided of how this change would ease staffing pressures due to limited security-cleared individuals at the site. A suggestion was received to repeal the requirement for a security-cleared individual to

d'information imprimés pour les consommateurs, ou la suppression des ports d'entrée ou de sortie des permis d'importation et d'exportation. Les intervenants ont soutenu ces propositions.

Quelques commentaires reçus en réponse à la proposition d'ajout de motifs pour la suspension de licences ont suggéré de rendre le processus de suspension accessible au public, avec des lignes directrices publiées pour améliorer la compréhension et la conformité de l'industrie. Il a été suggéré que les motifs de suspension et de révocation soient publiés en ligne pour accroître la transparence et assurer la prévisibilité. Quelques commentaires ont révélé une forte opposition à toute perception de frais, ou à toute exigence de soumission d'un état des recettes tirées de la vente du cannabis, indiquant que le revenu relève exclusivement de la compétence de l'ARC. Ces commentaires ne sont pas liés aux exigences réglementaires ou étaient à l'extérieur du champ d'application des modifications réglementaires. Par conséquent, ils n'ont pas entraîné de changements.

Les commentaires recueillis en réponse à la modification proposée à l'annexe 2 ont été généralement bien reçus. Quelques répondants ont soulevé des préoccupations quant à la manière dont Santé Canada surveillerait et contrôlerait la présence de phytocannabinoides isolés ou concentrés dans les dérivés de l'annexe 2. En conséquence, d'autres changements ont été apportés pour clarifier le champ d'application des dérivés exemptés de l'annexe 2. Les intervenants du secteur du chanvre industriel ont fait part de leurs inquiétudes en ce qui concerne la distinction entre les graines viables et non viables, ce qui a été clarifié dans ce document.

Un des deux bureaux de santé publique qui a formulé un commentaire, et les trois organismes d'application de la loi, ont exprimé leur opposition à toute rationalisation des exigences en matière de délivrance de licences, citant des préoccupations quant aux potentielles implications pour la santé et la sécurité publiques. Tenant compte de ces inquiétudes, Santé Canada a conclu que ces modifications pouvaient simplifier le cadre réglementaire sans pour autant accroître de manière significative le risque pour la santé et la sécurité publiques.

Sécurité du personnel et sécurité physique

La majorité des soumissions ont soutenu les changements proposés aux exigences réglementaires actuelles en matière de sécurité du personnel et de sécurité physique.

La modification proposée de supprimer l'obligation d'avoir une personne titulaire d'une habilitation de sécurité sur le site lorsque des activités liées au cannabis sont en cours a reçu un fort soutien. On a fourni des exemples de la manière dont ce changement atténuerait les pressions sur le personnel causées par la disponibilité limitée des personnes soumises à une autorisation de sécurité.

accompany cannabis during off-site antimicrobial treatments, as these individuals are not permitted to enter the facilities of these service providers and as such cannot guarantee the security of the cannabis or prevent its diversion. The approach is consistent with that taken for other activities involving the transportation of cannabis, such as for retail sale. This suggestion has been included in the regulatory amendments. Other suggestions that were not implemented included removing the requirement for directors and officers to hold a security clearance. These requirements were maintained because requiring security clearances for individuals who have direct control and management over an organization's business operations is an important measure to deter illicit activities in relation to cannabis.

The proposed amendments relating to physical security measures received strong support. A majority of respondents supported the removal of intrusion detection requirements at the site perimeter, the "room within a room" requirement for storage areas, and the requirement to record and retain a list of individuals entering or exiting the storage area. Similarly, respondents approved of the changes being proposed to the operation of visual recording devices and intrusion detection systems in operations areas with no cannabis, as well as the retention of visual recording showing movement. Overall, respondents supported the use of a risk-based approach that is paired with technological adaptation, while maintaining robust protection against unauthorized access and cannabis diversion.

Additional suggestions included removing the approval requirement of storage area-related site plan changes, reducing the retention period of visual recordings from 12 to 6 months, and removing the distinction between operations areas and storage areas. Given the importance of physical security integrity in the cannabis framework, the regulatory text has not been amended to address these suggestions.

Production requirements

Respondents generally supported the proposal to expand the use of ethyl alcohol in additional product types. Nearly all industry respondents were supportive of the proposal, with some stating that this change will allow for product innovation such as metered-dose inhalers.

Une suggestion a été formulée concernant l'exigence selon laquelle une personne bénéficiant d'une habilitation de sécurité doit accompagner le cannabis pendant les traitements antimicrobiens hors site. Étant donné que ces personnes ne sont pas autorisées à pénétrer dans les installations de ces fournisseurs de services, ils ne peuvent garantir la sécurité du cannabis ou prévenir son détournement. L'approche est conforme à celle qui est adoptée pour d'autres activités impliquant le transport de cannabis, notamment pour la vente au détail. Cette suggestion a été intégrée aux modifications réglementaires. Parmi les autres suggestions qui n'ont pas été mises en œuvre, notons la suppression de l'obligation pour les dirigeants et les administrateurs d'être titulaire d'une habilitation de sécurité. Ces exigences ont été maintenues puisque l'obligation d'habilitation de sécurité pour les personnes qui ont des responsabilités de gestion et exercent un contrôle direct sur les opérations commerciales d'une organisation constitue une mesure importante pour prévenir les activités illicites liées au cannabis.

Les modifications proposées relatives aux mesures de sécurité physique ont reçu un fort soutien. Une majorité de répondants ont soutenu la suppression des exigences de détection des intrusions sur le périmètre du site, l'exigence d'une « pièce dans une pièce » pour les zones d'entreposage et l'obligation d'enregistrer et de conserver une liste des personnes qui entrent ou sortent de la zone d'entreposage. De la même manière, les répondants ont approuvé les changements proposés à l'utilisation d'appareils d'enregistrement visuel et de systèmes de détection des intrusions dans les zones d'exploitation sans cannabis, ainsi qu'à la rétention d'enregistrements visuels qui montrent des mouvements. De manière générale, les répondants ont soutenu l'utilisation d'une approche fondée sur les risques couplée à une adaptation technologique, tout en maintenant une protection robuste contre l'accès non autorisé et le détournement de cannabis.

Parmi les autres suggestions, notons la suppression de l'obligation d'approbation des changements au plan du lieu liés à la zone d'entreposage, la réduction de la période de conservation des enregistrements visuels de 12 à 6 mois, et la suppression de la distinction entre les zones d'exploitation et les zones d'entreposage. Étant donné l'importance de l'intégrité de la sécurité physique dans le cadre sur le cannabis, le texte réglementaire n'a pas été modifié pour prendre en compte ces suggestions.

Exigences relatives à la production

Les répondants ont généralement soutenu la proposition d'élargir l'utilisation de l'alcool éthylique dans d'autres types de produit. Presque tous les répondants de l'industrie ont soutenu la proposition, certains mentionnant que ce changement permettra d'innover en matière de produits comme les inhalateurs-doseurs.

Some respondents, including health care groups, were opposed to the proposed changes to allow for minimum amounts of ethyl alcohol in inhaled extracts and denatured ethyl alcohol in topicals, stating that these changes may introduce new populations to such products, increase their appeal to youth, or that they may increase adverse affects and potential health risks associated with inhalation or co-consumption of cannabis and ethyl alcohol. Health care groups also stated that there was insufficient data to support these proposals from the perspective of public health, pointing to limited information that is available on non-cannabis vaping products and ethyl alcohol. No changes were made to the Regulations in response to these comments; the limited allowance for ethyl alcohol in additional product types is consistent with other relevant control frameworks, including those for drugs, vaping products, and cosmetics. The safety profile of ethyl alcohol is better understood compared to alternative substances with unknown or higher-risk profiles, such as medium chain triglycerides, which has been proposed for use in cannabis metered-dose inhalers. Moreover, licence holders would continue to be prohibited from making any representations on the package, label, or in promotions that associate the product with an alcoholic beverage.

Responses to the proposal to remove the maximum size of one gram for dried cannabis products in discrete units intended for inhalation was very positively received. However, three public health respondents were opposed to the proposal with concerns that it may create new cannabis users, lead to overconsumption, and increase risk for youth as surveys indicate that youth prefer smoking cannabis. No changes were made to the Regulations in response to these comments. Health Canada continues to maintain plain packaging and labelling rules and promotion restrictions to protect youth from inducements to use cannabis. The change provides adult consumers with a broader range of choice and better aligns the rules on dried cannabis products with those of cannabis extracts where no weight limits exist.

Packaging and labelling

The proposed packaging and labelling amendments were the topics that received the most comments. Innovation and flexibility in packaging and labelling were commonly listed as positive likely outcomes, with respondents suggesting that the changes would reduce administrative burden, time, and costs for industry. In addition, respondents noted these changes would result in consumers having more information on cannabis products

Certains répondants, y compris des groupes de soins de santé, ont exprimé leur opposition aux changements proposés concernant les quantités minimales d'alcool éthylique permises dans les extraits inhalés ou d'alcool éthylique dénaturés dans les produits topiques, mentionnant que ces changements pourraient inciter de nouvelles populations à consommer de tels produits (augmentant leur attrait pour les jeunes) ou accroître les effets négatifs ou les risques pour la santé associés à l'inhalation ou la consommation simultanée de cannabis et d'alcool éthylique. Des groupes de soins de santé ont également mentionné qu'il n'y avait pas suffisamment de données pour soutenir ces propositions, insistant sur le fait que l'information disponible sur les produits de vapotage sans cannabis et l'alcool éthylique est limitée. Aucun changement n'a été apporté au Règlement en réponse à ces commentaires; la quantité limite d'alcool éthylique dans les types de produit supplémentaires est conforme à celle d'autres cadres de contrôle pertinents, y compris ceux qui encadrent les drogues, les produits de vapotage et les cosmétiques. Le profil de sécurité de l'alcool éthylique est mieux compris que ceux des substances de rechange qui soit sont inconnus soit présentent des risques plus élevés, comme les triglycérides à chaîne moyenne, dont l'utilisation a été proposée dans les inhalateurs-doseurs de cannabis. De plus, il serait toujours interdit pour les titulaires de licence de formuler sur les emballages et les étiquettes ou dans les promotions des observations qui associent le produit avec une boisson alcoolisée.

La proposition de supprimer la quantité maximale d'un gramme pour les produits de cannabis séché en unités distinctes destinées à l'inhalation a été très bien reçue. Toutefois, trois répondants issus du réseau de santé publique se sont opposés à la proposition, se disant préoccupés par le fait qu'elle pourrait engendrer de nouveaux consommateurs de cannabis, mener à la surconsommation et accroître les risques pour les jeunes, les sondages indiquant que ceux-ci préfèrent fumer le cannabis. Aucun changement n'a été apporté au Règlement en réponse à ces commentaires. Santé Canada maintient toujours ses exigences relatives à l'emballage neutre et ses règles d'étiquetage afin de protéger les jeunes contre les incitations à consommer du cannabis. Le changement fournit aux consommateurs adultes un plus large éventail de choix et permet de mieux harmoniser les règles sur les produits de cannabis séché avec celles sur les extraits de cannabis qui ne sont pas visés par des limites de poids.

Emballage et étiquetage

En ce qui a trait aux modifications proposées aux emballages et à l'étiquetage, les produits topiques ont fait l'objet du plus grand nombre de commentaires. L'innovation et la flexibilité en matière d'emballage et d'étiquetage ont été citées comme résultat positif potentiel, les répondants mentionnant que les changements réduiraient le fardeau administratif, les heures consacrées à ces activités et les coûts pour l'industrie. En outre, les répondants ont fait

and could help them transition from the illicit market to the legal market. Those opposed either provided reasons a specific change would not meet industry and consumer needs or felt the proposed amendments prioritized industry demands and posed risk to public health and public safety objectives. For example, some respondents felt that there should be no restrictions on the types of symbols that should be permitted on wrappers, while others were of the opinion that the restrictions on wrapper labelling should be maintained to protect minors. There were also several respondents who were either in favour of or opposed to the packaging and labelling changes overall without providing any specifics.

Comments on co-packaging covered a wide range of opinions, with suggested changes including the type of information required on immediate versus outermost labels and when packaging should be child-resistant. Some concern was raised about the potential risk to public health in permitting an outermost container to contain immediate containers with different properties (e.g. an outermost container containing a baked good, gummies, and a beverage). A few stakeholders expressed concern about the potential for “co-packaging to influence purchase and consumption behaviors,” or “enhance product appeal by offering different variations of products in one purchase.” Some health care units also shared that consumers currently demonstrate low cannabis literacy when reading product labels, and that co-packaging may cause confusion leading to accidental overconsumption. In an effort to address these concerns, Health Canada is adding a restriction requiring all immediate containers within an outermost container have all of the same properties. In addition, co-packs will need to include the THC or CBD quantity per discrete unit on the label of the outermost container.

Stakeholders made suggestions in relation to transparent packaging and cut-outs, such as extending the amendment to include cannabis extract or edible cannabis products. A few respondents recommended that industry be allowed to label “other cannabinoids” in products similarly to total THC and CBD (i.e. in bold type and with font as large as the health warning message) to provide additional transparency for consumers on product composition. However, feedback received in previous consultations indicated that the implementation of such suggestions could serve as an inducement or enhance the product’s appeal, particularly for edible cannabis products. As such, these suggestions were not included in the regulatory text.

remarquer que ces changements feraient en sorte que les consommateurs disposeraient de plus amples renseignements sur les produits de cannabis, ce qui les aiderait à faire la transition du marché illicite au marché légal. Ceux qui se sont opposés à la proposition ont affirmé qu’un changement spécifique ne satisferait pas les besoins de l’industrie et des consommateurs, ou ont estimé que les modifications proposées donnaient la priorité aux demandes de l’industrie et posaient un risque quant aux objectifs de santé publique et de sécurité publique. Par exemple, certains répondants étaient d’avis qu’il ne devrait pas y avoir de restrictions sur les types de symboles pouvant apparaître sur matériaux d’enveloppement, alors que d’autres ont fait valoir que les restrictions sur ces matériaux devraient être maintenues pour protéger les mineurs. Certains autres répondants étaient soit en faveur soit opposés aux changements concernant l’emballage et l’étiquetage en général sans pour autant fournir de justifications.

Les commentaires sur le co-emballage ont fait valoir des opinions très variées, les changements suggérés touchant notamment l’information requise sur les étiquettes immédiates par rapport aux étiquettes extérieures et l’exigence d’un emballage à l’épreuve des enfants. Certaines préoccupations ont été soulevées quant au risque pour la santé publique que présente un contenant extérieur renfermant des contenants immédiats aux propriétés différentes (par exemple un contenant extérieur qui contient des produits de boulangerie, des bonbons gélifiés ou une boisson). Quelques intervenants se sont dits préoccupés par le fait que le co-emballage pourrait « influencer les comportements d’achat et de consommation », ou « renforcer l’attrait du produit en offrant différentes variantes de produit en un seul achat ». Certains établissements de santé ont également indiqué que les consommateurs font actuellement preuve d’une compréhension limitée des renseignements étiquetés aux produits de cannabis, et que le co-emballage peut causer de la confusion et entraîner une surconsommation accidentelle. Dans un effort pour répondre à ces préoccupations, Santé Canada ajoute une restriction qui exige que tous les contenants immédiats qui se trouvent dans un même contenant extérieur aient les mêmes propriétés. De plus, on devra indiquer sur l’étiquette du contenant extérieur des co-emballages les quantités de THC et de CBD par forme unitaire.

Les intervenants ont formulé des suggestions en ce qui concerne les emballages transparents et les découpes, notamment d’inclure dans la modification les extraits de cannabis et les produits comestibles de cannabis. Quelques répondants ont recommandé de permettre à l’industrie d’inscrire « autres cannabinoïdes » sur des étiquettes de produit, comme on le fait pour les quantités totales de THC et de CBD (c’est-à-dire en caractères gras et de taille équivalente à celle des mises en garde pour la santé), pour accroître la transparence sur la composition d’un produit pour les consommateurs. Toutefois, la rétroaction reçue au cours de consultations antérieures a indiqué que la mise en œuvre de telles suggestions pourrait mener à une

Record-keeping and reporting

Respondents generally supported the proposed record-keeping and reporting amendments, with many including suggestions for additional changes. In addition to the proposal to repeal the requirement to report a notice for new dried and fresh cannabis products, suggestions were received to reduce the notice period, as well as multiple other non-regulatory changes. The reporting period for new cannabis products provides time for the regulator to examine notices and ask questions, or take follow-up measures, as appropriate. As such, no amendments were made in response to these comments. With respect to key investor reporting, some recommended further reducing the requirement by exempting licence holders who are wholly owned by a publicly traded company to from key investor reporting requirements. They explained that public corporations must comply with extensive financial reporting and compliance obligations imposed by other regulatory bodies and are subject to frequent audits for their financial controls and statements. This suggestion has been incorporated into the amended regulatory text.

Most respondents supported the proposal to remove the requirement for licence holders to provide an annual report to the Minister outlining the amount of money spent on promotion. However, several stakeholders also recommended removing the requirement to retain a document detailing money spent on consumer-directed promotions as this information does not assist Health Canada in determining whether the company's promotional practices are compliant with the Act and its regulations. They suggested that the requirements should be limited to only keeping a sample or copy of the promotional materials. This suggestion has been included in the amendments.

Most respondents were in favour of the proposals to remove record-keeping of substances applied to cannabis, and in relation to destruction. A few respondents recommended further changes to cannabis destruction requirements, including allowing cultivation waste to be stored in the operations areas if it is not collected and destroyed on the day it is created. This comment does not relate to regulatory requirements, and therefore did not result in amendments. A limited number of submissions, including from one law enforcement agency, were opposed to the proposed change and specified that these requirements

incitation à consommer ou accroître l'attrait du produit, particulièrement pour les produits comestibles de cannabis. Ainsi, on n'a pas tenu compte de ces suggestions dans le texte réglementaire.

Tenue de dossiers et production de rapports

Les répondants ont généralement soutenu les modifications à la tenue de dossiers et la production de rapports, nombre d'entre eux suggérant des changements additionnels. En plus de la proposition d'abroger l'exigence de déclaration d'un avis pour les nouveaux produits de cannabis séché ou de cannabis frais, on a suggéré de réduire la période de notification et proposé de multiples changements non réglementaires. La période de déclaration pour les nouveaux produits de cannabis donne l'occasion à l'autorité chargée de la réglementation d'examiner les avis et de poser des questions, ou encore d'adopter des mesures de suivi, le cas échéant. Ainsi, aucune modification n'a été apportée en réponse à ces commentaires. En ce qui a trait aux rapports sur les investisseurs clés, certains ont recommandé de réduire encore davantage l'exigence en exemptant les titulaires de licence qui sont détenus exclusivement par des sociétés cotées en bourse de l'exigence de produire des rapports sur les investisseurs clés. Ils ont soutenu que les entreprises publiques doivent se soumettre à d'importantes obligations en matière de conformité et de production de rapports financiers imposées par d'autres organismes de réglementation, et que leurs contrôles financiers et leurs déclarations font souvent l'objet d'audits. Cette suggestion a été intégrée dans le texte réglementaire modifié.

La plupart des répondants ont soutenu la proposition de supprimer l'obligation pour les titulaires de licence de fournir au ministre un rapport annuel indiquant les sommes qu'ils ont consacrées à la promotion. Toutefois, plusieurs intervenants ont également recommandé de supprimer l'exigence relative à la conservation d'un document détaillant les sommes consacrées aux promotions ciblant les consommateurs, car cette information n'aide pas Santé Canada à déterminer si les pratiques promotionnelles d'une entreprise sont conformes à la Loi et à ses règlements. Ils ont suggéré que les exigences devraient se limiter à la conservation d'un échantillon ou d'une copie du matériel promotionnel. Cette suggestion a été ajoutée aux modifications.

La plupart des répondants étaient en faveur des propositions relatives à la suppression des obligations de tenue de dossiers pour les substances appliquées au cannabis, et en ce qui a trait aussi à la destruction. Quelques répondants ont recommandé d'autres modifications aux exigences relatives à la destruction du cannabis, notamment pour permettre d'entreposer les déchets de culture dans les zones d'exploitation s'ils ne sont pas ramassés ou détruits le jour de leur création. Ce commentaire ne concerne pas les exigences réglementaires. Par conséquent, il n'a pas entraîné de modifications. Dans un petit nombre de

should be increased or maintained to mitigate the risk of cannabis diversion to the illicit market. In considering these concerns, Health Canada concluded that the amendments streamline the regulatory framework without significantly increasing risk to public health and public safety.

Cannabis Tracking System Order

Comments regarding the proposed amendments to the Order were generally positive. Several respondents noted that changes to the way in which seeds are reported could add additional administrative burden for licence holders with a larger, uncountable quantity of seeds, and suggested that flexibility should be added. As licence holders are already required to report the number of seeds to the Canada Revenue Agency, this amendment is not anticipated to create additional burden. Feedback about cultivation waste reporting indicated the change represents a significant time savings, or that it improves the accuracy of reporting. However, it was also noted that alignment with the Canada Revenue Agency is necessary to truly reduce administrative burden as reporting on cultivation waste will remain a requirement under the *Excise Act, 2001*.

Legislative review of the *Cannabis Act*

Beginning in September 2022, an independent Expert Panel (the Panel) conducted a legislative review of the Act, as required pursuant to section 151.1. In March 2024, the Minister of Health tabled the Legislative Review of the Cannabis Act: Final Report of the Expert Panel in Parliament.

This report identified 54 recommendations and 11 observations to strengthen and improve the administration of the Act. Although these regulatory amendments do not comprise the entirety of the Government of Canada's response to the legislative review, the available feedback contained in the Panel's final report was reviewed and considered in the development of these amendments. The regulatory changes will directly implement several of the recommendations made in the final report and address a number of issues identified by the Panel, such as:

- Prioritize and accelerate work to streamline regulations and reduce the administrative burden.
- Revise the packaging and labelling rules that apply to all cannabis products to more clearly convey information on THC and CBD quantity or concentration to adult consumers, by simplifying product labels and allowing the display of only "total THC" and "total CBD" for each unit and for the package, and by

soumissions, dont l'une provenait d'un organisme d'application de la loi, on s'opposait au changement proposé et mentionnait que ces exigences devraient être maintenues, voire renforcées, pour atténuer le risque de détournement de cannabis vers le marché illicite. Tenant compte de ces inquiétudes, Santé Canada a conclu que ces modifications pouvaient simplifier le cadre réglementaire sans pour autant accroître de manière significative le risque pour la santé et la sécurité publiques.

Arrêté concernant le système de suivi du cannabis

Les commentaires sur les modifications proposées à l'*Arrêté concernant le système de suivi du cannabis* étaient généralement positifs. Plusieurs répondants ont souligné que des changements à la manière dont les graines sont déclarées pouvaient alourdir le fardeau administratif pour les titulaires de licence possédant des quantités innombrables de graines. Ils ont recommandé une plus grande flexibilité. Comme les titulaires de licence sont déjà tenus de déclarer le nombre de graines à l'ARC, on ne s'attend pas à ce que cette modification crée un fardeau additionnel. La rétroaction sur la déclaration des déchets de culture a indiqué que le changement représente une importante économie de temps ou qu'il améliorera la précision des déclarations. Toutefois, on a aussi noté que cette harmonisation avec l'ARC est nécessaire pour véritablement réduire le fardeau administratif, car la déclaration des déchets de culture demeure une exigence en vertu de la *Loi de 2001 sur l'accise*.

Examen législatif de la *Loi sur le cannabis*

À partir de septembre 2022, un Comité d'experts indépendants (le Comité) a procédé à un examen législatif de la Loi, conformément à l'article 151.1. En mars 2024, le ministre de la Santé a déposé au Parlement le document intitulé Examen législatif de la *Loi sur le cannabis* : Rapport final du Comité d'experts.

Ce rapport a établi 54 recommandations et 11 observations visant à renforcer et à améliorer l'administration de la Loi. Bien que ces modifications réglementaires ne constituent pas la totalité de la réponse de Santé Canada à l'examen législatif, les commentaires disponibles contenus dans le rapport final du Comité ont été examinés et pris en compte dans l'élaboration de ces modifications réglementaires. Les modifications réglementaires mettront directement en œuvre plusieurs des recommandations formulées dans le rapport final et répondraient à un certain nombre de questions soulevées par le Comité, notamment :

- Prioriser et accélérer les travaux visant à rationaliser les règlements et à réduire le fardeau administratif.
- Réviser les règles d'emballage et d'étiquetage qui s'appliquent à tous les produits de cannabis afin de transmettre plus clairement aux consommateurs adultes les renseignements sur la quantité ou la concentration de THC et de CBD, en simplifiant les étiquettes des

requiring larger font sizes to display THC and CBD quantity (or concentration).

- Allow some portion of a cannabis package (for dried cannabis and fresh cannabis only) to be transparent, without undermining the intent of plain packaging requirements and other labelling rules to protect children.
- Revise the packaging and labelling rules to allow for the display of certain symbols that convey useful information to the consumer (for example symbols related to organic certification or recycling), ensuring that permitted symbols do not serve as an inducement to youth or non-consumers.
- Revise packaging and labelling rules to allow the use of QR codes on product labels to convey factual information to consumers, within the constraints of what is currently permitted on labels or in cannabis promotions.
- Maintain the current limit of 10 mg of THC per package in edible cannabis products and continue to develop the research in this area to determine whether there are conditions under which the limit could be raised without unduly impacting public health.
- Maintain key measures that protect children and youth such as child-resistant packaging and restrictions on product characteristics that are appealing to youth, among others.
- Review current personnel security requirements which might not be needed for some types of employees and some controls related to physical security (such as visual monitoring of areas not in use).
- Streamline record-keeping and reporting requirements (such as harmonizing reporting between Health Canada and the CRA to avoid duplication, reducing the reporting burden for some lower-risk activities such as waste and destruction, and reducing the length of time required to store certain records, especially visual records).
- Exercise vigilance in the review of new cannabis product notifications to ensure the current rules are being followed.

Additionally, the legislative review concluded that more could be done to facilitate cannabis research and there remain numerous challenges to the financial sustainability of companies, particularly smaller-sized licensed cultivators and processors. These findings support amendments

produits et en autorisant l'affichage des seules mentions « THC total » et « CBD total » pour chaque unité et pour l'emballage, et en exigeant des polices de caractères plus grandes pour l'affichage de la quantité (ou de la concentration) de THC et de CBD.

- Permettre qu'une partie de l'emballage du cannabis (uniquement pour le cannabis séché et le cannabis frais) soit transparent, sans compromettre l'objectif des exigences relatives à l'emballage neutre et des autres règles d'étiquetage visant à protéger les enfants.
- Réviser les règles en matière d'emballage et d'étiquetage afin d'autoriser l'affichage de certains symboles qui transmettent des renseignements utiles au consommateur (par exemple les symboles liés à la certification biologique ou au recyclage), en veillant à ce que les symboles autorisés n'incitent pas les jeunes ou les non-consommateurs à consommer.
- Réviser les règles d'emballage et d'étiquetage pour permettre l'utilisation de codes QR sur les étiquettes des produits afin de transmettre des renseignements factuels aux consommateurs, dans les limites de ce qui est actuellement autorisé sur les étiquettes ou dans les promotions sur le cannabis.
- Maintenir la limite actuelle de 10 mg de THC par emballage dans les produits comestibles de cannabis et continuer à développer la recherche dans ce domaine afin de déterminer s'il existe des conditions dans lesquelles la limite pourrait être relevée sans incidence excessive sur la santé publique.
- Maintenir les mesures clés qui protègent les enfants et les jeunes, telles que les emballages protégés-enfants et les restrictions sur les caractéristiques des produits qui sont attrayantes pour les jeunes, entre autres.
- Examiner les exigences actuelles en matière de sécurité du personnel, qui pourraient ne pas être nécessaires pour certains types d'employés, ainsi que certains contrôles liés à la sécurité physique (tels que la surveillance visuelle des zones non utilisées).
- Rationaliser les exigences en matière de tenue de dossiers et de production de rapports (par exemple en harmonisant les rapports entre Santé Canada et l'ARC afin d'éviter les doubles emplois, en réduisant la charge des rapports pour certaines activités à faible risque telles que les déchets et la destruction, et en réduisant la durée de conservation de certains documents, en particulier les enregistrements visuels).
- Faire preuve de vigilance lors de l'examen des avis de nouveaux produits de cannabis afin de s'assurer que les règles en vigueur sont respectées.

En outre, l'examen législatif a révélé qu'on pourrait en faire davantage pour faciliter la recherche sur le cannabis et qu'il reste plusieurs défis à relever pour assurer la viabilité des entreprises, en particulier des cultivateurs et des titulaires de licence de transformation de petite taille. Ces

to exempt certain research from requiring a licence, and changes to the limits for micro-class licences.

Additional research and analysis are necessary to address the remaining recommendations made by the Panel, therefore they are not addressed in these amendments.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

An Assessment of Modern Treaty Implications has been conducted and concluded that these amendments do not trigger a duty to consult with Indigenous peoples. Most of the changes respond to stakeholder feedback to reduce regulatory and administrative burden, and, as they reflect current industry practices, they will not specifically target Indigenous peoples.

Two public consultations have been conducted through publication in the *Canada Gazette*, Part I: an NOI on March 25, 2023, and the proposed amendments on June 8, 2024. As part of Health Canada's commitment to engaging with Indigenous partners in the implementation of the Act and its regulations, both public consultations were published in the *First Nations Gazette* targeting notification to Indigenous peoples, groups and regulated parties, and stakeholders. These efforts were done in a way to further implementation of the *United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples Act*. There was also a direct email sent to Indigenous partners, organizations (National Indigenous Organizations) and regional associations for both consultations. There were two responses received from Indigenous peoples to the NOI publication and one response to the consultation on the proposed regulatory amendments. There were no submissions received in direct response to the publication in the *First Nations Gazette* for either consultation. Responses among this group did not significantly differ from the responses of those who did not self-identify.

These regulatory amendments are not expected to impact 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

Health Canada considered several options prior to developing these regulatory amendments, including maintaining the status quo, implementing comprehensive regulatory

conclusions soutiennent les modifications pour autoriser certaines recherches sans exiger de licence, ainsi que les changements aux limites des licences de catégorie micro.

Des recherches et des analyses supplémentaires sont nécessaires pour répondre aux autres recommandations formulées par le Comité. C'est pourquoi on n'en a pas tenu compte dans ces modifications.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

On a mené une évaluation des répercussions des traités modernes et conclu que ces modifications n'entraînent pas l'obligation de consulter les peuples autochtones. La plupart des modifications répondent aux commentaires des intervenants quant à la réduction du fardeau réglementaire et administratif. Comme elles reflètent les pratiques actuelles de l'industrie, elles ne visent pas spécifiquement les populations autochtones.

Deux consultations publiques ont été menées au moyen d'une publication dans la Partie I de la *Gazette du Canada* : un avis d'intention le 25 mars 2023 et les modifications proposées le 8 juin 2024. Dans le cadre de l'engagement de Santé Canada à collaborer avec ses partenaires autochtones pour mettre en œuvre la Loi et ses règlements, les deux consultations publiques ont été publiées dans la *Gazette des Premières Nations* dans le but d'aviser les parties réglementées, les groupes et les peuples autochtones, ainsi que les intervenants. Ces efforts ont été déployés de manière à consolider la mise en œuvre de la *Loi sur la Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones*. Un courriel direct a également été envoyé aux partenaires autochtones, aux organisations (organisations autochtones nationales [OAN]) et aux associations régionales pour les deux consultations. Les peuples autochtones ont émis deux réponses à la publication de l'avis d'intention et une autre réponse a été reçue concernant la consultation sur les modifications réglementaires proposées. Aucune observation n'a été reçue en réponse directe à la publication dans la *Gazette des Premières Nations* pour l'une ou l'autre des consultations. Les réponses de ce groupe ne différaient pas de façon significative des réponses de ceux qui ne se sont pas identifiés comme tels.

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

Santé Canada a considéré plusieurs options avant d'élaborer ces modifications réglementaires, y compris le maintien du statu quo, la mise en œuvre de modifications

amendments stemming from the Panel's recommendations as part of the Legislative Review of the *Cannabis Act*, or streamlining regulatory obligations. Health Canada continues to hear from licence holders that they are struggling with profitability and regulatory burden; therefore, proceeding with regulatory amendments that reduce the burden on industry without fundamental changes to the public health and public safety controls was deemed to be in the best interest of Canadians and the industry.

If the regulatory framework were to remain as is, regulated parties would continue to experience challenges identified with regulatory requirements and related burden, including extensive operational and production restrictions, and packaging and labelling restrictions that make it difficult for federally licensed businesses to compete with the illicit market. The status quo would not provide the means needed to address the regulatory burden that licence holders have indicated is hampering their ability to operate. Alternatively, undergoing comprehensive regulatory amendments was not deemed to be in the best interest of an immediate remedy to reducing regulatory and administrative burden.

As such, proceeding with targeted amendments to the regulatory framework to reduce regulatory and administrative burden is the chosen approach. These changes allow Health Canada to respond to stakeholder and industry feedback and implement several specific recommendations made by the Panel, including the recommendation to prioritize and accelerate work on regulatory streamlining. The regulatory changes were supported by stakeholders and industry throughout public consultations. These amendments offer a responsive and efficient approach to supporting the effective operation of the cannabis industry while maintaining public health and public safety objectives.

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.

Monetized values are reported in present values (PV) over 10 periods of 12 months (2025–2034), discounted at 7% and expressed in 2023 constant dollars unless otherwise noted.

Benefits and costs

The Cabinet Directive on Regulation requires departments to analyze the costs and benefits of federal regulations.

réglementaires exhaustives découlant des recommandations du Comité formulées dans le cadre de l'examen législatif de la *Loi sur le cannabis*, ou la rationalisation des obligations réglementaires. Santé Canada continue d'entendre les titulaires de licence dire qu'ils sont confrontés à des problèmes de rentabilité et de fardeau réglementaire; c'est pourquoi il a été jugé qu'il était dans l'intérêt de Santé Canada, des Canadiens et de l'industrie de procéder à des modifications réglementaires qui réduisent la charge pesant sur l'industrie sans apporter de changements fondamentaux aux contrôles en matière de santé et de sécurité publiques.

Si le cadre réglementaire devait rester en l'état, les parties réglementées continueraient à rencontrer des difficultés liées aux exigences réglementaires et à la charge qui en découle, notamment d'importantes restrictions opérationnelles et de production, ainsi que des restrictions en matière d'emballage et d'étiquetage qui empêchent les entreprises titulaires d'une licence fédérale de concurrencer le marché illicite. Le statu quo n'offrirait pas les moyens nécessaires pour remédier au fardeau réglementaire qui, selon les titulaires de licence, entrave leur capacité à opérer. Par ailleurs, il n'a pas été jugé utile de recourir à l'adoption de modifications réglementaires exhaustives dans l'intérêt immédiat de la réduction du fardeau réglementaire et administratif.

Ainsi, on privilégie plutôt une approche d'adoption de modifications ciblées au cadre réglementaire pour réduire du fardeau. Ces changements permettent à Santé Canada de répondre aux commentaires de l'industrie et des intervenants et de mettre en œuvre certaines recommandations spécifiques formulées par le Comité, notamment la suggestion de prioriser et d'accélérer les travaux sur la rationalisation de la réglementation. La proposition de modification réglementaire a été soutenue par les intervenants et l'industrie tout au long des consultations publiques. Ces modifications constituent une approche réactive et efficace pour soutenir le bon fonctionnement de l'industrie du cannabis tout en maintenant les objectifs de santé et de sécurité publiques.

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.

Les valeurs monétaires sont exprimées en valeur actuelle (VA) sur 10 périodes de 12 mois (2025–2034), actualisées à 7 % et exprimées en dollars constants de 2023, sauf indication contraire.

Avantages et coûts

La Directive du Cabinet sur la réglementation oblige les ministères à analyser les coûts et les avantages du projet

This Cost-Benefit Analysis (CBA) evaluates incremental regulatory impacts on the cannabis industry and affected licence holders and licence applicants, the public, and government. To measure these impacts, the benefits and costs have been estimated by comparing the incremental change from the current regulatory framework (i.e. the “baseline scenario”) to what is anticipated to occur under the regulatory changes (i.e. the “regulatory scenario”). A CBA survey was not conducted; however, for regulatory requirements that had costs estimated in past analyses,¹ the approach adopted in the previous analyses was followed. Information received in the Notice of Intent – Consultation on potential amendments to the Cannabis Regulations and input from the Canada Gazette, Part I: Regulations Amending Certain Regulations Concerning Cannabis (Streamlining of Requirements) consultation were also used. The CBA report is available upon request from the departmental contact listed at the end of this document.

The licences issued under the Regulations and the IHR set out the activities a holder is authorized to do, and each licence is associated with a site where the authorized activities may be performed. A licence holder or licence applicant may be an individual or an organization, and may hold one or more licences, or may be applying to one or more licence classes, respectively. The analysis of benefits considered the number of affected licence holders and licence applicants based on the types of activities they are, or may be, authorized to conduct under their licences, and the number of sites, where appropriate. Unless otherwise noted, the number of licence holders and licence applicants used in this analysis is based on values as of December 31, 2023. The licence classes and subclasses under the Regulations and the IHR that are described in the analysis below are presented in Table 1.

Table 1: Licence classes

Regulation	Licence class	Subclass
Cannabis Regulations (Cannabis licence holders)	Cultivation	Standard, micro, Nursery
	Processing	Standard, micro

¹ Cost-benefit analysis for Cannabis Regulations and Industrial Hemp Regulations 2018

de règlement fédéral. Cette analyse coûts-avantages (ACA) évalue les incidences réglementaires progressives sur l’industrie du cannabis et sur les titulaires et demandeurs de licences concernés, le public et le gouvernement. Pour mesurer ces répercussions, les avantages et les coûts ont été estimés en comparant le changement graduel du cadre réglementaire actuel (c’est-à-dire le « scénario de référence ») à ce qui est prévu dans le cadre des modifications réglementaires (c’est-à-dire le « scénario réglementaire »). Aucun sondage sur l’ACA n’a été réalisé; toutefois, pour les exigences réglementaires dont les coûts ont été estimés dans des analyses antérieures¹, l’approche adoptée dans les analyses antérieures a été suivie. Les renseignements reçus dans le cadre de l’Avis d’intention – Consultation sur les éventuelles modifications au Règlement sur le cannabis et les commentaires formulés dans la Partie I de la Gazette du Canada : Règlement modifiant certains règlements visant le cannabis (rationalisation d’exigences) ont également été utilisés. Le rapport de l’ACA est disponible sur demande auprès de la personne-ressource du ministère dont le nom figure à la fin du présent document.

Les licences délivrées en vertu du Règlement et du RCI définissent les activités que le titulaire est autorisé à exercer et chaque licence est associée à un site où les activités autorisées peuvent être exercées. Un titulaire de licence ou un demandeur de licence peut être un individu ou une organisation, et peut détenir une ou plusieurs licences, ou peut demander une ou plusieurs catégories de licences, respectivement. L’analyse des avantages a pris en compte le nombre de titulaires et de demandeurs de licence concernés en fonction des types d’activités qu’ils sont ou peuvent être autorisés à mener en vertu de leurs licences, ainsi que le nombre de sites, le cas échéant. Sauf indication contraire, le nombre de titulaires et de demandeurs de licence utilisé dans cette analyse se fonde sur des valeurs établies le 31 décembre 2023. Les catégories et sous-catégories de licence prévues par le Règlement et le RCI qui sont décrites dans l’analyse ci-dessous sont présentées dans le tableau 1.

Tableau 1 : Catégorie de licence

Règlement	Catégorie de licence	Sous-catégorie
Règlement sur le cannabis (Titulaires de licence liée au cannabis)	Culture	Standard, micro, en pépinière
	Transformation	Standard, micro

¹ Analyse coûts-avantages du Règlement sur le cannabis et du Règlement sur le chanvre industriel 2018

Regulation	Licence class	Subclass
	Sale	For medical purposes authorizing possession, for medical purposes without possession
	Analytical testing	N/A
	Research	N/A
	Cannabis drug	N/A
<i>Industrial Hemp Regulations</i> (Industrial hemp licence holders)	Industrial hemp	N/A

Règlement	Catégorie de licence	Sous-catégorie
	Vente	À des fins médicales autorisant la possession, à des fins médicales sans possession
	Essais analytiques	S.O.
	Recherche	S.O.
	Drogues contenant du cannabis	S.O.
<i>Règlement sur le chanvre industriel</i> (Titulaires de licence liée au chanvre industriel)	Chanvre industriel	S.O.

Overarching assumptions:

- The number of affected licence holders and licence applicants as of December 31, 2023, was used in the calculations. It is assumed that those numbers will hold constant for the 10-year analytical period. While the number of applicants and licence holders entering the legal cannabis industry has increased since 2018, there has also been an increase in the number of licence holders leaving the market.
- Due to data constraints, it is assumed that consumers will purchase newly available cannabis products in place of existing products and this regulatory proposal will not result in increased cannabis product sales overall. Therefore, the number of cannabis products sold in 2023 was used in the calculations and it is assumed those numbers will hold constant for the 10-year analytical period.
- The incremental impacts will start in period 1 once the regulations come into force.
- Health Canada will absorb the ongoing costs through existing funding.

CBA changes following *Canada Gazette*, Part I

While the amendments pertain to both the regulations and the Order, the regulations fall under the Governor in Council Submissions (GIC) process and the Order is a Ministerial Order. Therefore, the CBA has been divided into two parts: one for the *Regulations Amending Certain Regulations Concerning Cannabis (Streamlining of Requirements)* and another for the *Order Amending the Cannabis Tracking System Order (Cultivation Waste)*. Other minor adjustments to the analysis were also made and are described in greater detail below.

Hypothèses générales :

- Le nombre de titulaires de licence concernés et de nouveaux demandeurs de licence au 31 décembre 2023 a été utilisé dans les calculs. On suppose que ces chiffres resteraient constants pendant la période d'analyse de 10 ans. Si le nombre de demandeurs et de titulaires de licence entrant dans l'industrie du cannabis légal a augmenté depuis 2018, le nombre de titulaires de licence quittant le marché a également augmenté.
- En raison du manque de données, on suppose que les consommateurs achèteront les nouveaux produits de cannabis à la place des produits existants et que cette proposition réglementaire n'entraînera pas d'augmentation des ventes de produits de cannabis dans l'ensemble. Par conséquent, le nombre de produits de cannabis vendus en 2023 a été utilisé dans les calculs et on suppose que ces chiffres demeureront constants pendant la période d'analyse de 10 ans.
- Les répercussions supplémentaires se feront sentir au cours de la première période une fois que la réglementation entrera en vigueur.
- Santé Canada absorbera les coûts permanents au moyen de fonds existants.

Changements à l'ACA dans la Partie I de la *Gazette du Canada*

Bien que les modifications portent à la fois sur les règlements et l'Arrêté, les règlements relèvent du processus des soumissions du gouverneur en conseil alors que l'Arrêté est un arrêté ministériel. Par conséquent, l'ACA a été divisée en deux parties : une pour le *Règlement modifiant certains règlements visant le cannabis (rationalisation d'exigences)* et l'autre pour l'*Arrêté modifiant l'Arrêté concernant le système de suivi du cannabis (déchets de culture)*. D'autres ajustements mineurs ont été apportés à l'analyse; ils sont décrits avec plus de précisions ci-dessous.

Changes made to the Regulations Amending Certain Regulations Concerning Cannabis (Streamlining of Requirements)

Certain values used in the *Canada Gazette*, Part I CBA were adjusted

- For the amendment to remove the “room within a room” storage requirement, the estimated cost to build a physical barrier was overstated and there has been a decrease in the cost from \$22,680 in *Canada Gazette*, Part I to \$7,500. This change was made as a result of more recent data from industry input during the *Canada Gazette*, Part I consultation period. After this adjustment, there was a reduction in industry cost savings by \$774,180 PV over 10 periods (or \$110,226 in annualized value).
- The average time spent by employees to submit an annual promotion report was overstated. The initial analysis published in *Canada Gazette*, Part I assumed 6.5 hours in cost savings. After reviewing data, it is now assumed the cost savings would be 2 hours. This resulted in the industry cost savings going down by \$205,227 PV over 10 periods (or \$29,220 in annualized value). However, due to the additional record-keeping cost savings introduced following prepublication, the overall benefits of these promotional amendments increased by \$564,375 PV over 10 periods (or \$80,354 in annualized value).

As a result of amendments made post-*Canada Gazette*, Part I, the following analyses were added:

- New monetized cost savings now included in the CBA model:
 - Removing the requirement for licence holders to retain a document that lists the ingredients for cannabis extracts, cannabis topicals, or edible cannabis when they have sold, distributed, or exported those cannabis products. This amendment resulted in industry cost savings of \$7,639,210 PV over 10 periods (or \$1,087,652 in annualized value).
 - Removing the requirement for licence holders to keep a document that contains yearly spending on promotion. This amendment resulted in industry cost savings of \$461,761 PV over 10 periods (or \$65,744 in annualized value).
 - Exempting licence holders that are wholly owned by a publicly traded company from the annual key investor reporting requirement. This amendment resulted in industry cost savings of \$67,394 PV over 10 periods (or \$9,595 in annualized value).

Modifications apportées au Règlement modifiant certains règlements visant le cannabis (rationalisation d'exigences)

Certaines valeurs utilisées dans la Partie I de la *Gazette du Canada* ont été ajustées :

- Pour que la modification supprime l'exigence liée à une « pièce dans une pièce » pour les zones d'entreposage, le coût estimé de construction d'une barrière physique a été surestimé et il y a eu une diminution du coût de 22 680 \$ dans la Partie I de la *Gazette du Canada* à 7 500 \$. Ce changement découle de la prise en compte de données plus récentes provenant de commentaires de l'industrie formulés durant la période de consultation de la Partie I de la *Gazette du Canada*. Après cet ajustement, les économies de l'industrie ont diminué de 774 180 \$ en VA sur 10 périodes (ou 110 226 \$ en valeur annualisée).
- Le temps moyen consacré à la soumission du rapport annuel sur la promotion par les employés est surestimé. L'analyse initiale publiée dans la Partie I de la *Gazette du Canada* a estimé l'économie à 6,5 heures. Après avoir examiné les données, on estime maintenant que l'économie serait de 2 heures. En conséquence, les économies de l'industrie ont diminué de 205 227 \$ en VA sur 10 périodes (ou 29 220 \$ en valeur annualisée). Toutefois, grâce aux économies supplémentaires liées à la tenue de dossiers enregistrées à la suite de la prépublication, les avantages globaux de ces modifications promotionnelles ont augmenté de 564 375 \$ en VA sur 10 périodes (ou 80 354 \$ en valeur annualisée).

En conséquence des modifications apportées à la suite de la Partie I de la *Gazette du Canada*, les analyses suivantes ont été ajoutées :

- Nouvelles économies monétisées maintenant incluses dans le modèle de l'ACA :
 - Suppression de l'exigence pour les titulaires de licence de conserver un document qui dresse la liste des ingrédients des extraits de cannabis, des produits topiques à base de cannabis ou du cannabis comestible lorsqu'ils ont vendu, distribué ou exporté ces produits de cannabis. Cette modification a permis à l'industrie de réaliser des économies de 7 639 210 \$ en VA sur 10 périodes (ou 1 087 652 \$ en valeur annualisée).
 - Suppression de l'exigence pour les titulaires de licence de conserver un document qui décrit les dépenses annuelles consacrées à la promotion. Cette modification a permis à l'industrie de réaliser des économies de 461 761 \$ en VA sur 10 périodes (ou 65 744 \$ en valeur annualisée).

- Qualitative analysis for changes related to:
 - Personnel and physical security measures:
 - Removing the requirement for the holder of a licence for processing or cultivation to have a security-cleared individual accompany cannabis off-site for antimicrobial treatment. Similarly, holders of a research licence or a cannabis drug licence will not require a qualified individual to accompany the cannabis off-site for antimicrobial treatment.
 - Packaging and labelling:
 - Removing the requirement to list the packaging date on outermost containers for co-packs with more than one immediate container. Adding the requirement that all properties of immediate containers within an outermost container for co-packs must be consistent.
 - Adding a 12-month transition period for licence holders to continue using labels with actual THC and CBD in bold type, which will not be permitted after coming into force, as this information will be considered voluntary. Authorized sellers will be permitted to sell products that are labelled with actual THC and CBD quantities in bold font indefinitely.
 - Adding a 12-month transition period for licence holders to update their labels and sell existing inventory whenever the *Cannabis health warning messages* document, which is incorporated by reference, is updated. Allowing authorized sellers of cannabis products to sell cannabis products labelled with the old health warning messages in perpetuity.
- Exemption pour les titulaires de licence qui sont détenus exclusivement par des sociétés cotées en bourse de l'exigence de produire des rapports annuels sur les investisseurs clés. Cette modification a permis à l'industrie de réaliser des économies de 67 394 \$ en VA sur 10 périodes (ou 9 595 \$ en valeur annualisée).
- Analyse qualitative pour les changements liés aux éléments suivants :
 - Mesures de sécurité du personnel et de sécurité physique :
 - Suppression pour un titulaire de licence de transformation ou de culture de l'exigence selon laquelle une personne bénéficiant d'une habilitation de sécurité doit accompagner le cannabis pendant les traitements antimicrobiens hors site. De la même manière, les titulaires d'une licence de recherche ou d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis n'auront plus l'obligation de faire accompagner le cannabis par une personne qualifiée pour son traitement antimicrobien hors site.
 - Emballage et étiquetage :
 - Suppression de l'exigence d'indiquer la date de l'emballage sur les contenants extérieurs pour les co-emballages qui renferment plus d'un contenant immédiat. L'ajout de l'exigence relative à toutes les propriétés des contenants immédiats dans un contenant extérieur pour les co-emballages doit être cohérent.
 - Ajout d'une période de transition de 12 mois permettant aux titulaires de licence de continuer à utiliser des étiquettes indiquant les teneurs en THC et CBD en caractères gras, ce qui ne sera plus permis après l'entrée en vigueur, étant donné que cette information sera fournie sur une base volontaire. Les vendeurs autorisés pourront vendre indéfiniment des produits dont les étiquettes indiquent en caractères gras les quantités actuelles de THC et de CBD.
 - Ajout d'une période de transition de 12 mois permettant aux titulaires de licence de mettre à jour leurs étiquettes et d'épuiser leurs inventaires existants lorsque le document incorporé par renvoi « mises en garde sur le cannabis » est mis à jour. Les vendeurs autorisés pourront vendre indéfiniment des produits de cannabis dont les étiquettes comportent les mises en garde pour la santé antérieures.

After these adjustments were made, there were no changes to the total incremental costs to Health Canada, which remains at \$13,412 PV over 10 periods (or \$1,910 in annualized value).

Après que ces ajustements ont été effectués, les coûts supplémentaires totaux pour Santé Canada sont demeurés les mêmes, soit 13 412 \$ en VA sur 10 périodes (ou 1 910 \$ en valeur annualisée).

The total incremental benefits for regulated parties, in terms of administrative and compliance cost savings, increased by \$7.5 million PV over 10 periods (or \$1.1 million in annualized value) to \$295.5 million PV over 10 periods (or \$42.1 million annualized value).

The net benefit of these amendments increased by \$7.5 million PV over 10 periods (or \$1.1 million in annualized value) to \$295.5 million PV over 10 periods (or \$42.1 million annualized value).

For the small business lens, the total cost savings increased by \$6.7 million PV over 10 periods (or \$949,964 in annualized value) to \$263.0 million PV over 10 periods (or \$37.4 million in annualized value).

For the one-for-one rule, the administrative burden was further reduced by \$2.7 million PV over 10 periods (or \$378,550 in annualized value) to \$54.5 million PV over 10 periods (or \$7.8 million in annualized value).

Change made to the *Order Amending the Cannabis Tracking System Order (Cultivation Waste)*

A minor change was made to the quantitative analysis for the amendment to change the monthly reported unit of measurement of unpackaged cannabis plant seeds. The number of affected licence holders was overstated - 916 licence holders were assumed in *Canada Gazette*, Part I. This has been revised to 909 licence holders. This change was made because the original number included licence holders holding a licence for sale for medical purposes, who would not be affected by this amendment and were therefore removed. After this adjustment, there was a reduction in industry cost savings by \$421 PV over 10 periods (or \$60 in annualized value).

There were no changes to the total incremental costs to Health Canada, which remains at \$716 PV over 10 periods (or \$102 in annualized value).

The total incremental benefits for regulated parties, in terms of administrative and compliance cost savings, decreased \$421 PV over 10 periods (or \$60 in annualized value) to \$506,076 PV over 10 periods (or \$72,054 in annualized value).

The net benefit of these amendments decreased by \$421 PV over 10 periods (or \$60 in annualized value) to \$505,361 PV over 10 periods (or \$71,952 in annualized value).

Les avantages supplémentaires totaux pour les parties réglementées, en ce qui concerne les économies de coûts administratifs et de mise en conformité, ont augmenté de 7,5 millions de dollars en VA sur 10 périodes (ou 1,1 million de dollars en valeur annualisée) pour s'élever à 295,5 millions de dollars en VA sur 10 périodes (ou 42,1 millions de dollars en valeur annualisée).

Le bénéfice net de ces modifications a augmenté de 7,5 millions de dollars en VA sur 10 périodes (ou 1,1 million de dollars en valeur annualisée) pour s'élever à 295,5 millions de dollars en VA sur 10 périodes (ou 42,1 millions de dollars en valeur annualisée).

Pour la lentille des petites entreprises, les économies totales ont augmenté de 6,7 millions de dollars en VA sur 10 périodes (ou 949 964 \$ en valeur annualisée) pour s'élever à 263 millions de dollars en VA sur 10 périodes (ou 37,4 millions de dollars en valeur annualisée).

En ce qui a trait à la règle du « un pour un », le fardeau administratif a diminué de 2,7 millions de dollars en VA sur 10 périodes (ou 378 550 \$ en valeur annualisée) pour s'établir à 54,5 millions de dollars en VA sur 10 périodes (ou 7,8 millions de dollars en valeur annualisée).

Changement apporté à l'*Arrêté modifiant l'Arrêté concernant le système de suivi du cannabis (déchets de culture)*

Un changement mineur a été apporté à l'analyse quantitative de la modification visant à remplacer l'unité de mesure mensuelle des graines de cannabis non emballées. Le nombre de titulaires de licence concernés a été surestimé à 916 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Ce chiffre a été révisé à 909 titulaires de licence. Ce changement a été effectué, car le nombre initial comprenait les titulaires de licence de vente à des fins médicales, lesquels ne seraient pas touchés par cette modification. Après l'ajustement, les économies de l'industrie ont diminué de 421 \$ en VA sur 10 périodes (ou 60 \$ en valeur annualisée).

Les coûts supplémentaires totaux pour Santé Canada sont demeurés les mêmes, soit 716 \$ en VA sur 10 périodes (ou 102 \$ en valeur annualisée).

Les avantages supplémentaires totaux pour les parties réglementées, en ce qui concerne les économies de coûts administratifs et de mise en conformité, ont diminué de 421 \$ en VA sur 10 périodes (ou 60 \$ en valeur annualisée) pour s'établir à 506 076 \$ en VA sur 10 périodes (ou 72 054 \$ en valeur annualisée).

Le bénéfice net de ces modifications a diminué de 421 \$ en VA sur 10 périodes (ou 60 \$ en valeur annualisée) pour s'établir à 505 361 \$ en VA sur 10 périodes (ou 71 952 \$ en valeur annualisée).

For the small business lens, the total cost savings decreased by \$375 PV over 10 periods (or \$53 in annualized value) to \$450,408 PV over 10 periods (or \$64,128 in annualized value).

For the one-for-one rule, the administrative burden increased by \$135 PV over 10 periods (or \$19 in annualized value) to \$162,683 PV over 10 periods (or \$23,162 in annualized value).

Sum of total costs and benefits post-Canada Gazette, Part I

After all the adjustments were made separately to the regulations and the Order, there were no changes to the total incremental costs to Health Canada. Costs remain at \$14,128 PV over 10 periods (or \$2,011 in annualized value).

The total incremental benefits for regulated parties, in terms of administrative and compliance cost savings, increased by \$7.5 million PV over 10 periods (or \$1.1 million in annualized value), amounting to \$296.0 million PV over 10 periods (or \$42.1 million in annualized value).

The net benefit of these amendments also increased by \$7.5 million PV over 10 periods (or \$1.1 million in annualized value), amounting to \$296.0 million PV over 10 periods (or \$42.1 million in annualized value).

For the small business lens, the total cost savings increased by \$6.7 million PV over 10 periods (or \$1.0 million in annualized value), amounting to \$263.5 million PV over 10 periods (or \$37.5 million in annualized value).

For the one-for-one rule, the administrative burden was further reduced by \$2.7 million PV over 10 periods (or \$378,531 in annualized value), amounting to \$54.7 million PV over 10 periods (or \$7.8 million in annualized value).

1. Regulations Amending Certain Regulations Concerning Cannabis (Streamlining of Requirements)

Baseline versus regulatory scenario

Table 2 summarizes the baseline scenario and the regulatory scenario requirements, the incremental changes of the amendments, and which stakeholders could be affected by the changes.

Pour la lentille des petites entreprises, les économies totales ont diminué de 375 \$ en VA sur 10 périodes (ou 53 \$ en valeur annualisée) pour s'établir à 450 408 \$ en VA sur 10 périodes (ou 64 128 \$ en valeur annualisée).

En ce qui a trait à la règle du « un pour un », le fardeau administratif a augmenté de 135 \$ en VA sur 10 périodes (ou 19 \$ en valeur annualisée) pour s'élever à 162 683 \$ en VA sur 10 périodes (ou 23 162 \$ en valeur annualisée).

Somme des avantages et des coûts totaux à la suite de la Partie I de la Gazette du Canada

Après que tous les ajustements ont été effectués, indépendamment des règlements et de l'Arrêté, les coûts supplémentaires totaux pour Santé Canada sont demeurés les mêmes. Les coûts demeurent à 14 128 \$ en valeur actuelle sur 10 périodes (ou 2 011 \$ en valeur annualisée).

Les avantages supplémentaires totaux pour les parties réglementées, en ce qui concerne les économies de coûts administratifs et de mise en conformité, ont augmenté de 7,5 millions de dollars en VA sur 10 périodes (ou 1,1 million de dollars en valeur annualisée) pour s'élever à 296 millions de dollars en VA sur 10 périodes (ou 42,1 millions de dollars en valeur annualisée).

Le bénéfice net de ces modifications a également augmenté de 7,5 millions de dollars en VA sur 10 périodes (ou 1,1 million de dollars en valeur annualisée) pour s'élever à 296 millions de dollars en VA sur 10 périodes (ou 42,1 millions de dollars en valeur annualisée).

Pour la lentille des petites entreprises, les économies totales ont augmenté de 6,7 millions de dollars en VA sur 10 périodes (ou 1 million de dollars en valeur annualisée) pour s'élever à 263,5 millions de dollars en VA sur 10 périodes (ou 37,5 millions de dollars en valeur annualisée).

En ce qui a trait à la règle du « un pour un », le fardeau administratif a diminué de 2,7 millions de dollars en VA sur 10 périodes (ou 378 531 \$ en valeur annualisée) pour s'établir à 54,7 millions de dollars en VA sur 10 périodes (ou 7,8 millions de dollars en valeur annualisée).

1. Règlement modifiant certains règlements visant le cannabis (rationalisation d'exigences)

Scénario de référence par rapport au scénario réglementaire

Le tableau 2 résume le scénario de base et les exigences du scénario réglementaire, les changements progressifs des modifications et les intervenants qui pourraient être affectés par les modifications proposées.

Table 2a: Baseline versus regulatory scenario — Licensing

Baseline scenario	Regulatory scenario	Estimated benefits/costs
Licensed processors must provide paper copies of the consumer information document with every package delivered to a provincial or territorial retailer or directly to a consumer.	Licensed processors will no longer need to provide printed copies. Information will remain available on Health Canada's website.	Cost savings for licensed processors who will no longer be required to print consumer information documents.
Policy flexibility adopted in 2020 to accept alternate ports of entry/exit for import/export permits, provided that all other requirements of the permit are respected.	Will formalize the import/export COVID-19 flexibility that has been in place for 4 years. Will remove the requirement to list the customs office address on import permits. All other requirements of the permit will be maintained.	While there will be benefits to cannabis and hemp licence holders from continued flexibility, there will be no incremental benefits as interim measures are already in place. There will be benefit to Health Canada as less resources will be required to review and renew the interim measures. One-time cost to government to update guidance materials, website, Cannabis Tracking and Licensing System (CTLS), and standard operating procedures (SOPs).
Licensed processors are permitted to staff up to two alternate Quality Assurance Persons (QAPs). The QAP has sole responsibility for signing off the quality assurance on each lot/batch; however, published guidance permits QAPs to delegate this responsibility to qualified individuals.	Will increase the number of alternate QAPs to "one or more" (number to be determined by licence holder based on operational requirements), similar to requirement for head of laboratory. Will allow the QAP to delegate activities, while maintaining accountability and overall responsibility.	There will be benefit to licensed processors by allowing for more QAPs to help mitigate production bottlenecks. One-time cost to government to update CTLS and SOPs.
Cultivation, research, and industrial hemp licence holders cannot sell pollen to other licence holders.	Will enable intra-industry sale of pollen.	Cultivation, research, and industrial hemp licence holders will benefit from the new authority to diversify their research and business activities. One-time cost to government to update guidance materials and SOPs.
The grounds for suspension at the level of the Act relate to protection of public health and public safety, and there are prescribed circumstances set out in the Regulations, which are more limited than the grounds to refuse or revoke a licence.	Will add prescribed grounds to suspend any licence held by the same licence holder if there are unpaid fees or they fail to submit a required statement of cannabis revenue for one licence.	There will be benefits to holders of a licence for cultivation, processing, sale for medical purposes, analytical testing, research, or a cannabis drug licence as suspensions are a temporary compliance measure and will cause less disruption to operations than licence revocations; once unpaid fees are paid, the licence will be resumed, and the holder will not need to apply for a new licence with payment of an additional application fee. If the licence were revoked, a licence holder would incur time and resources to prepare a new licence application and pay related fees.
Micro-cultivators must not exceed 200 m ² canopy size, micro-processors must not possess over 600 kg of dried cannabis (or equivalent) per year, and nurseries must not have a canopy size of more than 50 m ² , nor over 5 kg of harvested flowering heads.	Will increase the thresholds of micro-class licences, based on changes to distributor cannabis prices, by a factor of four. <i>Micro-cultivation:</i> Canopy size: 200 m ² to 800 m ² <i>Micro-processing:</i> Yearly possession (dried cannabis): 600 kg to 2 400 kg <i>Nursery:</i> Canopy size: 50 m ² to 200 m ² ; Harvested flowering heads: 5 kg to 20 kg	There will be benefits to existing micro-class licence holders from being able to operate at higher capacity without changing or applying for a new licence. There may be more applicants who opt for micro-class licences. Holders of a standard licence that are eligible may choose to switch their licence to micro-class and benefit from reduced fees and physical security measures.

Baseline scenario	Regulatory scenario	Estimated benefits/costs
Items listed in Schedule 2 to the Act are exempt from the application of the Act, but processing these items may result in their derivatives being considered as cannabis and subject to controls under the Act. As such, Health Canada may require a processing licence under the Regulations for processing exempted parts. The IHR exempts non-viable industrial hemp grain derivatives from the Act if the THC concentration is less than 10 parts per million.	Will allow for the production of derivatives with exempted plant parts listed under Schedule 2 without a processing licence. Derivatives made from processing mature stalks may not contain an isolated or concentrated phytocannabinoid. Will repeal the related THC testing for hemp grain derivatives and remove requirements for wholesale labelling, importing, and exporting.	These changes will allow the derivatives of non-viable cannabis and non-viable industrial hemp seeds, and roots to be imported, exported, sold, and processed without a licence under the Act. Derivatives of mature stalks can also be imported, exported, sold, and processed without a licence but may not contain isolated or concentrated phytocannabinoids. This will remove regulatory burden from cannabis and industrial hemp licence holders if they choose to conduct activities with these parts. These benefits could include saving on the costs of testing and of import/export permits, where applicable. There will be a benefit to Health Canada as fewer resources will be required to review licence applications for processors and import and export permits.
All research, including non-human research, requires a licence for research regardless of the quantity of cannabis that a person (individual or organization) will possess. The Act prohibits organizations from possessing cannabis.	Organizations and adults conducting research that does not involve human or animal participants and does not use more than 30 g of dried cannabis or its equivalent will no longer be required to apply for a research licence. However, the research will not be allowed to be conducted within a dwelling house, nor will it be allowed at a site found in a registration with the Minister that is issued under subsection 313(1) of the Regulations.	Some cannabis researchers may no longer require a cannabis research licence. Therefore, they will benefit from administrative cost savings.

Tableau 2a : Scénario de référence par rapport au scénario réglementaire — Délivrance des licences

Scénario de référence	Scénario réglementaire	Estimation des avantages/coûts
Les titulaires de licence de transformation doivent fournir des copies papier du document d'information pour les consommateurs avec chaque colis livré à un détaillant provincial ou territorial ou directement à un consommateur.	Les titulaires de licence de transformation ne seront plus tenus de fournir des copies imprimées. Les renseignements resteront disponibles sur le site Web de Santé Canada.	Réduction des coûts pour les titulaires de licence de transformation qui ne seront plus tenus d'imprimer des documents d'information pour les consommateurs.
Flexibilité de la politique adoptée en 2020 pour accepter d'autres ports d'entrée/sortie pour les permis d'importation/exportation, à condition que toutes les autres exigences du permis soient respectées.	Officialisera la flexibilité de l'importation/exportation COVID-19 qui est en place depuis 4 ans. Supprimera l'obligation d'inclure l'adresse du bureau de douane sur les permis d'importation. Toutes les autres exigences du permis seront maintenues.	Les titulaires de licence de cannabis et de chanvre bénéficieront d'une flexibilité continue, mais il n'y aura pas d'avantages supplémentaires puisque des mesures provisoires sont déjà en place. Santé Canada bénéficiera d'une réduction des ressources nécessaires à l'examen et au renouvellement des mesures provisoires. Coût unique engagé par le gouvernement pour mettre à jour les documents d'orientation, le site Web, le Système de suivi du cannabis et de demande de licence (SSCDL) et les procédures opérationnelles normalisées (PON).
Les titulaires de licence de transformation peuvent employer jusqu'à deux préposés à l'assurance de la qualité (PAQ) suppléants. Le PAQ est le seul responsable de la signature de l'assurance qualité pour chaque lot; toutefois, les lignes directrices publiées permettent aux PAQ de déléguer cette responsabilité à des personnes qualifiées.	Augmentera le nombre de PAQ suppléants à « un ou plusieurs » (nombre à déterminer par le titulaire de licence en fonction des besoins opérationnels), de manière similaire à l'exigence pour le chef de laboratoire. Cela permettra au PAQ de déléguer des activités, tout en conservant l'obligation de rendre compte et la responsabilité globale.	Les titulaires de licence de transformation pourront bénéficier d'un plus grand nombre de PAQ afin d'atténuer les goulots d'étranglement au niveau de la production. Coût unique pour le gouvernement de la mise à jour de SSCDL et des PON.

Scénario de référence	Scénario réglementaire	Estimation des avantages/coûts
Les titulaires de licence de culture, de recherche et de chanvre industriel ne peuvent pas vendre de pollen à d'autres titulaires de licence.	Cela permettra la vente de pollen intra-industrie.	Les titulaires de licence de culture, de recherche et de chanvre industriel bénéficieront de ce nouveau pouvoir pour diversifier leurs activités de recherche et d'affaires. Coût unique pour le gouvernement de la mise à jour des documents d'orientation et des PON.
Les motifs de suspension au niveau de la Loi concernent la protection de la santé et de la sécurité publiques, et il existe des circonstances prescrites dans le Règlement, qui sont plus limitées que les motifs de refus ou de retrait d'une licence.	Ajoutera des motifs prescrits pour suspendre toute licence détenue par le même titulaire s'il y a des frais impayés ou un manquement à l'obligation de soumettre un état des recettes tirées de la vente du cannabis pour une licence.	Les titulaires de licence de culture, de transformation, de vente à des fins médicales, d'analyse, de recherche ou d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis en tireront des avantages, car les suspensions constituent une mesure temporaire de mise en conformité et perturberont moins les activités que les révocations de licence; une fois les frais impayés payés, la licence sera rétablie et le titulaire n'aura pas besoin de demander une nouvelle licence moyennant le paiement de frais supplémentaires. En cas de retrait de la licence, le titulaire de licence devra consacrer du temps et des ressources à la préparation d'une nouvelle demande de licence et au paiement des frais y afférents.
Les micro-cultivateurs ne doivent pas dépasser 200 m ² de couvert, les micro-transformateurs ne doivent pas posséder plus de 600 kg de cannabis séché (ou équivalent) par an, et les pépinières ne doivent pas avoir un couvert de plus de 50 m ² , ni plus de 5 kg de têtes fleuries récoltées.	Les seuils des licences de catégorie micro seront multipliés par quatre en fonction de l'évolution des prix de distribution du cannabis. <i>Micro-culture</i> : Taille du couvert : 200 m ² à 800 m ² <i>Micro-transformation</i> : Possession annuelle (cannabis séché) : 600 kg à 2 400 kg <i>Culture en pépinière</i> : Taille du couvert : 50 m ² à 200 m ² ; Têtes florales récoltées : 5 kg à 20 kg	Les titulaires de licence de catégorie micro actuels bénéficieront de la possibilité d'opérer à une capacité plus élevée sans avoir à changer de licence ou à en demander une nouvelle. Davantage de demandeurs pourraient opter pour des licences de catégorie micro. Les titulaires d'une licence standard qui remplissent les conditions requises peuvent choisir de passer à la catégorie micro et bénéficier ainsi de frais moins élevés et de mesures de sécurité physique réduites.
Les produits énumérés à l'annexe 2 de la Loi sont exemptés de l'application de la loi, mais la transformation de ces produits peut avoir pour conséquence que leurs dérivés soient considérés comme du cannabis et soumis aux contrôles prévus par la Loi. À ce titre, Santé Canada peut exiger une licence de transformation en vertu du Règlement pour la transformation des parties exemptées. Le RCI exempté de la Loi les dérivés de graines de chanvre industriel non viables si la concentration en THC est inférieure à 10 parties par million.	Autorisera la production de dérivés à partir de parties de plantes exemptées énumérées à l'annexe 2 sans licence de transformation. Les dérivés produits par transformation de tiges matures ne peuvent pas contenir de phytocannabinoïdes isolés ou concentrés. Abrogera les tests de dépistage du THC pour les produits dérivés du chanvre et supprimera les exigences relatives à l'étiquetage en gros, à l'importation et à l'exportation.	Ces modifications permettront d'importer, d'exporter, de vendre et de transformer des dérivés de cannabis non viable et de graines de chanvre industriel non viables, ainsi que des racines sans licence au titre de la Loi. Les dérivés de tiges matures peuvent également être importés, exportés, vendus et transformés sans licence, mais ils ne peuvent contenir des phytocannabinoïdes isolés ou concentrés. Les titulaires de licence de cannabis et de chanvre industriel n'auront ainsi plus à supporter le fardeau réglementaire s'ils choisissaient de mener des activités avec ces parties. Ces avantages pourraient inclure des économies sur les coûts des tests et des permis d'importation et d'exportation, le cas échéant. Santé Canada bénéficiera d'une réduction des ressources nécessaires à l'examen des demandes de licence de transformation et des permis d'importation et d'exportation.

Scénario de référence	Scénario réglementaire	Estimation des avantages/coûts
Toute recherche, y compris la recherche non humaine, nécessite une autorisation de recherche, quelle que soit la quantité de cannabis détenue par une personne (individu ou organisation). La Loi interdit aux organisations de posséder du cannabis.	Les organisations et les adultes qui mènent des recherches n'impliquant pas de participants humains ou animaux et l'utilisation de plus de 30 g de cannabis séché ou son équivalent ne seront plus tenus de déposer une demande de licence de recherche. Toutefois, la recherche ne pourra être menée à l'intérieur d'une maison d'habitation ni sur un site figurant dans un enregistrement auprès du ministre délivré en vertu du paragraphe 313(1) du Règlement.	Certains chercheurs sur le cannabis n'auront plus besoin d'une licence de recherche sur le cannabis. Par conséquent, on bénéficiera d'économies de coûts administratifs.

Table 2b: Baseline versus regulatory scenario — Personnel and physical security measures

Baseline scenario	Regulatory scenario	Estimated benefits/costs
Holders of a licence for cultivation, processing, sale for medical purposes authorizing possession, or a cannabis drug licence must have security-cleared personnel on-site whenever activities with cannabis are being conducted.	It will no longer be required to have security-cleared personnel on-site when activities with cannabis are being conducted. Other requirements that reduce the risk of diversion will be maintained, such as physical security and record-keeping.	Holders of a licence for cultivation, processing, sale for medical purposes authorizing possession, or a cannabis drug licence will benefit from cost savings associated with not requiring a security-cleared individual to be on site. For example, they may save on overtime costs or from not having multiple security-cleared individuals on staff to cover all operating times.
Holders of a licence for cultivation, processing, and sale for medical purposes authorizing possession must have a security-cleared person accompany cannabis off-site for antimicrobial treatment. Holders of a research licence or a cannabis drug licence need to have a qualified person accompany cannabis off-site for antimicrobial treatment.	It will no longer be required to have a security-cleared person or a qualified person accompany cannabis for off-site antimicrobial treatment.	Holders of a licence for cultivation, processing, sale for medical purposes authorizing possession, research, or cannabis drug licence will benefit from cost savings associated with not requiring security-cleared or qualified persons to accompany cannabis during off-site antimicrobial treatment. For example, they may save on travel, meals and accommodation costs.
Strict physical security measures apply to standard-class, sale for medical purposes authorizing possession, and cannabis drug licence holders.	Some physical security measures will be reduced for standard-class, sale for medical purposes authorizing possession, and cannabis drug licence holders: - Remove intrusion detection requirements from the site perimeter; - Repeal continuous visual recordings; - Remove "room within a room" storage requirements; - Remove recording and retaining a list of individuals entering or exiting storage areas; - Exempt operations areas from maintaining some requirements when they do not have activities with cannabis occurring and when cannabis is not present.	Standard-class, sale for medical purposes authorizing possession, cannabis drug licence holders, and new licence applicants at licensed sites will benefit from cost savings. Health Canada will incur costs to update guidance documents and SOPs.

Tableau 2b : Scénario de référence par rapport au scénario réglementaire — Personnel et mesures de sécurité physique

Scénario de référence	Scénario réglementaire	Estimation des avantages/coûts
Les titulaires de licence de culture, de transformation, de vente à des fins médicales autorisant la possession, ou d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis doivent disposer d'un personnel ayant une habilitation de sécurité sur le site chaque fois que des activités liées au cannabis sont menées.	Désormais, il ne sera plus nécessaire d'avoir du personnel bénéficiant d'une habilitation de sécurité sur place lorsque des activités liées au cannabis sont menées. D'autres exigences visant à réduire le risque de détournement seront maintenues, telles que la sécurité physique et la tenue de dossiers.	Les titulaires de licence de culture, de transformation, de vente à des fins médicales autorisant la possession, ou d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis bénéficieront d'économies liées au fait qu'ils n'ont pas besoin d'une personne bénéficiant d'une habilitation de sécurité pour être sur place. Par exemple, ils peuvent économiser sur les coûts des heures supplémentaires ou ne pas avoir plusieurs personnes habilitées à la sécurité au sein de leur personnel pour couvrir toutes les heures d'ouverture.
Les titulaires d'une licence de culture, de transformation ou de vente à des fins médicales autorisant la possession doivent faire accompagner le cannabis par une personne bénéficiant d'une habilitation de sécurité pendant les traitements antimicrobiens hors site. Les titulaires d'une licence de recherche ou d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis devront aussi faire accompagner le cannabis par une personne qualifiée pour son traitement antimicrobien hors site.	Il ne sera plus nécessaire de faire accompagner le cannabis par une personne bénéficiant d'une habilitation de sécurité ou une personne qualifiée durant son traitement antimicrobien hors site.	Les titulaires de licence de culture, de transformation, de vente à des fins médicales autorisant la possession et de recherche, ou d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis bénéficieront d'économies liées au fait qu'ils ne sont plus tenus de désigner une personne qualifiée ou bénéficiant d'une habilitation de sécurité devant accompagner le cannabis durant le traitement antimicrobien hors site. Par exemple, ils peuvent économiser sur le coût de déplacement, de repas ou d'hébergement.
Des mesures de sécurité physique strictes s'appliquent aux titulaires d'une licence de classe normale, aux titulaires d'une licence de vente à des fins médicales autorisant la possession et aux titulaires d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis.	Certaines mesures de sécurité physique seront réduites pour les titulaires d'une licence de catégorie standard, les titulaires d'une licence de vente à des fins médicales autorisant la possession et les titulaires d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis : • Supprimer les exigences de détection des intrusions au périmètre du lieu; • Abroger les enregistrements visuels continus; • Supprimer les exigences liées à une « pièce dans une pièce » pour les zones d'entreposage; • Supprimer la tenue d'un registre et de la liste des individus entrant dans une zone d'entreposage ou en sortant; • Exempter les zones d'exploitation de certaines exigences lorsqu'aucune activité liée au cannabis n'y est exercée et qu'il n'y a pas de cannabis dans ces endroits.	Les titulaires de licence de catégorie standard, les titulaires d'une licence de vente à des fins médicales autorisant la possession, les titulaires d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis et les nouveaux demandeurs de licence dans les sites autorisés bénéficieront d'économies. Santé Canada engagera des frais pour mettre à jour les documents d'orientation et les PON.

Table 2c: Baseline versus regulatory scenario — Production requirements

Baseline scenario	Regulatory scenario	Estimated benefits/costs
Pre-rolled dried cannabis size is limited to one gram.	The one gram limit on pre-rolled cannabis will be repealed.	Removing the weight restriction will benefit licensed processors as the alignment with other cannabis products will encourage innovation of new cannabis products (i.e. different size formats). If licensed processors wish to produce larger sized inhalable products, this amendment will be a benefit to cannabis consumers as they will have the choice to purchase larger sized products, should they wish to.
The Act broadly prohibits the use of ethyl alcohol in cannabis products, unless authorized. Ethyl alcohol is only permitted in cannabis extracts for ingestion and edible cannabis, subject to restrictions.	Will enable the limited use (up to 10 mg per activation) of ethyl alcohol in cannabis extracts intended for inhalation and in cannabis topicals to allow for innovative product development and align with other regulatory frameworks.	Licensed processors will benefit as the change will allow product innovation. Therefore, they will be able to offer a broader range of products in response to market demand. Consumers will benefit from a wider range of product selection.

Tableau 2c : Scénario de référence par rapport au scénario réglementaire — Exigences relatives à la production

Scénario de référence	Scénario réglementaire	Estimation des avantages/coûts
La taille du cannabis séché pré-roulé est limitée à 1 gramme.	La limite de 1 gramme pour le cannabis pré-roulé sera abrogée.	La suppression de la limite de poids profitera aux titulaires de licence de transformation puisque l'alignement sur les autres produits de cannabis encouragera l'innovation de nouveaux produits de cannabis (c'est-à-dire des formats de taille différente). Si les titulaires de licence de transformation souhaitent produire des produits inhalables de plus grande taille, cette modification sera bénéfique pour les consommateurs de cannabis, car ils auront le choix d'acheter des produits de plus grande taille s'ils le souhaitent.
La Loi interdit de manière générale l'utilisation d'alcool éthylique dans les produits de cannabis, sauf autorisation. L'alcool éthylique n'est autorisé que dans les extraits de cannabis destinés à être ingérés et dans le cannabis comestible, sous réserve de restrictions.	Autorisera l'utilisation limitée (jusqu'à 10 mg par activation) d'alcool éthylique dans les extraits de cannabis destinés à l'inhalation et dans les produits topiques à base de cannabis, afin de permettre le développement de produits innovants et de s'aligner sur d'autres cadres réglementaires.	Les titulaires de licence de transformation en bénéficieront, car le changement permettra d'innover en matière de produits. Ils seront donc en mesure d'offrir une gamme plus large de produits en réponse à la demande du marché. Les consommateurs bénéficieront d'un plus grand choix de produits.

Table 2d: Baseline versus regulatory scenario — Packaging and labelling requirements

Baseline scenario	Regulatory scenario	Estimated benefits/costs
With the exception of cannabis plants and cannabis seeds, all product packaging must be opaque or translucent. All product packaging must be of the same colour. Cut-out windows are prohibited.	The cap and container will be permitted to be different colours for all cannabis packaging. Cut-out windows or transparent packaging will be permitted for dried cannabis, in addition to fresh cannabis and seeds.	Licensed processors will have an increased range of suppliers and materials with likely a lower competitive price which may yield some cost savings. They will also be able to source more environmentally sustainable packaging. Both licensed processors and consumers will benefit from an additional way to share product information; consumers will see the product before purchasing to assess quality and inform their purchasing choice.

Baseline scenario	Regulatory scenario	Estimated benefits/costs
Wrappers are prohibited from having any image or information, other than the standardized cannabis symbol.	Images and information on wrappers will be permitted if required by another statute, such as the chasing arrows recycling icon.	This change will enable compliance with other statutes, if required.
Cannabis products require labelling of both the quantity of THC and CBD and the total quantity of THC and CBD taking into account the potential to convert the acid forms into THC or CBD. They are also required to have a font size smaller than the health warning message.	Potency labelling will be simplified by only requiring total THC and total CBD on the label and allowing the font size to be as large as the health warning message. Twelve-month transition period for licence holders to continue using labels with actual THC and CBD in bold type, which would not be permitted after coming into force as this information is considered voluntary. Authorized sellers will be permitted to sell products that are labelled with actual THC and CBD quantities in bold font indefinitely.	There will be a benefit to consumers and point of sale representatives by reducing confusion from two measures of THC and CBD on the label (total and actual) and allowing this key information for consumers to be in a font size as large as the health warning message. There will be benefits to licensed processors from more label space to include additional voluntary information on the product label. The transitional provision will benefit licence holders because they can deplete their existing inventory of labels with the actual THC and CBD in bold type during the 12-month period. Authorized sellers of cannabis products will be able to sell existing inventory labelled with actual THC and CBD quantities in bold font indefinitely.
Bar codes are prohibited to be on product labels or packages. Informational inserts and leaflets are prohibited. Accordion or peel-back labels are only permitted on small packages.	Will expand the use of bar codes (e.g. QR codes) on product packages or labels and permit informational inserts and leaflets to be included in cannabis products to allow additional information to be provided to consumers. Accordion or peel-back labels will be permitted on any sized package.	There will be benefits to licensed processors to provide more information on their products to consumers including additional voluntary health and safety information. There will be benefits to consumers from having more information to make better informed purchasing decisions.
Equivalency statements are required for all products and a statement that no expiry date has been determined is required for dried or fresh cannabis, cannabis extracts, and cannabis topicals.	Requirements for equivalency statements on cannabis product labels (i.e. "Contains the equivalent of ## g of dried cannabis") and requirement to include "no expiry date has been determined" will be repealed.	There will be benefits to licensed processors from having more label space to provide additional information on their products to consumers.
It is prohibited to package several immediate containers inside one exterior container, except for edible cannabis, provided the amount of THC in all containers does not exceed 10 mg and the properties of each immediate container are consistent.	Will allow co-packing of cannabis up to the public possession limit of 30 g of dried cannabis or its equivalent. Individual packaging and labelling requirements (e.g. limit of 10 mg of THC per immediate container and child-resistant packaging) will remain. All properties of all immediate containers within an outermost container must be consistent. Packaging date will not be required on outermost containers that include more than one immediate container.	Licensed processors will be able to pack multiple packages together which may allow them to sell larger quantities. Consumers may benefit from co-pack purchases if the price point is reduced.
COVID-19 flexibility adopted in 2020 allowed a packaging date that is plus/minus 7 days of the printed packaging date on the label.	Will formalize the flexibility to allow a packaging date that is plus/minus 7 days of the printed packaging date on the label.	This will be a continued benefit to licensed processors from an existing flexibility. As it is already in place, there will be no further benefits for licensed processors.
Licence holders and authorized sellers are not permitted to sell cannabis products labelled with the former health warning messages once the warning messages that are incorporated by reference are amended.	Should the health warning messages be updated, licence holders would be provided a 12-month transition period to update their labels and sell existing inventory. Authorized sellers of cannabis products will be able to sell cannabis products with old health warning messages in perpetuity.	Licence holders will benefit because they can deplete their existing inventory of labels with the previous health warning messages during the 12-month transition period. Authorized sellers of cannabis products will be able to sell any existing inventory labelled with the previous health warning messages.

Tableau 2d : Scénario de référence par rapport au scénario réglementaire — Exigences en matière d'emballage et d'étiquetage

Scénario de référence	Scénario réglementaire	Estimation des avantages/coûts
À l'exception des plantes de cannabis et des graines de cannabis, tous les emballages de produits doivent être opaques ou translucides. Tous les emballages des produits doivent être de la même couleur. Les découpes sont interdites.	Le couvercle et le contenant pourront être de couleurs différentes pour tous les emballages de cannabis. Les découpes ou les emballages transparents seront autorisés pour le cannabis séché, en plus du cannabis frais et des graines.	Les titulaires de licence de transformation disposeront d'un éventail plus large de fournisseurs et de matériaux, avec probablement un prix concurrentiel plus bas, ce qui pourrait permettre de réaliser des économies. Ils pourront également s'approvisionner en emballages plus respectueux de l'environnement. Les titulaires de licence de transformation et les consommateurs bénéficieront d'un moyen supplémentaire de partager des renseignements sur les produits; les consommateurs verront le produit avant de l'acheter afin d'en évaluer la qualité et d'éclairer leur choix d'achat.
Les matériaux d'enveloppement ne peuvent comporter aucune image ou aucun renseignement autre que le symbole normalisé du cannabis.	Les images et les renseignements sur les matériaux d'enveloppement seront autorisés si elles sont requises par une autre loi, comme l'icône de recyclage.	Cette modification permettra de se conformer à d'autres lois, le cas échéant.
Les produits de cannabis doivent indiquer la quantité de THC et de CBD ainsi que la quantité totale de THC et de CBD, en tenant compte de la possibilité de transformer les formes acides en THC ou en CBD. Ils doivent également avoir une taille de police inférieure à celle du message de mise en garde de santé.	L'étiquetage de la puissance sera simplifié en n'exigeant que le total de THC et de CBD sur l'étiquette et en permettant que la taille de la police soit aussi grande que celle du message de mise en garde de santé. Période de transition de 12 mois permettant aux titulaires de licence de continuer à utiliser des étiquettes indiquant les teneurs en THC et CBD en caractères gras, ce qui ne serait plus permis après l'entrée en vigueur, étant donné que cette information est fournie sur une base volontaire. Les vendeurs autorisés pourront vendre indéfiniment des produits dont les étiquettes indiquent en caractères gras les quantités actuelles de THC et de CBD.	Les consommateurs et les représentants des points de vente bénéficieront d'une réduction de la confusion liée à la présence de deux mesures de THC et de CBD sur l'étiquette (totale et réelle) et d'une taille de police aussi grande que celle du message de mise en garde de santé pour cette information essentielle pour les consommateurs. Les titulaires de licence de transformation bénéficieront d'un espace plus important sur l'étiquette pour y faire figurer des renseignements supplémentaires facultatifs. Les dispositions transitoires seront avantageuses pour les titulaires de licence puisqu'ils pourront, durant une période de 12 mois, épuiser leur inventaire existant d'étiquettes indiquant les teneurs actuelles en THC et CBD en caractères gras. Les vendeurs autorisés de produits de cannabis pourront vendre indéfiniment des produits dont les étiquettes indiquent en caractères gras les quantités actuelles de THC et de CBD.
Les codes à barres ne peuvent pas figurer sur les étiquettes ou les emballages des produits. Les encarts informatifs et les dépliants sont interdits. Les étiquettes en accordéon ou pelables ne sont autorisées que sur les petits emballages.	Élargira l'utilisation de codes à barres (par exemple les codes QR) sur les emballages ou les étiquettes des produits et autorisera l'insertion d'encarts informatifs et de dépliants dans les produits de cannabis afin de fournir des renseignements supplémentaires aux consommateurs. Les étiquettes en accordéon ou pelables seront autorisées sur les emballages de toutes tailles.	Il sera avantageux pour les titulaires de licence de transformation de fournir davantage de renseignements sur leurs produits aux consommateurs, y compris des renseignements supplémentaires volontaires sur la santé et la sécurité. Les consommateurs auront tout à gagner à disposer de plus de renseignements leur permettant de prendre des décisions d'achat plus éclairées.
Des déclarations d'équivalence sont requises pour tous les produits et une déclaration indiquant qu'aucune date d'expiration n'a été déterminée est exigée pour le cannabis séché ou frais, les extraits de cannabis et les produits topiques à base de cannabis.	Les exigences relatives aux mentions d'équivalence sur les étiquettes des produits de cannabis (c'est-à-dire « Contient l'équivalent de ## g de cannabis séché ») et l'obligation d'inclure « aucune date d'expiration n'a été déterminée » seront abrogées.	Les titulaires de licence de transformation auront intérêt à disposer de plus d'espace sur les étiquettes pour fournir des renseignements supplémentaires sur leurs produits aux consommateurs.

Scénario de référence	Scénario réglementaire	Estimation des avantages/coûts
Il est interdit d'emballer plusieurs contenants immédiats dans un contenant extérieur, à l'exception du cannabis comestible, pour autant que la quantité de THC dans tous les contenants ne dépasse pas 10 mg et que les propriétés de chaque contenant immédiat soient cohérentes.	Autorisera le co-emballage du cannabis jusqu'à la limite de possession publique de 30 g de cannabis séché ou de son équivalent. Les exigences individuelles en matière d'emballage et d'étiquetage (par exemple la limite de 10 mg de THC par contenant immédiat et l'emballage à l'épreuve des enfants) seront maintenues. Toutes les propriétés de tous les contenants immédiats qui se trouvent dans un contenant extérieur doivent être cohérentes. La date de l'emballage ne devra pas être indiquée sur les contenants extérieurs qui comprennent plus d'un contenant immédiat.	Les titulaires de licence de transformation seront en mesure d'emballer plusieurs paquets ensemble, ce qui pourrait leur permettre de vendre de plus grandes quantités. Les consommateurs pourraient profiter de l'achat de co-emballages si leur prix est réduit.
La flexibilité due à la COVID-19 adoptée en 2020 autorise une date d'emballage correspondant à plus ou moins 7 jours de la date d'emballage imprimée sur l'étiquette.	Formalisera la flexibilité permettant d'autoriser une date d'emballage correspondant à plus ou moins 7 jours de la date d'emballage imprimée sur l'étiquette.	Il s'agira d'un avantage continu pour les titulaires de licence de transformation dans le cadre d'une flexibilité existante. Comme cela est déjà en place, il n'y aura pas d'avantages supplémentaires pour les titulaires de licence de transformation.
Les titulaires de licence et les vendeurs autorisés ne sont plus autorisés à vendre des produits de cannabis dont les étiquettes comportent les mises en garde pour la santé antérieures une fois que les mises en garde qui sont incorporées par renvoi sont mises à jour.	Si les mises en garde pour la santé sont mises à jour, les titulaires de licence bénéficieront d'une période de transition de 12 mois pour mettre à jour leurs étiquettes et épuiser leur inventaire existant. Les vendeurs autorisés de produits de cannabis pourront vendre indéfiniment des produits dont les étiquettes comportent les anciennes mises en garde pour la santé.	Les titulaires de licence en tireront parti puisqu'ils pourront épuiser leur inventaire existant d'étiquettes comportant les mises en garde pour la santé antérieures durant la période de transition de 12 mois. Les vendeurs autorisés de produits de cannabis pourront vendre tout produit en inventaire existant dont l'étiquette comporte les mises en garde pour la santé antérieures.

Table 2e: Baseline versus regulatory scenario — Record-keeping and reporting for cannabis licence holders

Baseline scenario	Regulatory scenario	Estimated benefits/costs
Licence holders, other than a cannabis drug licence holder, must record and retain the name and quantity of substance used, the method and date of application, and the rationale for use for any substance that is applied directly or indirectly to cannabis, other than water.	Will remove some of the record-keeping requirements, namely the quantity, method of application, and rationale for use. The name of substance and date of application will still be recorded.	Licence holders, other than a cannabis drug licence, will benefit from a reduction of administrative costs associated with some record-keeping requirements.
Licence holders must retain a document listing the ingredients for cannabis extracts, cannabis topicals, or edible cannabis when they have sold, distributed, or exported those cannabis products.	Licence holders will no longer need to retain a document listing the ingredients for cannabis extracts, cannabis topicals, or edible cannabis when the licence holder sells, distributes, or exports those cannabis products.	There will be cost savings associated with no longer requiring licence holders to create and retain this document.
Licence holders must create and provide an annual report on promotion to the Minister that includes any promotional expenses and a description of the promotion. Licence holders must retain a document for two years detailing the total amount of money spent on promotion directed at consumers, along with a description of the types of promotion.	Licence holders will no longer be required to create and provide an annual report on promotion to the Minister. Licence holders will no longer be required to retain a document for two years detailing the total amount of money spent on promotion directed at consumers, along with a description of the types of promotion. Licence holders will still retain a sample or copy of any promotional material for at least two years.	There will be cost savings for licence holders related to preparing the annual report on promotion and submitting it to the Minister. There will be a reduction in administrative costs for licence holders, as they will no longer be required to create a document describing their promotion expenses.

Baseline scenario	Regulatory scenario	Estimated benefits/costs
Licence holders, other than a cannabis drug licence holder, are required to keep destruction records, including a description of the cannabis, the date of destruction, its pre-destruction net weight, the address where it was destroyed, a description of the method of destruction, and the names of the individuals who witness the destruction. On-site destruction must be witnessed by two employees, one who holds a security clearance, and off-site by at least one individual with a security clearance.	For cannabis cultivation waste, changes will include: (a) Removal of the witness and attestation requirements (b) Removal of the record-keeping requirements For whole cannabis plants, changes will only require recording the number of cannabis plants destroyed, as opposed to recording the pre-destruction net weight or volume of cannabis plants. For destruction of other plant parts and whole cannabis plants, only one employee will be required to witness and attest to the destruction event and they will not require a security clearance.	There are administrative cost savings to licence holders, other than a cannabis drug licence holder. There are also qualitative benefits to licence holders, other than cannabis drug licence holders, associated with time savings, only requiring one employee to witness destruction, and not being restricted to only using employees with a security clearance to witness the destruction.
Licensed processors must notify the Minister of their intent to sell a cannabis product, other than cannabis plants or seeds. This notice of new cannabis product (NNCP) must be provided to the Minister at least 60 days before making the new cannabis product available for sale and must contain the class of cannabis of the product, a description of the cannabis product, including its brand name, and the date the cannabis product is expected to be made available for sale. This information must be retained for two years.	Will remove the need to submit an NNCP to the Minister for dried and fresh cannabis products.	There will be benefits from administrative cost savings to licensed processors. There are qualitative benefits to Health Canada associated with an estimated 45% reduction in the number of NNCPs to review.
Holders of a licence for cultivation, processing, or sale for medical purposes need to identify and report about their key investors on an annual basis.	Will remove the requirement to submit information indicating whether any ownership interest or right held by a key investor was assigned or otherwise provided to any other person and other related details.	There will be administrative cost savings to holders of a licence for cultivation, processing, or sale for medical purposes.
Holders of a licence for cultivation, processing, or sale for medical purposes that are wholly owned by a publicly traded company need to submit a key investor report annually.	Will remove the requirement for licence holders that are wholly owned by a publicly traded company to submit a key investor report annually.	There will be administrative cost savings to holders of a licence for cultivation, processing, or sale for medical purposes that are wholly owned by a publicly traded company.

Tableau 2e : Scénario de référence par rapport au scénario réglementaire — Tenue de dossiers et production de rapports pour les titulaires de licence de cannabis

Scénario de référence	Scénario réglementaire	Estimation des avantages/coûts
Les titulaires de licence, autres que les titulaires d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis, doivent consigner et conserver le nom et la quantité de la substance utilisée, la méthode et la date d'application, ainsi que la justification de l'utilisation de toute substance appliquée directement ou indirectement au cannabis, à l'exception de l'eau.	Supprimera certaines des exigences en matière de tenue de dossiers, à savoir la quantité, la méthode d'application et la justification de l'utilisation. Le nom de la substance et la date d'application seraient toujours enregistrés.	Les titulaires de licence, autre qu'une licence relative aux drogues contenant du cannabis, bénéficieront d'une réduction des coûts administratifs liés à certaines exigences en matière de tenue de dossiers.
Les titulaires de licence doivent conserver un document qui dresse la liste des ingrédients des extraits de cannabis, des produits topiques à base de cannabis ou du cannabis comestible lorsqu'ils ont vendu, distribué ou exporté ces produits de cannabis.	Les titulaires de licence ne devront plus conserver un document qui dresse la liste des ingrédients des extraits de cannabis, des produits topiques à base de cannabis ou du cannabis comestible lorsqu'ils ont vendu, distribué ou exporté ces produits de cannabis.	Des économies seront réalisées du fait que les titulaires de licence ne seront plus tenus de créer et de conserver un tel document.

Scénario de référence	Scénario réglementaire	Estimation des avantages/coûts
Les titulaires de licence doivent créer et fournir au ministre un rapport annuel sur la promotion qui inclut toutes les dépenses promotionnelles et une description de la promotion. Les titulaires de licence doivent conserver pendant deux ans un document détaillant les sommes totales consacrées à la promotion ciblant les consommateurs, en plus d'une description de ces types de promotion.	Les titulaires de licence ne seront plus tenus de créer et de fournir au ministre un rapport annuel sur la promotion. Les titulaires de licence ne seront plus tenus de conserver pendant deux ans un document détaillant les sommes totales consacrées à la promotion ciblant les consommateurs, en plus d'une description de ces types de promotion. Les titulaires de licence devront conserver un échantillon ou une copie de tout matériel promotionnel pendant au moins deux ans.	Les titulaires de licence réaliseront des économies en car ils ne seront plus tenus de préparer le rapport annuel sur la promotion et le fournir au ministre. Les titulaires de licence bénéficieront d'une réduction des coûts administratifs, car ils ne seront plus tenus de créer un document détaillant leurs dépenses de promotion.
Les titulaires de licence, autres que les titulaires d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis, sont tenus de tenir des dossiers de destruction, comprenant une description du cannabis, la date de sa destruction, son poids net avant destruction, l'adresse où il a été détruit, une description de la méthode de destruction et les noms des personnes qui ont assisté à la destruction. La destruction sur site doit être constatée par deux employés, dont l'un est titulaire d'une habilitation de sécurité, et la destruction hors site par au moins une personne titulaire d'une habilitation de sécurité.	Pour les déchets de culture de cannabis, les modifications porteront sur les points suivants : a) Suppression des exigences en matière de témoignage et d'attestation b) Suppression des exigences en matière de tenue de dossiers Pour les plantes de cannabis entières, les modifications exigeront uniquement l'enregistrement du nombre de plantes de cannabis détruites, par opposition à l'enregistrement du poids net ou du volume des plantes de cannabis avant leur destruction. En ce qui a trait à la destruction des autres parties d'une plante et de plantes de cannabis entières, on exigera qu'une seule personne, disposant ou non d'une habilitation de sécurité, assiste à l'opération de destruction et en atteste la conformité.	Les titulaires de licence, autres que les titulaires d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis, bénéficieront d'économies de coûts administratifs. Les titulaires de licence, autres que les titulaires d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis, bénéficieront également d'avantages qualitatifs liés au gain de temps et au fait qu'un seul employé, qui n'aurait pas besoin d'une habilitation de sécurité, est chargé d'assister à la destruction.
Les titulaires de licence de transformation doivent notifier le ministre leur intention de vendre un produit de cannabis autre que des plantes ou des graines de cannabis. Cet avis de nouveau produit de cannabis (ANPC) doit être fourni au ministre au moins 60 jours avant la mise en vente du nouveau produit de cannabis et doit contenir la catégorie de cannabis du produit, une description du produit de cannabis, y compris sa marque et la date prévue pour la mise en vente du produit de cannabis. Ces renseignements doivent être conservés pendant deux ans.	Supprimera la nécessité de soumettre un ANPC au ministre pour les produits de cannabis séché et frais.	Les titulaires de licence de transformation bénéficieront d'une réduction des coûts administratifs. Une réduction estimée à 45 % du nombre d'ANPC à examiner présente des avantages qualitatifs pour Santé Canada.
Les titulaires d'une licence de culture, de transformation ou de vente à des fins médicales doivent identifier leurs principaux investisseurs et en rendre compte chaque année.	Supprimera l'obligation de fournir des renseignements indiquant si une participation ou des droits détenus par un investisseur clé ont été cédés ou autrement fournis à une autre personne, ainsi que d'autres détails connexes.	Les titulaires d'une licence de culture, de transformation ou de vente à des fins médicales réaliseront des économies de coûts administratifs.
Les titulaires d'une licence de culture, de transformation ou de vente à des fins médicales, qui sont détenus exclusivement par des sociétés cotées en bourse, sont tenus de soumettre annuellement un rapport sur les investisseurs clés.	Supprimera l'exigence de soumettre annuellement un rapport sur les investisseurs clés pour les titulaires de licence qui sont détenus exclusivement par des sociétés cotées en bourse.	Les titulaires d'une licence de culture, de transformation ou de vente à des fins médicales qui sont détenus exclusivement par des sociétés cotées en bourse réaliseront des économies de coûts administratifs.

Summary of costs and benefits — Streamlining of requirements

The total benefits over 10 periods to the cannabis industry are estimated at \$295.5 million PV (or \$42.1 million in annualized value). The costs to government are one-time costs estimated at \$13,412 PV over 10 periods (or \$1,910 in annualized value) for updating permit forms, application forms, guidance documents, web pages, CTLS, and internal processes (e.g. SOPs). It is anticipated that the amendments will not result in costs to the cannabis industry.

As there is no transition period, the impacts start when the final regulations come into force. The net benefit is estimated at \$295.5 million PV over 10 periods (or \$42.1 million in annualized value).

Costs of the streamlining requirements

Costs to Health Canada

To implement and administer the amendments, Health Canada may incur costs associated with updating permit forms, licence application forms, SOPs, templates, guidance material, and web pages. The one-time cost occurs in period 1 and is estimated at \$13,412 PV over 10 periods (or \$1,910 in annualized value). Health Canada may incur ongoing costs to:

- process new applications for micro-class cultivation, processing or nursery licences, or requests for a change in licence class from licence holders that wish to change from a standard licence to a micro-licence;
- process additional security clearances for QAPs and alternates resulting from an anticipated increase in the number of alternate QAPs; and
- integrate inspection activities related to the information provided from bar codes, inserts, and leaflets into the scope of packaging and labelling inspections, promotion compliance monitoring, or other activities.

Health Canada will absorb these ongoing costs through existing program funding.

Benefits of the streamlining requirements

The amendments will provide incremental benefits to regulated parties and Health Canada. These benefits will result from removing or reducing some regulatory requirements and in providing more operational flexibility to licence holders. The benefits of these regulatory amendments have been estimated using two

Sommaire des coûts et avantages – rationalisation des exigences

Les bénéfices totaux pour l'industrie du cannabis sur 10 périodes sont estimés à 295,5 millions de dollars en VA (ou 42,1 millions de dollars en valeur annualisée). Les coûts pour le gouvernement sont des coûts uniques estimés à 13 412 \$ en VA sur 10 périodes (ou 1 910 \$ en valeur annualisée) pour la mise à jour des formulaires de permis, des formulaires de demande, des documents d'orientation, des sites Web, du SSCDL et des processus internes (par exemple les PON). Les modifications ne devraient pas entraîner de coûts pour l'industrie du cannabis.

Comme il n'y a pas de période de transition, les répercussions commencent à se faire sentir lorsque les règlements définitifs entrent en vigueur. Le bénéfice net est estimé à 295,5 millions de dollars en VA sur 10 périodes (soit 42,1 millions de dollars en valeur annualisée).

Coûts des exigences de rationalisation

Coûts pour Santé Canada

Pour mettre en œuvre et gérer les modifications, Santé Canada peut engager des frais associés à la mise à jour des formulaires de permis, des formulaires de demande de licence, des PON, des modèles, des documents d'orientation et des pages Web. Le coût unique se produit au cours de la première période et est estimé à 13 412 \$ en VA sur 10 périodes (soit 1 910 \$ en valeur annualisée). Santé Canada peut avoir à supporter des coûts permanents pour :

- traiter les nouvelles demandes de licence de catégorie micro, de transformation ou de culture en pépinière, ou les demandes de changement de catégorie de licence de la part des titulaires de licence qui souhaitent passer d'une licence standard à une licence de catégorie micro;
- traiter les habilitations de sécurité supplémentaires pour les PAQ et les suppléants résultant d'une augmentation prévue du nombre de PAQ suppléants; et
- intégrer les activités d'inspection liées aux renseignements fournis par les codes à barres, les encarts et les dépliants dans le cadre des inspections de l'emballage et de l'étiquetage, du contrôle de la conformité de la promotion ou d'autres activités.

Santé Canada absorbera les coûts permanents au moyen du financement de programme existant.

Avantages des exigences de rationalisation

Les modifications apporteront des avantages supplémentaires aux parties réglementées et à Santé Canada. Ces avantages résulteront de la suppression ou de la réduction de certaines exigences réglementaires et d'une plus grande souplesse opérationnelle accordée aux titulaires de licence. Les avantages de ces modifications réglementaires ont été

approaches — quantitative analysis where possible, and qualitative analysis. Where applicable, some data was obtained from the CBA analysis related to the *Cannabis Regulations* and the *Industrial Hemp Regulations* (2018). Moreover, input from the Notice of Intent — Consultation on potential amendments to the Cannabis Regulations and *Canada Gazette*, Part I: Regulations Amending Certain Regulations Concerning Cannabis (Streamlining of Requirements) consultation were used.

1.1 Quantitative benefit analysis – Streamlining requirements

1.1.1 Administrative cost savings

1.1.1.1 Licensing

Remove licence requirements and record-keeping requirements for certain research licence holders

The amendment will allow a researcher or organization who is conducting research projects with non-human and non-animal participants using less than 30 g of dried cannabis or its equivalent, to do so without a research licence. The affected licensed sites for research will benefit from the change in terms of reduced administrative costs associated with compiling the required information to apply for a research licence and submit it in the CTLS. This application process would have involved an employee, assisted by an external consultant, with an average combined wage of \$82.19 per hour over approximately 9 hours. Research licence holders will also no longer need to comply with the record-keeping requirements for a research licence, which is estimated to take 26 hours by a researcher (employee wage of \$38/hr) annually.

It is estimated that each of the 38 licensed research sites will each save \$740 by not applying for a research licence, and \$988 by not maintaining records. Overall, it is anticipated that the regulatory change will result in cost savings of \$65,652 per period or \$493,393 PV over 10 periods.

1.1.1.2 Personnel and physical security

Remove requirement to record and retain a list of individuals entering or exiting storage areas

Under the regulatory scenario, the recording and retaining of a list of individuals entering or exiting storage areas will no longer be required. Depending on how holders of a licence for standard cultivation, standard processing, sale for medical purposes that authorizes possession, or

estimés à l'aide de deux approches : une analyse quantitative, dans la mesure du possible, et une analyse qualitative. Le cas échéant, certaines données ont été obtenues à partir de l'ACA relative au *Règlement sur le cannabis* et au *Règlement sur le chanvre industriel* (2018). En outre, les données de l'Avis d'intention — Consultation sur les éventuelles modifications au Règlement sur le cannabis et de la Partie I de la *Gazette du Canada* : Règlement modifiant certains règlements visant le cannabis (rationalisation d'exigences)) ont été utilisées.

1.1 Analyse quantitative des avantages – exigences de rationalisation

1.1.1 Économies de coûts administratifs

1.1.1.1 Délivrance de licences

Suppression des exigences en matière de licence et de tenue de dossiers pour certains titulaires de licence de recherche

La modification permettra à un chercheur ou à une organisation qui mène des projets de recherche avec des participants non humains et non animaux en utilisant moins de 30 g de cannabis séché ou son équivalent sans licence de recherche. Les sites de recherche autorisés concernés bénéficieront de la modification en termes de réduction des coûts administratifs liés à la compilation des renseignements requis pour demander une licence de recherche et la soumettre dans le SSCDL. Le processus de demande aurait impliqué un employé, assisté d'un consultant externe, ce qui se traduirait par un salaire moyen combiné de 82,19 \$ sur une période d'environ 9 heures. Les titulaires de licence de recherche n'auront plus à se conformer aux exigences en matière de tenue de dossiers pour l'obtention d'une licence de recherche, ce qui représente environ 26 heures par an pour un chercheur (salaire d'un employé de 38 \$/heure).

On estime que les 38 sites autorisés pour la recherche économiseront chacun 740 \$ en n'ayant plus à déposer une demande de licence de recherche, et 988 \$ en n'ayant plus l'obligation de tenir des dossiers. Dans l'ensemble, il est prévu que la modification réglementaire permettra de réaliser une économie totale de 65 652 \$ par période ou 493 393 \$ en VA sur 10 périodes.

1.1.1.2 Sécurité du personnel et sécurité physique

Supprimer l'obligation d'enregistrer et de conserver une liste des personnes qui entrent ou sortent des zones d'entreposage

Dans le cadre du scénario réglementaire, l'enregistrement et la conservation d'une liste des individus entrant ou sortant des zones d'entreposage ne seront plus requis. Selon la manière dont les titulaires d'une licence de culture standard, de transformation standard, de vente à des

a cannabis drug licence (with more than 600 kg of dried cannabis sold or distributed to them in accordance with section 21 of the Regulations) set up their system, it could be either part of their intrusion detection system or a physical paper log outside the storage area for all individuals entering and exiting to complete.

The access control device (e.g. door contacts), as part of the intrusion detection system, restricts access to individuals who are allowed in the storage area, and when they enter or exit the storage area, the device records this information. It is assumed that 90% of affected licensed sites (483 sites) have this type of system. Removing the recording and retention of individuals entering or exiting storage areas will not reduce a significant amount of server space. The remaining 10% of licensed sites (48 sites) will benefit from ongoing cost savings from no longer requiring staff to physically complete the log (i.e. recording the name, date, and time of entry and exit). Assuming 10 individuals enter and exit the storage area twice a day, each entry and exit requiring 5 minutes to complete the log, sites being operational 365 days per year, and an employee wage of \$19.79/hr, the estimated cost saving for each affected licensed site is \$12,039 per period. Overall, it is anticipated that the regulatory change will result in a cost savings of \$4,370,864 PV over 10 periods for licensed sites.

Out of 51 new licence applicants, 10% of applicants (5 sites) are anticipated to benefit from administrative cost savings as they will not require staff to physically complete a log of entries and exits to storage areas. Using the same scenario as above, the cost saving for each affected applicant is estimated to be \$12,039 per period. Overall, it is anticipated that the regulatory change will result in a cost savings of \$461,520 PV over 10 periods for licence applicants.

In general, it is anticipated that the regulatory change will result in a total cost savings for affected licence holders and applicants of \$643,012 per period or \$4,832,384 PV over 10 periods.

1.1.1.3 Record-keeping and reporting requirements

Remove some record-keeping requirements for substances applied to cannabis

The amendment will require a holder of a licence, other than a cannabis drug licence, to only retain the name of the

fins médicales autorisant la possession ou d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis (avec plus de 600 kg de cannabis séché qui leur sont vendus ou distribués conformément à l'article 21 du Règlement) établissent leur système, il peut s'agir d'un élément de leur système de détection des intrusions ou d'un registre papier physique à l'extérieur de la zone d'entreposage que toutes les personnes entrant et sortant doivent remplir.

Le dispositif de contrôle d'accès (par exemple les contacts de porte), qui fait partie du système de détection des intrusions, limite l'accès aux personnes autorisées à entrer dans la zone d'entreposage et enregistre ces renseignements lorsqu'elles entrent ou sortent de la zone d'entreposage. On suppose que 90 % des sites autorisés concernés (483 sites) disposent de ce type de système. La suppression des enregistrements des personnes qui entrent et sortent des zones d'entreposage, ainsi que leur conservation, n'entraînera pas une réduction significative de l'espace serveur. Les 10 % de sites autorisés restants (48 sites) bénéficieront d'économies permanentes en ne demandant plus au personnel de remplir physiquement le registre (c'est-à-dire d'enregistrer le nom, la date et l'heure d'entrée et de sortie). En supposant que 10 personnes entrent et sortent de la zone d'entreposage deux fois par jour, que chaque entrée et sortie nécessite 5 minutes pour remplir le registre, que les sites sont opérationnels 365 jours par an et que le salaire des employés est de 19,79 \$/heure, l'économie estimée pour chaque site autorisé concerné est de 12 039 \$ par période. Dans l'ensemble, il est prévu que la modification réglementaire permettra aux sites autorisés concernés de réaliser des économies de 4 370 864 \$ en VA sur 10 périodes.

Sur les 51 nouveaux demandeurs de licence, 10 % des demandeurs (5 sites) devraient bénéficier d'économies de coûts administratifs puisqu'ils n'auront pas besoin que le personnel remplisse physiquement un registre des entrées et sorties des zones d'entreposage. En utilisant le même scénario que ci-dessus, l'économie réalisée par chaque demandeur concerné est estimée à 12 039 \$ par période. Dans l'ensemble, il est prévu que la modification réglementaire permettra aux demandeurs de licence de réaliser des économies de 461 520 \$ en VA sur 10 périodes.

Globalement, il est prévu que la modification réglementaire permettra aux titulaires et aux demandeurs de licence concernés de réaliser des économies de 643 012 \$ par période ou 4 832 384 \$ en VA sur 10 périodes.

1.1.1.3 Exigences en matière de tenue de dossiers et de production de rapports

Supprimer certaines obligations en matière de tenue de dossiers pour les substances appliquées au cannabis

La modification exigerait le titulaire d'une licence autre qu'une licence relative aux drogues contenant du cannabis

substance used and the date of application. They would no longer be required to record the quantity of the substance used, the method of application, nor the rationale for the use of the substance, which will result in administrative cost savings. It is expected that this regulatory change would reduce the record-keeping time required by 85% for licence holders conducting cultivation activities.

Therefore, it is estimated that 354 standard cultivation licence holders will each save \$437 per year (22.10 hours saved with an employee wage of \$19.79/hr), 396 nursery or micro-cultivation licence holders will each save \$336 per year (17 hours saved with an employee wage of \$19.79/hr), and 25% of all research licence holders (i.e. 125 holders) will each save \$95 per year (2.5 hours saved with an employee wage of \$38/hr). Overall, it is anticipated that the regulatory change will result in a total cost savings for affected licence holders of \$300,237 per period or \$2,256,347 PV over 10 periods.

Remove requirement to keep a document listing the ingredients for cannabis extracts, cannabis topicals or edible cannabis when they are sold, distributed or exported

It is anticipated that licensed processors will benefit from this amendment as they will no longer need to keep a record of the list of ingredients when cannabis extract, cannabis topical or edible cannabis products are sold, distributed, or exported to the non-medical market.

There were 105 441 448 packages of cannabis extracts, cannabis topicals and edible cannabis sold in the legal cannabis market in the 2023 calendar year. It is estimated that each shipment will contain 350 packages resulting in 301 261 shipments per year, and that each shipment will be accompanied by one shipping document. Furthermore, it is estimated that there will be 6 924 shipments per year of cannabis products between licence holders. This task is estimated to take 10 minutes per document by an administrative employee earning \$19.79/hr. Consequently, the cost benefit is \$3.30 per document.

In this scenario, it is estimated that there will be a cost savings of \$1,016,497 for all licensed processors per period or \$7,639,210 PV over 10 periods.

à ne conserver que le nom de la substance utilisée et la date de la demande. Ils ne seraient plus tenus d'enregistrer la quantité de substance utilisée, la méthode d'application ou la justification de l'utilisation de la substance, ce qui se traduirait par des économies de coûts administratifs. Cette modification réglementaire devrait permettre de réduire de 85 % le temps nécessaire à la tenue des dossiers pour les titulaires d'une licence menant des activités de culture.

Par conséquent, on estime que 354 titulaires d'une licence de culture standard économiseront chacun 437 \$ par an (22,10 heures économisées avec un salaire de 19,79 \$/heure), 396 titulaires d'une licence de culture en pépinière ou de micro-culture économiseraient 336 \$ par an (17 heures économisées avec un salaire de 19,79 \$/heure) et 25 % de tous les titulaires d'une licence de recherche, c'est-à-dire 125 titulaires, économiseront 95 \$ par an (2,5 heures économisées avec un salaire de 38 \$/heure). Dans l'ensemble, la modification réglementaire devrait permettre aux titulaires de licence concernés de réaliser des économies totales de 300 237 \$ par période ou 2 256 347 \$ en VA sur 10 périodes.

Supprimer l'exigence de conserver un document qui dresse la liste des ingrédients des extraits de cannabis, des produits topiques à base de cannabis ou du cannabis comestible lorsqu'ils sont vendus, distribués ou exportés

Il est prévu que les titulaires de licence de transformation bénéficieront de cette modification puisqu'ils ne seront plus tenus de conserver un document qui dresse la liste des ingrédients des extraits de cannabis, des produits topiques à base de cannabis ou du cannabis comestible lorsqu'ils sont vendus, distribués ou exportés sur le marché à des fins non médicales.

Quelque 105 441 448 emballages d'extraits de cannabis, de produits topiques à base de cannabis et de cannabis comestible ont été vendus sur le marché légal du cannabis au cours de l'année civile 2023. On estime que chaque envoi contiendra 350 emballages, pour un total de 301 261 envois par année, et que chacun d'entre eux sera accompagné d'un document d'expédition. On estime également que 6 924 envois de produits de cannabis seront effectués chaque année entre titulaires de licence. Cette tâche devrait exiger d'un employé administratif 10 minutes de travail par document à un salaire horaire de 19,79 \$/heure. Conséquemment, l'économie est de 3,30 \$ par document.

Dans ce scénario, on estime qu'une économie de 1 016 497 \$ sera réalisée pour tous les titulaires de licence de transformation par période ou 7 639 210 en VA sur 10 périodes.

Remove requirements to submit annual promotion report and keep a document detailing promotion spending

Licence holders who incur expenditures related to promotion in a given calendar year will benefit from administrative cost savings associated with the removal of the requirement to keep a document detailing spending on promotion and complying with the annual reporting requirement.

There are 1 448 holders of a licence for cultivation, processing, sale for medical purposes, research, and analytical testing that will be affected, and it is estimated that 30% of them incur promotion-related expenditures.

The *Canada Gazette*, Part I, CBA analysis previously assumed that it would take 6.5 hours to submit an annual promotion report to the Minister. However, this estimation has been decreased to 2 hours following the data review related to the amendment removing the requirement to keep a document detailing yearly spending on promotion, which is estimated to take 10 hours.

Consequently, the CBA assumes that, based on an employee wage of \$31.43/hr, 434 licence holders will each save \$314 in time to comply with the record-keeping requirement, and \$63 in time to submit an annual promotion report to the Minister. It is anticipated that the regulatory change will result in a total cost savings of \$163,849 per period or \$1,231,363 PV over 10 periods for affected licence holders.

Reduce the record-keeping requirements for the destruction of cannabis

The benefit analysis for the destruction amendments has two parts: cannabis cultivation waste and other cannabis (i.e. all other cannabis such as cannabis flowers or finished product). Overall, it is anticipated that the regulatory changes will result in cost savings for affected licensed sites of \$20,259,997 per period or \$152,258,586 PV over 10 periods.

For cannabis cultivation waste, although this amendment impacts all holders of a licence for cultivation, processing, sale for medical purposes, research, or analytical testing, the activity of obtaining and destroying cultivation waste only affects holders of a licence for cultivation or research. Therefore, 1 253 licensed sites with a licence for cultivation or research will each save \$515 annually (26 hours saved with an employee wage of \$19.79/hr) in not doing record-keeping tasks, and save \$7,961 (156 hours saved with an employee wage of \$51.03/hr) in not requiring a

Supprimer les exigences de soumission d'un rapport annuel sur la promotion et de conservation d'un document détaillant les dépenses de promotion

Les titulaires de licence qui engagent des dépenses de promotion au cours d'une année civile donnée bénéficieront d'économies de coûts administratifs liées à la suppression de l'obligation de conserver d'un document détaillant les dépenses de promotion et de l'obligation de se conformer aux exigences de déclaration annuelle.

Quelque 1 448 titulaires d'une licence de culture, de transformation, de vente à des fins médicales, de recherche et d'essais analytiques seront concernés, et on estime que 30 % d'entre eux engagent des dépenses liées à la promotion.

Sur la base de l'analyse de l'ACA de la Partie I de la *Gazette du Canada*, on avait antérieurement présumé que la soumission du rapport promotionnel au ministre devait prendre 6,5 heures. Toutefois, cette estimation a été réduite à 2 heures à la suite de l'examen des données relatif à la modification supprimant l'obligation de conserver un document détaillant les dépenses annuelles de promotion, dont l'élaboration devait prendre 10 heures.

En conséquence, l'ACA a conclu que, sur la base d'un taux horaire de 31,43 \$/heure, 434 titulaires de licence économiseront chacun 314 \$ en heures consacrées à la mise en conformité aux exigences en matière de tenue de dossiers, et 63 \$ en heures consacrées à la soumission au ministre d'un rapport annuel sur la promotion. Il est prévu que la modification réglementaire entraînera pour les titulaires de licence concernés une économie totale de 163 849 \$ par période ou 1 231 363 \$ en VA sur 10 périodes.

Réduire les exigences en matière de tenue de dossiers pour la destruction du cannabis

L'analyse des avantages des modifications relatives à la destruction comporte deux parties : les déchets de culture du cannabis et les autres types de cannabis (c'est-à-dire tous les autres types de cannabis tels que les fleurs de cannabis ou les produits finis). Dans l'ensemble, la modification réglementaire permettra aux sites autorisés concernés de réaliser des économies de 20 259 997 \$ par période ou 152 258 586 \$ en VA sur 10 périodes.

En ce qui concerne les déchets de culture du cannabis, bien que la modification concerne tous les titulaires d'une licence de culture, de transformation, de vente à des fins médicales, de recherche ou d'essais analytiques, l'activité d'obtention et de destruction des déchets de culture ne concerne que les titulaires d'une licence de culture ou de recherche. Par conséquent, 1 253 sites titulaires d'une licence de culture ou de recherche économiseront chacun annuellement 515 \$ (26 heures économisées avec un salaire de 19,79 \$/heure) en n'effectuant pas de tâches

security-cleared individual to witness and attest to the destruction event on an annual basis. In this scenario, it is estimated that each licensed site will save \$8,475 per period.

For other cannabis (i.e. any other cannabis besides cannabis cultivation waste), 1 574 sites licensed for cultivation, processing, sale for medical purposes that authorizes possession, research, or analytical testing will save \$154 (30% time savings of 26 hours with an employee wage of \$19.79/hr) in not doing two record-keeping tasks, and save \$5,971 (117 hours saved with an employee wage of \$51.03/hr) in not requiring a security-cleared individual to witness and attest to the destruction event. In this scenario, it is estimated that each licensed site will save \$6,125 per period.

Remove the notice of new cannabis products reporting requirement for fresh and dried cannabis products

The amendment will result in a reduction in the administrative burden associated with the preparation and submission of NNCPs to the Minister. Therefore, it is estimated that 577 holders of a licence for processing will each save \$127 per year (4.05 hours saved with an employee rate of \$31.43/hr). Overall, this will result in a total cost savings of \$73,477 per period or \$551,973 PV over 10 periods for all affected licence holders.

Remove certain record-keeping requirements for key investor reports

Upon the coming into force of the amendments, holders of cultivation, processing, or sale for medical purposes licences will benefit from the repeal of three information requirements. These changes may benefit licence holders by reducing administrative burden, eliminating duplication, and increasing operational efficiency.

The record-keeping cost was based on the 2018 CBA where 4 hours per year was estimated as the time needed to prepare the key investor report. The time savings from this regulatory change is estimated as \$29.89 per licence holder per period, calculated as 24 minutes of savings at a wage of \$74.73/hour. The benefit from the administrative cost savings to the 900 affected licence holders is estimated at \$26,903 per period or \$202,183 PV over 10 periods.

de tenue de dossiers, et 7 961 \$ (156 heures économisées avec un salaire de 51,03 \$/heure) en n'exigeant pas qu'une personne bénéficiant d'une habilitation de sécurité assiste et atteste de l'événement de destruction sur une base annuelle. Dans ce scénario, on estime que chaque site autorisé économisera 8 475 \$ par période.

Pour les autres cannabis (c'est-à-dire tout autre cannabis que les déchets de culture du cannabis), 1 574 sites titulaires d'une licence de culture, de transformation, de vente à des fins médicales autorisant la possession, de recherche ou d'essais analytiques économiseront 154 \$ (soit un gain de temps de 30 %, soit 26 heures pour un salaire de 19,7 \$/heure) en n'effectuant pas deux tâches de tenue de dossiers, et économiseraient 5 971 \$ (soit 117 heures pour un salaire de 51,03 \$/heure) en n'exigeant pas qu'une personne disposant d'une habilitation de sécurité assiste à l'opération de destruction et en atteste la conformité. Dans ce scénario, on estime que chaque site autorisé économisera 6 125 \$ par période.

Supprimer l'obligation de soumettre un avis des nouveaux produits de cannabis pour les produits de cannabis frais et séché

La modification se traduira par une réduction du fardeau administratif associée à la préparation et à la soumission d'ANPC au ministre. Par conséquent, on estime que 577 titulaires d'une licence de transformation économiseront chacun 127 \$ par an (4,05 heures économisées avec un taux de rémunération de 31,43 \$/heure). Au total, cela représentera une économie totale de 73 477 \$ par période ou 551 973 \$ en VA sur 10 périodes pour tous les titulaires de licence concernés.

Supprimer certaines obligations de tenue de dossiers pour les rapports sur les investisseurs clés

Lors de l'entrée en vigueur des modifications, les titulaires de licence de culture, de transformation ou de vente à des fins médicales bénéficieront de l'abrogation de trois exigences en matière d'information. Les titulaires de licence pourraient bénéficier de ces changements qui réduiront le fardeau administratif, élimineront les doubles emplois et augmenteront l'efficacité opérationnelle.

Le coût de la tenue des dossiers se fonde sur l'ACA 2018, où 4 heures/an ont été estimées comme le temps nécessaire à la préparation du rapport sur les investisseurs clés. Le gain de temps résultant de cette modification réglementaire est estimé à 29,89 \$ par titulaire de licence par période, soit 24 minutes d'économie basées sur un salaire de 74,73 \$/heure. Le bénéfice des économies de coûts administratifs réalisées par les 900 titulaires de licence concernés est estimé à 26 903 \$ par période ou 202 183 \$ en VA sur 10 périodes.

Remove requirement for licence holders that are wholly owned by a publicly traded company to submit a key investor report

The amendment will exempt the holder of a cultivation, processing, or medical sale licence that is wholly owned by a publicly traded company from submitting a key investor report. This will reduce the administrative burden associated with the preparation and submission of the key investor report to the Minister. It is estimated that 30 licence holders are wholly owned by a publicly traded company. They will each save \$299 per year (4 hours saved with an employee rate of \$74.73/hr). Overall, this will result in cost savings of \$8,968 per period or \$67,394 PV over 10 periods for all affected licence holders.

1.1.2 Compliance cost savings**1.1.2.1 Licensing****Remove requirement to print hard copies of consumer information documents**

The change will result in benefits to licensed processors by no longer requiring them to print paper copies of the consumer information document. It is assumed that 100% of affected licensed processors will choose to stop printing hard copies of the consumer information document. It is also assumed that each package (excluding plants and seeds) sold by federal licence holders to provincial distributors and retailers will be accompanied by one consumer information document, which costs \$0.02/sheet (rounded down) to print. Furthermore, it is assumed that for each period the number of packages sold remains constant at the 2022 level. As there were 197,783,656 packages sold in the 2022 calendar year, it is estimated that there will be cost savings of \$4,818,010 per period or \$36,208,463 PV over 10 periods.

1.1.2.2 Personnel and physical security**Remove intrusion detection system requirements from the site perimeter**

Under the regulatory scenario, licence holders for standard cultivation, standard processing, sale for medical purposes that authorizes possession, or a cannabis drug licence (with more than 600 kg of dried cannabis sold or distributed to them in accordance with section 21 of the Regulations) will not be required to comply with intrusion detection system requirements for the site perimeter (i.e. detect unauthorized access to the site and detect

Supprimer l'exigence de soumettre un rapport sur les investisseurs clés pour le titulaire de licence qui est détenu exclusivement par une société cotée en bourse

La modification exemptera le titulaire d'une licence de culture, de transformation ou de vente à des fins médicales, qui est détenu exclusivement par une société cotée en bourse, de l'exigence de soumettre un rapport sur les investisseurs clés. Cela réduira le fardeau administratif associé à la préparation et à la soumission au ministre d'un rapport sur les investisseurs clés. On estime que 30 titulaires de licence sont détenus exclusivement par des sociétés cotées en bourse. Ils économiseront chacun 299 \$ par an (4 heures économisées avec un employé payé 74,73 \$/heure). Globalement, cela représente une économie de 8 968 \$ par période ou 67 394 \$ en VA sur 10 périodes pour tous les titulaires de licence concernés.

1.1.2 Économies de coûts de mise en conformité**1.1.2.1 Délivrance de licences****Supprimer l'exigence d'impression de copies papier des documents d'information destinés aux consommateurs**

La modification sera bénéfique pour les titulaires de licence de transformation, car ils ne seront plus tenus d'imprimer des copies papier du document d'information destiné aux consommateurs. On suppose que 100 % des titulaires de licence de transformation concernés choisiront de ne plus imprimer de copies papier du document d'information destiné aux consommateurs. On suppose également que chaque emballage (à l'exclusion des plantes et des graines) vendu par les titulaires de licence fédérale aux distributeurs et détaillants provinciaux sera accompagné d'un document d'information destiné aux consommateurs, dont l'impression coûte 0,02 \$ par fiche (arrondi à l'unité inférieure). En outre, on suppose que pour chaque période, le nombre d'emballages vendus se maintiendra au niveau de 2022. Étant donné que 197 783 656 emballages ont été vendus au cours de l'année civile 2022, on estime que l'économie réalisée serait de 4 818 010 \$ par période ou 36 208 463 \$ en VA sur 10 périodes.

1.1.2.2 Sécurité du personnel et sécurité physique**Supprimer les exigences en matière de système de détection des intrusions dans le périmètre du site**

Dans le cadre du scénario réglementaire, les titulaires d'une licence de culture standard, de transformation standard, de vente à des fins médicales autorisant la possession, ou d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis (avec plus de 600 kg de cannabis séché vendus ou distribués conformément à l'article 21 du Règlement) ne seront pas tenus de se conformer aux exigences du système de détection des intrusions pour le périmètre du site

any tampering with the intrusion system). The intrusion detection system used at the site perimeter is generally made up of fence intrusion detection sensors.

For the regulatory scenario, the cost savings are based on an estimated proportion of the intrusion detection system against the entire facility, and a direct correlation is assumed between the size and cost. The intrusion detection system proportion of the facility attributable to the site perimeter is 20%, and the ongoing cost of maintaining the intrusion detection system for the entire facility is \$12,245. It is assumed that there will be insignificant cost savings for the security guard's salary as the visual monitoring requirements remain. It has been estimated that the one-time cost of purchasing and installing the intrusion detection system for the entire facility is \$122,445.

483 licensed sites will each save \$2,449 per year (20% of \$12,245) from no longer having to maintain the intrusion detection system and its equipment for the site perimeter. The benefit is estimated at \$8,889,297 PV over 10 periods for all licensed sites.

51 applicants of the affected licence types will similarly save \$2,449 per year (20% of \$12,245) from no longer having to maintain the intrusion detection system and its equipment for the site perimeter. Moreover, they will each save on the upfront intrusion detection system set-up cost of \$24,489 (20% of \$122,445). The benefit is estimated at \$2,187,563 PV over 10 periods for all licence applicants.

It is anticipated that the regulatory change will result in a total cost savings for affected licence holders and applicants of \$11,076,859 PV over 10 periods.

Change the requirement to retain continuous visual recordings to retaining motion-activated recordings

Under the regulatory scenario, licence holders for standard cultivation, standard processing, sale for medical purposes that authorizes possession, or a cannabis drug licence (with more than 600 kg of dried cannabis sold or distributed to them in accordance with section 21 of the Regulations) will be required to retain visual recordings only if there are movements occurring. If there are no movements (e.g. no activities are occurring or during off hours), the recordings will not need to be retained. The retention period will continue to remain as a minimum of one year.

(c'est-à-dire détecter l'accès non autorisé au site et détecter toute altération du système des intrusions). Le système de détection des intrusions utilisé sur le périmètre du site se compose généralement de capteurs de détection d'intrusion sur clôture.

Pour le scénario réglementaire, les économies sont basées sur une proportion estimée du système de détection des intrusions par rapport à l'ensemble de l'installation, et une corrélation directe est supposée entre la taille et le coût. La proportion du système de détection des intrusions de l'installation attribuable au périmètre du site est de 20 %, et le coût permanent de la maintenance du système de détection des intrusions pour l'ensemble de l'installation est de 12 245 \$. On suppose que les économies réalisées sur le salaire de l'agent de sécurité seront insignifiantes, car les exigences en matière de surveillance visuelle sont maintenues. Le coût unique de l'achat et de l'installation du système de détection des intrusions pour l'ensemble de l'installation a été estimé à 122 445 \$.

Quelque 483 sites autorisés économiseraient chacun 2 449 \$ par an (20 % de 12 245 \$) en n'ayant plus à assurer la maintenance du système de détection des intrusions et de son équipement pour le périmètre du site. On estime que pour tous les sites autorisés concernés, l'économie réalisée serait de 8 889 297 \$ VA sur 10 périodes.

Quelque 51 nouveaux demandeurs des types de licence concernés économiseraient également 2 449 \$ par an (20 % de 12 245 \$) en n'ayant plus à entretenir le système de détection des intrusions et son équipement pour le périmètre du site. En outre, ils économiseront chacun 24 489 \$ (20 % de 122 445 \$) sur les coûts initiaux d'installation du système de détection des intrusions. L'économie est estimée à 2 187 563 \$ en VA sur 10 périodes pour tous les demandeurs de licence.

Il est prévu que la modification réglementaire se traduira par une économie totale de 11 076 859 \$ en VA sur 10 périodes pour les titulaires et les demandeurs de licence concernés.

Remplacer l'exigence de conservation des enregistrements visuels continus par la conservation des enregistrements activés par un mouvement

Selon le scénario réglementaire, les titulaires d'une licence de culture standard, de transformation standard, de vente à des fins médicales autorisant la possession ou d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis (avec plus de 600 kg de cannabis séché vendus ou distribués conformément à l'article 21 du Règlement) seront requis à conserver des enregistrements visuels uniquement s'il y a des mouvements. S'il n'y a pas de mouvements (par exemple en l'absence d'activités ou en dehors des heures de travail), il ne sera pas nécessaire de conserver les enregistrements. La période de conservation demeurera fixée à un an au minimum.

It is assumed that out of 483 affected licensed sites, 434 sites (90%) will have visual monitoring devices that can capture and retain motion-activated visual recordings. They will have an 8-hour shift per day, with no operations or activities occurring for the rest of the day (16 hours). Compared to retaining visual recording at all times, this will result in a 67% reduction in server storage capacity. The server storage size savings will be dependent on the licence holder's facility size. However, more savings will be associated with larger licensed sites, as more visual recording devices will be proportionally required. For this scenario, the server storage maintenance cost has been estimated to be \$4,217 annually. Therefore, assuming a direct correlation between the cost of server storage capacity and maintenance cost, it is estimated that each affected licensed site will save \$2,825 per period (67% of \$4,217). Overall, 434 licensed sites will save \$9,183,483 PV over 10 periods.

Out of 483 affected licensed sites, it is anticipated that 48 sites (10%) will not have visual monitoring devices that can capture and retain only motion-activated visual recordings. In this case, they will need to retain all the visual recordings (with and without motion) at all times. There will be no incremental cost or benefit impacts to them.

All 51 applicants applying for the affected licence types are assumed to install visual recording devices that can capture and retain only motion-activated visual recordings. Therefore, similar to the scenario above, it is estimated that with an 8-hour shift per day resulting in a 67% reduction in server storage capacity, each applicant will save \$2,825 per period (67% of \$4,217). Overall, 51 applicants will save \$1,077,427 PV over 10 periods.

It is anticipated that the regulatory change will result in a total cost savings for affected licence holders and applicants of \$10,260,910 PV over 10 periods.

Removal of "room within a room" storage requirements

Under the regulatory scenario, licence holders for standard cultivation, standard processing, sale for medical purposes that authorizes possession, or a cannabis drug licence (with more than 600 kg of dried cannabis sold or distributed to them in accordance with section 21 of the Regulations) will not be required to implement physical security measures in the area surrounding the storage area (i.e. "room within a room" storage requirements).

Il est supposé que sur les 483 sites autorisés concernés, 434 sites (90 %) seront équipés de dispositifs de surveillance visuelle capables de capturer et de conserver des enregistrements visuels activés par le mouvement. On suppose également qu'ils travailleront 8 heures par jour et qu'aucune opération ou activité n'a lieu le reste de la journée (16 heures). Par rapport à la conservation d'un enregistrement visuel continu, cela se traduira par une réduction de 67 % de la capacité de stockage du serveur. Les économies réalisées sur la taille du stockage du serveur dépendront de la taille de l'installation du titulaire de licence. Toutefois, des économies plus importantes seront associées aux sites autorisés plus importants, étant donné qu'un plus grand nombre de dispositifs d'enregistrement visuels sera proportionnellement nécessaire. Pour ce scénario, le coût de la maintenance du stockage du serveur a été estimé à 4 217 \$ par an. Par conséquent, en supposant qu'il existe une corrélation directe entre le coût de la capacité de stockage du serveur et le coût de la maintenance, on estime que chaque site autorisé concerné économisera 2 825 \$ par période (67 % de 4 217 \$). Pour l'ensemble des 434 sites autorisés, l'économie réalisée serait de 9 183 483 \$ en VA sur 10 périodes.

Sur les 483 sites autorisés concernés, on prévoit que 48 sites (10 %) ne seront pas équipés de dispositifs de surveillance visuelle capables de capter et de conserver uniquement des enregistrements visuels activés par le mouvement. Dans ce cas, ils devront conserver tous les enregistrements visuels (avec et sans mouvement) à tout moment. Il n'y aurait pas d'impact supplémentaire en termes de coûts ou d'avantages pour eux.

Les 51 demandeurs des types de licences concernés sont censés installer des dispositifs d'enregistrement visuels capables de capter et de conserver uniquement les enregistrements visuels activés par le mouvement. Par conséquent, comme dans le scénario ci-dessus, on estime qu'avec des journées de travail de 8 heures qui réduiraient la capacité de stockage des serveurs de 67 %, chaque nouveau demandeur économisera 2 825 \$ par période (67 % de 4 217 \$). Globalement, 51 demandeurs économiseront 1 077 427 \$ en VA sur 10 périodes.

Il est prévu que la modification réglementaire se traduira par une économie totale de 10 260 910 \$ en VA sur 10 périodes pour les titulaires et les demandeurs de licence concernés.

Supprimer les exigences liées à une « pièce dans une pièce » pour les zones d'entreposage

Dans le cadre du scénario réglementaire, les titulaires d'une licence de culture standard, de transformation standard, de vente à des fins médicales autorisant la possession, ou d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis (avec plus de 600 kg de cannabis séché qui leur sont vendus ou distribués conformément à l'article 21 du Règlement) ne seront pas tenus de mettre en œuvre des mesures de sécurité physique dans la zone entourant

In general, it is anticipated that the regulatory change will result in a total cost savings of \$48,965,864 PV over 10 periods for all affected licence holders and licence applicants. All affected licence holders will save \$42,750,371 PV over 10 periods, and all affected applicants will save \$6,215,493 PV over 10 periods. The breakdown of the cost savings is described in more detail below.

(a) Restricted access

It is assumed that each licensed site will have one “room within a room” storage area with one entry point leading into the storage area, therefore only requiring one access control device. It is estimated that the maintenance cost of one access control device is \$486 per year. Consequently, 483 affected licensed sites will each save \$486 per period or \$1,764,111 PV over 10 periods for all licensed sites.

Applicants for the affected licence types will benefit from the amendments as they will no longer be required to purchase, install, and maintain their access control devices in these areas. It is estimated that the cost of purchasing and installing one access control devices is \$1,755, and the maintenance cost is \$486 per year for each device. Therefore, 51 affected applicants will save \$275,778 PV over 10 periods in no longer being required to comply with this requirement.

It is anticipated that this regulatory change, related to restricted access, will result in a total cost savings for affected licence holders and applicants of \$2,039,888 PV over 10 periods.

(b) Physical barriers

Affected licence holders will not benefit from cost savings as they would have already built the physical barrier to comply with the current Regulations. However, applicants for the affected licence types will benefit from not needing to build a physical barrier.

The *Canada Gazette*, Part I, CBA analysis previously assumed that the cost of building the physical barrier will cost \$22,680 per applicant. However, this estimation has been decreased to \$7,500 per applicant as a result of more relevant and recent data collection. Therefore, 51 affected applicants will each save \$7,500 in period 1 as a one-time cost. Overall, all applicants will save \$382,500 PV over 10 periods.

la zone d'entreposage (c'est-à-dire des exigences d'une « pièce dans une pièce » pour les zones d'entreposage).

De manière générale, il est prévu que la modification réglementaire conduite à une économie totale de 48 965 864 \$ VA sur 10 périodes pour tous les titulaires de licence et les demandeurs concernés. Tous les titulaires de licence concernés économiseront 42 750 371 \$ VA sur 10 périodes. Pour les demandeurs concernés, l'économie sera de 6 215 493 \$ VA sur 10 périodes. La répartition des économies est décrite plus en détail ci-dessous.

a) Accès restreint

Il est supposé que chaque site autorisé dispose d'une zone d'entreposage de type « pièce dans une pièce » avec un seul point d'entrée dans la zone d'entreposage, ce qui ne nécessite qu'un seul dispositif de contrôle d'accès. Le coût d'entretien d'un dispositif de contrôle d'accès est estimé à 486 \$ par an. Par conséquent, 483 sites autorisés concernés économiseront chacun 486 \$ par période ou 1 764 111 \$ en VA sur 10 périodes pour tous les sites autorisés.

Les demandeurs des types de licences concernés bénéficieront des modifications, car ils ne seront plus tenus d'acheter, d'installer et d'entretenir leurs dispositifs de contrôle d'accès dans ces zones. Le coût d'achat et d'installation d'un dispositif de contrôle d'accès est estimé à 1 755 \$, et le coût de maintenance à 486 \$ par an pour chaque dispositif. Par conséquent, en n'ayant plus à se conformer à cette exigence, les 51 demandeurs concernés économiseront 275 778 \$ en VA sur 10 périodes.

Il est prévu que cette modification réglementaire, liée à la restriction de l'accès, se traduira par une économie totale de 2 039 888 \$ VA sur 10 périodes pour les titulaires et demandeurs de licence concernés.

b) Barrières physiques

Les titulaires de licence concernés ne bénéficieront pas d'économies puisqu'ils auraient déjà construit la barrière physique pour se conformer au Règlement actuel. Toutefois, les demandeurs des types de licences concernés bénéficieront du fait qu'ils n'auront pas à construire une barrière physique.

En se fondant sur l'analyse de l'ACA de la Partie I de la *Gazette du Canada*, on a d'abord estimé que le coût de construction d'une barrière physique s'élèverait à 22 680 \$ par demandeur. Toutefois, cette estimation a été révisée à la baisse, à 7 500 \$ par demandeur, à la suite d'une collection de données plus récente et plus pertinente. Par conséquent, 51 demandeurs concernés économiseront chacun 7 500 \$ au cours de la première période, à titre de coût unique. Dans l'ensemble, l'économie réalisée sera de 382 500 \$ en VA sur 10 périodes.

(c) Visual monitoring and visual recording devices

Affected licence holders will benefit from a cost reduction as they will no longer be required to maintain and monitor their visual recording devices and retain visual recordings captured in the “room within a room” storage areas.

It is assumed that the proportion of the “room within a room” storage area against the entire facility, in terms of visual monitoring, is 5%. The annual maintenance costs of the entire facility are estimated to be \$11,481 for the visual monitoring and visual recording devices, and \$4,217 for the server storage to retain visual recordings. The annual salary of security guards for monitoring the visual recordings and intrusion detection systems at all times is \$173,396. The security guard cost will only be factored once and will not be included in the intrusion detection system section. The one-time cost to purchase and install the visual monitoring system and devices for the entire facility is \$114,811.

For this scenario, it is estimated that each of the 483 affected licensed sites will save \$574 annually (5% of \$11,481) for the maintenance cost of the visual recording devices and the system, \$211 (5% of \$4,217) for the maintenance cost of the server storage to retain visual recordings, and \$8,670 (5% of \$173,396) for no longer needing to provide security guard resources to monitoring the visual recordings. Overall, it is anticipated that the regulatory change will save \$9,455 per period for each licensed site or \$34,319,288 PV over 10 periods for all licensed sites.

Applicants of the affected licence types will benefit from the amendment as they will no longer be required to purchase, install, maintain, and monitor visual monitoring devices and the system, as well as retain visual recordings in the “room within a room” storage areas. For this scenario, it is estimated that each of the 51 affected applicants will save on a one-time cost of \$5,741 (5% of \$114,811) from not purchasing and installing the visual monitoring devices and the system within this area. Furthermore, they will save \$574 annually (5% of \$11,481) for the maintenance cost of the visual recording devices and the system, \$211 (5% of \$4,217) for the maintenance cost of the server storage to retain visual recordings, and \$8,670 (5% of \$173,396) for no longer needing to provide security guard resources to monitor the visual recordings. Overall, the cost savings for all applicants are estimated at \$3,916,543 PV over 10 periods.

c) Système de surveillance visuelle et dispositifs d'enregistrement

Les titulaires de licence concernés bénéficieront d'une réduction des coûts puisqu'ils ne seront plus tenus d'entretenir et de contrôler leurs dispositifs d'enregistrement visuel et de conserver les enregistrements visuels capturés dans toute « pièce dans une pièce » pour les zones d'entreposage.

On suppose que la proportion de la « pièce dans une pièce » pour les zones d'entreposage par rapport à l'ensemble de l'installation, en termes de surveillance visuelle, est de 5 %. Les coûts annuels de maintenance de l'ensemble de l'installation sont estimés à 11 481 \$ pour les dispositifs de surveillance et d'enregistrement visuels, et à 4 217 \$ pour le serveur de stockage des enregistrements visuels. Le salaire annuel des agents de sécurité chargés de surveiller en permanence les enregistrements visuels et les systèmes de détection des intrusions s'élève à 173 396 \$. Le coût des agents de sécurité ne sera pris en compte qu'une seule fois et ne sera pas inclus dans la section du système de détection des intrusions. Le coût unique de l'achat et de l'installation du système de surveillance visuelle et des dispositifs pour l'ensemble de l'installation est de 114 811 \$.

Dans ce scénario, on estime que chacun des 483 sites autorisés concernés économiseront chaque année 574 \$ (5 % de 11 481 \$) pour les frais d'entretien des dispositifs d'enregistrement visuel et du système, 211 \$ (5 % de 4 217 \$) pour les frais d'entretien du serveur de stockage des enregistrements visuels, et 8 670 \$ (5 % de 173 396 \$) pour ne plus être tenus de consacrer des agents de sécurité à la surveillance des enregistrements visuels. Globalement, il est prévu que la modification réglementaire se traduise par une économie de 9 455 \$ par période pour chaque site autorisé ou 34 319 288 \$ en VA sur 10 périodes pour l'ensemble des sites autorisés.

Les demandeurs des types de licences concernés bénéficieront de la modification, car ils ne seront plus tenus d'acheter, d'installer, d'entretenir et de surveiller les dispositifs de surveillance visuelle et le système ni de conserver les enregistrements visuels dans toute « pièce dans une pièce » pour les zones d'entreposage. Dans ce scénario, on estime que chacun des 51 demandeurs concernés économisera un coût unique de 5 741 \$ (5 % de 114 811 \$) en n'achetant pas et en n'installant pas les dispositifs de surveillance visuelle et le système dans cette zone. En outre, ils économiseront chaque année 574 \$ (5 % de 11 481 \$) pour les frais d'entretien des dispositifs d'enregistrement visuel et du système, 211 \$ (5 % de 4 217 \$) pour les frais d'entretien du serveur de stockage des enregistrements visuels, et 8 670 \$ (5 % de 173 396 \$) pour ne plus être tenus de consacrer des agents de sécurité à la surveillance des enregistrements visuels. Globalement, les économies pour tous les demandeurs sont estimées à 3 916 543 \$ en VA sur 10 périodes.

It is anticipated that this regulatory change, related to visual monitoring and visual recording devices, will result in a total cost savings for affected licence holders and applicants of \$38,235,831 PV over 10 periods.

(d) Intrusion detection — monitoring and response

The affected licence holders will benefit from cost savings as they will no longer be required to maintain and monitor the intrusion detection system and equipment for the “room within a room” storage areas.

It is assumed that the proportion of the “room within a room” storage area against the entire facility, in terms of the intrusion detection system, is 15%. The annual maintenance costs of the entire facility are estimated to be \$12,245 for the intrusion detection system and devices. The one-time cost to purchase and install the visual monitoring system and devices for the entire facility is \$122,445.

For this scenario, it is estimated that each of the 483 affected licensed sites will save \$1,837 annually (15% of \$12,245) for the maintenance cost of the intrusion detection system and equipment. As the security guard resources were factored in the visual monitoring and visual recording devices section, they will not be included again for the monitoring cost savings. The benefit is estimated at \$6,666,972 PV over 10 periods for all licensed sites.

Applicants for the affected licence types will benefit from the amendments as they will no longer need to purchase, install, maintain, and monitor the intrusion detection system and equipment for the “room within a room” storage areas. For this scenario, it is estimated that 51 affected applicants will save on a one-time cost of \$18,367 (15% of \$122,445) from not purchasing and installing the intrusion detection system and equipment within this area. Furthermore, they will save \$1,837 annually (15% of \$12,245) for the maintenance costs of the intrusion detection system and equipment. As the security guard resources were factored in the visual monitoring and visual recording devices section, they will not be included again for the monitoring cost savings. Overall, it is anticipated that the regulatory change will result in cost savings of \$1,640,672 PV over 10 periods for all applicants.

It is anticipated that this regulatory change, related to intrusion detection system devices, will result in a total

Il est prévu que cette modification réglementaire, relative au contrôle visuel et aux dispositifs d'enregistrement visuel, se traduira par une économie totale de 38 235 831 \$ en VA sur 10 périodes pour les titulaires et les demandeurs de licence concernés.

d) Détection d'intrusion — surveillance et réponse

Les titulaires de licence concernés bénéficieront d'économies, car ils ne seront plus tenus d'entretenir et de surveiller le système de détection des intrusions et l'équipement pour toute « pièce dans une pièce » pour les zones d'entreposage.

On suppose que la proportion de la « pièce dans une pièce » pour les zones d'entreposage par rapport à l'ensemble de l'installation, en termes de système de détection des intrusions, est de 15 %. Les coûts annuels de maintenance de l'ensemble de l'installation sont estimés à 12 245 \$ pour le système de détection des intrusions et les dispositifs. Le coût unique de l'achat et de l'installation du système de surveillance visuelle et des dispositifs pour l'ensemble de l'installation est de 122 445 \$.

Dans ce scénario, on estime que chacun des 483 sites autorisés concernés économisera chaque année 1 837 \$ (15 % de 12 245 \$) pour les frais de maintenance du système de détection des intrusions et de l'équipement. Les ressources en agents de sécurité ayant été prises en compte dans la section relative aux dispositifs de surveillance visuelle et d'enregistrement visuel, elles ne seront pas incluses à nouveau dans les économies réalisées sur les coûts de surveillance. On estime que pour tous les sites autorisés concernés, l'économie réalisée serait de 6 666 972 \$ en VA sur 10 périodes.

Les demandeurs des types de licences concernés bénéficieront des modifications, car ils n'auront plus besoin d'acheter, d'installer, d'entretenir et de surveiller le système de détection des intrusions et l'équipement pour toute « pièce dans une pièce » pour les zones d'entreposage. Dans ce scénario, on estime que 51 demandeurs concernés économiseront un coût unique de 18 367 \$ (15 % de 122 445 \$) en n'achetant pas et en n'installant pas le système de détection des intrusions et l'équipement dans cette zone. En outre, ils économiseront 1 837 \$ annuellement (15 % de 12 245 \$) sur les coûts de maintenance de l'équipement et du système de détection des intrusions. Les ressources en agents de sécurité ayant été prises en compte dans la section relative aux dispositifs de surveillance visuelle et d'enregistrement visuel, elles ne seront pas incluses à nouveau dans les économies réalisées sur les coûts de surveillance. Dans l'ensemble, la modification réglementaire devrait permettre à tous les demandeurs de réaliser des économies de 1 640 672 \$ en VA sur 10 périodes.

Il est prévu que cette modification réglementaire liée aux dispositifs du système de détection des intrusions

cost savings for affected licence holders and applicants of \$8,307,645 PV over 10 periods.

Exempt operations areas from maintaining certain requirements when no activities with cannabis are occurring and when cannabis is not present

Under the regulatory scenario, licence holders for standard cultivation, standard processing, sale for medical purposes that authorizes possession, or a cannabis drug licence (with more than 600 kg of dried cannabis sold or distributed to them in accordance with section 21 of the Regulations) will not be required to monitor and maintain their intrusion detection system and visual monitoring devices in operations areas when no activities with cannabis are occurring and when cannabis is not present.

The cost-benefit analyses relied on specific key assumptions. It is assumed that all 483 of the affected licensed sites and 51 affected licence applicants will have indoor operation areas, and that 20% of them (96 sites and 10 applicants) will not use their indoor operation areas (grow areas, non-grow areas) for an average of two months (16.7%) each year. It is also assumed that all 91 licensed sites and 13 applicants for standard cultivation with outdoor grow areas will use these areas to grow their cannabis plants between April to October, and that they will not use these areas for the remaining five months (42.7%) of the year.

The compliance cost savings related to this regulatory change has two elements: visual monitoring and visual recording devices and intrusion detection system monitoring and response. Overall, these calculations take into account the number of licensed sites with outdoor grow areas, the number of licensed sites with indoor operation areas, and different time periods of the year when these outdoor and indoor operations areas are not in use. Moreover, the cost savings are calculated based on the estimated proportions (indoor non-grow areas, indoor grow areas, and outdoor grow areas) of visual monitoring and visual recording devices, intrusion detection system or security guard wages against the entire facility, and a direct correlation is assumed.

In general, it is anticipated that the regulatory change will result in a total cost savings of \$2,591,272 per period or \$19,474,005 PV over 10 periods for licence holders and licence applicants.

se traduira par une économie totale de 8 307 645 \$ en VA sur 10 périodes pour les titulaires et les demandeurs de licence concernés.

Exempter les zones d'exploitation de certaines exigences lorsqu'il n'y a pas d'activités liées au cannabis et qu'il n'y a pas de cannabis

Dans le cadre du scénario réglementaire, les titulaires d'une licence de culture standard, de transformation standard, de vente à des fins médicales autorisant la possession, ou d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis (avec plus de 600 kg de cannabis séché qui leur sont vendus ou distribués conformément à l'article 21 du Règlement) ne seront pas tenus de surveiller et d'entretenir leur système de détection des intrusions et leurs dispositifs de surveillance visuelle dans les zones d'exploitation lorsqu'aucune activité avec du cannabis n'a lieu et lorsque le cannabis n'est pas présent.

Les analyses coûts-avantages reposent sur des hypothèses clés spécifiques. On suppose que l'ensemble des 483 sites autorisés concernés et des 51 demandeurs de licence concernés disposeront de zones d'exploitation intérieures et que 20 % d'entre eux (96 sites et 10 demandeurs) n'utiliseront pas leurs zones d'exploitation intérieures (zones de culture, zones de non culture) pendant une moyenne de deux mois (16,7 %) chaque année. On suppose également que les 91 sites autorisés et les 13 demandeurs de licence de culture standard avec des zones de culture en plein air utiliseront ces zones pour cultiver leurs plantes de cannabis entre avril et octobre, et qu'ils n'utiliseront pas ces zones pendant les cinq mois restants (42,7 %) de l'année.

Les économies de coûts de mise en conformité liées à cette modification réglementaire comportent deux éléments : la surveillance visuelle et les dispositifs d'enregistrement visuel, ainsi que la surveillance et l'intervention des systèmes de détection des intrusions. Globalement, ces calculs tiennent compte du nombre de sites autorisés disposant de zones de culture en plein air, du nombre de sites autorisés disposant de zones d'exploitation en intérieur et des différentes périodes de l'année pendant lesquelles ces zones d'exploitation en plein air et en intérieur ne sont pas utilisées. En outre, les économies sont calculées sur la base des proportions estimées (zones intérieures non cultivées, zones intérieures cultivées et zones extérieures cultivées) de dispositifs de surveillance et d'enregistrement visuels, de système de détection des intrusions ou de salaires d'agents de sécurité par rapport à l'ensemble de l'installation, et une corrélation directe est supposée.

De manière générale, il est prévu que la modification réglementaire conduira à une économie totale de 2 591 272 \$ par période ou 19 474 005 \$ en VA sur 10 périodes pour les titulaires et les demandeurs de licence.

(a) Savings from removing visual monitoring and visual recording devices in operations areas when no activities with cannabis are occurring and when cannabis is not present in operations areas

The assumption of the facility proportion, in terms of visual monitoring, is as follows: 50% is attributed to indoor non-grow areas, 10% to indoor grow areas, and 5% to outdoor grow areas, which excludes areas in the facility that are not operations areas. The annual maintenance costs are estimated to be \$4,217 for the server storage to retain visual recordings, and \$11,481 for the visual monitoring and visual recording devices. The annual salary of security guards for monitoring the visual recordings and intrusion detection system at all times is \$173,396. The security guard cost will only be factored once, and will not be included in the intrusion detection system section.

Affected licence holders and licence applicants will benefit from cost savings as they will no longer be required to maintain and monitor their visual recording devices and retain visual recordings captured when no activities with cannabis are occurring and when cannabis is not present in operations areas. It is estimated that 483 affected licensed sites and 51 applicants, including those who are applying for a standard cultivation licence with outdoor grow areas, will each save \$7,463 annually for the maintenance cost of the visual recording devices and the system, \$2,741 for the maintenance cost of the server storage to retain visual recordings, and \$112,708 for no longer needing to provide security guard resources to monitor the visual recordings. Overall, it is anticipated that the regulatory change will result in cost savings of \$122,911 per period for each licence holder or licence applicant.

It is anticipated that this regulatory change, related to visual monitoring and visual recording devices, will result in a total cost savings for affected licence holders and applicants of \$2,429,233 per period or \$18,256,251 PV over the 10 periods.

(b) Savings from removing the intrusion detection system and its monitoring/response in operations area when no activities with cannabis are occurring and when cannabis is not present in operations areas

The assumption of the facility proportion, in terms of the intrusion detection system, is as follows: 35% is attributed to indoor non-grow areas, 15% to indoor grow areas, and 10% to outdoor grow areas, which excludes areas in the facility that are not operations areas. The ongoing cost of the intrusion detection system per licensed site is \$12,245.

a) Les économies réalisées grâce au retrait des dispositifs de surveillance et d'enregistrement visuels dans les zones d'exploitation lorsqu'il n'y a pas d'activités liées au cannabis et que le cannabis n'est pas présent dans les zones d'exploitation

L'hypothèse de la proportion de l'installation, en termes de surveillance visuelle, est la suivante : 50 % sont attribués aux zones intérieures non cultivées, 10 % aux zones intérieures cultivées et 5 % aux zones de culture en plein air, qui excluent les zones de l'installation qui ne sont pas des zones d'exploitation. Les coûts de maintenance annuels sont estimés à 4 217 \$ pour le serveur de stockage des enregistrements visuels et à 11 481 \$ pour les dispositifs de surveillance et d'enregistrement visuels. Le salaire annuel des agents de sécurité chargés de surveiller en permanence les enregistrements visuels et le système de détection des intrusions s'élève à 173 396 \$. Le coût des agents de sécurité ne sera pris en compte qu'une seule fois et ne sera pas inclus dans la section du système de détection des intrusions.

Les titulaires de licence et les demandeurs de licence concernés bénéficieront d'économies puisqu'ils ne seront plus tenus d'entretenir et de surveiller leurs dispositifs d'enregistrement visuel et de conserver les enregistrements visuels réalisés lorsqu'il n'y a pas d'activités liées au cannabis et lorsque le cannabis n'est pas présent dans les zones d'exploitation. On estime que 483 sites autorisés concernés et 51 demandeurs, y compris ceux qui déposent une demande de licence de culture standard avec des zones de culture en plein air, économiseront chacun annuellement 7 463 \$ pour les frais d'entretien des dispositifs d'enregistrement visuel et du système, 2 741 \$ pour les frais d'entretien du serveur de stockage pour conserver les enregistrements visuels, et 112 708 \$ parce qu'ils n'auront plus besoin de consacrer des agents de sécurité à la surveillance des enregistrements visuels. Dans l'ensemble, la modification réglementaire entraînera une économie totale de 122 911 \$ par période pour chaque titulaire ou demandeur de licence.

Il est prévu que cette modification réglementaire relative au contrôle visuel et aux dispositifs d'enregistrement visuel se traduira par une économie totale de 2 429 233 \$ par période ou 18 256 251 \$ en VA sur 10 périodes pour les titulaires et les demandeurs de licence concernés.

b) Les économies réalisées en supprimant le système de détection des intrusions et sa surveillance/réponse dans la zone d'exploitation lorsqu'il n'y a pas d'activités liées au cannabis et que le cannabis n'est pas présent dans les zones d'opérations

L'hypothèse de la proportion d'installations, en termes de système de détection des intrusions, est la suivante : 35 % sont attribués aux zones intérieures non cultivées, 15 % aux zones intérieures cultivées et 10 % aux zones de culture en plein air, qui excluent les zones de l'installation qui ne sont pas des zones d'exploitation. Le coût

Affected licence holders and licence applicants will benefit from cost savings as they will no longer be required to maintain and monitor intrusion detection systems and equipment when no activities with cannabis are occurring and when cannabis is not present in operation areas. It is estimated that 483 affected licensed sites and 51 applicants, including those with a standard cultivation licence with outdoor grow areas or who are applying for this licence class, will save \$300 annually for the maintenance cost of the intrusion detection system. As the security guard cost was already factored in the visual monitoring and visual recording section, it is not included in the intrusion detection system section.

It is anticipated that this regulatory change related to intrusion detection systems will result in a total cost savings for affected licence holders and applicants of \$162,039 per period or \$1,217,754 PV over 10 periods.

1.2. Qualitative benefit analysis — Streamlining requirements

1.2.1 Licensing

Increase the number of quality assurance persons (QAP) and certain duties

Allowing the delegation of QAP responsibilities and having more than one alternate QAP will ease the burden from having a single person oversee the entire quality assurance process and complete investigations related to quality complaints. Processing licence holders will be able to build a quality management team that reports to the QAP with the intention of moderating the QAP's workload. The amendment will also align the regulatory requirements with existing guidelines, thus providing greater clarity to licensed processors.

Enable the intra-industry sale of pollen

The amendment to enable intra-industry sale of pollen will benefit cultivation licence holders who require pollen for plant breeding. Cultivation and cannabis research licence holders will benefit from being permitted to sell cannabis pollen to other licence holders.

permanent du système de détection des intrusions par site autorisé est de 12 245 \$.

Les titulaires de licence et les demandeurs de licence concernés bénéficieront d'une réduction des coûts puisqu'ils ne seront plus tenus d'entretenir et de surveiller les systèmes de détection des intrusions et les équipements lorsqu'aucune activité liée au cannabis n'a lieu et que le cannabis n'est pas présent dans les zones d'exploitation. On estime que 483 sites autorisés concernés et 51 demandeurs, y compris ceux qui possèdent une licence de culture standard avec des zones de culture en plein air ou qui déposent une demande pour cette catégorie de licence, économiseront chaque année 300 \$ pour le coût d'entretien du système de détection des intrusions. Comme le coût des agents de sécurité a déjà été pris en compte dans la section de la surveillance visuelle et des enregistrements, il n'est pas inclus dans la section sur le système de détection des intrusions.

Il est prévu que cette modification réglementaire liée aux systèmes de détection des intrusions se traduira par une économie totale de 162 039 \$ par période ou 1 217 754 \$ en VA sur 10 périodes pour les titulaires et les demandeurs de licence concernés.

1.2. Analyse qualitative des avantages — exigences de rationalisation

1.2.1 Délivrance de licences

Augmentation du nombre de préposés à l'assurance de la qualité (PAQ) et de certaines tâches

Le fait d'autoriser la délégation des responsabilités du PAQ et d'avoir plus d'un PAQ suppléant permettra d'alléger la charge de travail d'une personne unique chargée de superviser l'ensemble du processus d'assurance de la qualité et de mener à bien les enquêtes relatives aux plaintes en matière de qualité. Les titulaires de licence de transformation pourront constituer une équipe de gestion de la qualité qui rendrait compte au PAQ, dans le but de modérer la charge de travail de ce dernier. La modification alignera également les exigences réglementaires sur les lignes directrices existantes, offrant ainsi une plus grande clarté aux titulaires de licence de transformation.

Permettre la vente de pollen intra-industrie

La modification visant à autoriser la vente de pollen intra-industrie profitera aux titulaires de licences de culture qui ont besoin de pollen pour l'amélioration des plantes. Les titulaires d'une licence de culture et de recherche sur le cannabis gagneront à être autorisés à vendre du pollen de cannabis à d'autres titulaires de licence.

Formalize COVID-19 flexibilities — port of entry/exit and customs office requirements and packaging date of cannabis products

Health Canada will benefit from the regulatory changes that formalize existing flexibilities provided during the COVID-19 pandemic as the Department will not need to use resources to review and renew the interim measures on an ongoing basis.

Clarify requirements for derivatives of Schedule 2 parts

Cannabis and industrial hemp licence holders will benefit from these amendments as they will be allowed to conduct activities with derivatives of Schedule 2 parts without obtaining a licence under the Act. In addition, they will save on the costs of testing and import/export permits, where applicable.

Increase micro-cultivation, micro-processing, and nursery thresholds

All micro-cultivation, micro-processing, and nursery licence holders will benefit from increased thresholds as they will be able to operate at a higher capacity and thus, they could potentially increase the supply of their products in the legal market. Should they choose to do so, micro-processors, for example, will be able to purchase or receive additional cannabis under the new micro-processing threshold without changing their facilities and operations.

These changes may attract new micro-class licence holders to enter the market. Some of the new entrants may find it convenient to have space for expansion without incurring the standard class rate of the annual regulatory fee.

Some standard licence holders may be eligible to change to a micro-class licence. Currently, there are approximately 135 standard licence holders that operate within the existing thresholds for micro-class licences and choose to do so for their own business reasons. A direct impact of this change from standard licence holder to micro-class is the possibility to reduce their minimum annual regulatory fee from \$23,000 to \$2,500.

Overall, the changes to the micro thresholds are expected to provide existing and new micro-class licence holders with the opportunity to cultivate and process cannabis in a more economically viable manner.

Formaliser les flexibilités prévues par la COVID-19 — exigences relatives au bureau de douane et au port d'entrée/sortie et date d'emballage des produits de cannabis

Santé Canada bénéficiera des modifications réglementaires qui officialisent les flexibilités existantes accordées pendant la pandémie de COVID-19, car le Ministère n'aura pas besoin d'utiliser des ressources pour réviser et renouveler les mesures provisoires de façon continue.

Clarifier les exigences relatives aux produits dérivés des parties de l'annexe 2

Les titulaires de licence de cannabis et de chanvre industriel bénéficieront de ces modifications puisqu'ils seront autorisés à mener des activités avec des dérivés des parties de l'annexe 2 sans obtenir de licence en vertu de la Loi. En outre, ils économiseront les coûts des analyses et des permis d'importation et d'exportation, le cas échéant.

Augmenter les seuils de micro-culture, de micro-transformation et de culture en pépinière

Tous les titulaires de licence de micro-culture, de micro-transformation et de culture en pépinière bénéficieront d'un relèvement des seuils, car ils seront en mesure d'opérer à une plus grande capacité et pourraient donc potentiellement augmenter l'offre de leurs produits sur le marché légal. S'ils choisissent de le faire, les micro-transformateurs, par exemple, pourront acheter ou recevoir du cannabis supplémentaire dans le cadre du nouveau seuil de micro-transformation proposé sans modifier leurs installations et leurs activités.

Ces changements pourraient inciter de nouveaux titulaires de licence de catégorie micro à entrer sur le marché. Certains nouveaux arrivants peuvent trouver pratique de disposer d'un espace d'expansion sans avoir à payer les frais réglementaires annuels au taux de la catégorie standard.

Certains titulaires de licence standard peuvent être autorisés à passer à une licence de catégorie micro. Actuellement, environ 135 titulaires de licences standard opèrent dans les limites des seuils existants pour les licences de catégorie micro et choisissent de le faire pour leurs propres raisons professionnelles. L'un des effets directs de ce passage du statut de titulaire de licence standard à celui de catégorie micro est la possibilité de réduire les frais réglementaires annuels minimaux de 23 000 à 2 500 \$.

Dans l'ensemble, les modifications des seuils des catégories micro permettront aux titulaires de licences de catégorie micro, existants et nouveaux, de cultiver et de transformer le cannabis d'une manière plus viable sur le plan économique.

Add prescribed grounds for licence suspension

Under the amendment, Health Canada will benefit from the authority to suspend a licence based on an unpaid fee or missing Statement of Cannabis Revenue if this contravention relates to a different licence held by the same person or entity. This change will address a current regulatory discrepancy and advance the policy objective of recovering cannabis program costs.

Expanding Health Canada's ability to suspend a licence addresses questions of procedural fairness by adding a less permanent compliance action than licence revocation by Health Canada.

1.2.2 Personnel and physical security

Remove requirement to have a security-cleared individual be on site at all times when activities with cannabis are occurring

It is anticipated that holders of a licence for cultivation, processing, sale for medical purposes that authorize possession, and cannabis drug licence holders will benefit from potential cost savings associated with not requiring a security-cleared individual to be on site at all times when activities with cannabis are occurring. For example, they will not incur overtime costs or require multiple security-cleared individuals on staff to cover all operating times.

Removal of the requirement to have a security-cleared person accompany cannabis for off-site antimicrobial treatment

It is expected that the holder of a cultivation, processing, sale for medical purposes, research, and cannabis drug licence will benefit from cost savings as an employee will no longer be required to accompany cannabis during off-site antimicrobial treatment. For example, this would include cost savings associated with travel, accommodation, and potential overtime costs.

1.2.3 Production requirements

Remove the one gram net weight limit on inhalable dried cannabis products

Processing licence holders will have greater flexibility to produce different sized dried cannabis products intended for inhalation in discrete units (i.e. pre-rolls). This will allow them to diversify their product offerings and in turn, may further displace the illicit market.

Ajout de motifs prescrits pour la suspension des licences

En vertu de la modification, Santé Canada sera autorisé à suspendre une licence sur la base de frais impayés ou d'un état des recettes tirées de la vente de cannabis manquant, si cette contravention concerne une licence différente détenue par la même personne ou entité. Ce changement permettra de remédier à une divergence réglementaire actuelle et d'atteindre l'objectif politique de recouvrement des coûts du programme sur le cannabis.

L'extension de la capacité de Santé Canada à suspendre une licence répond aux questions d'équité procédurale en ajoutant une mesure de conformité moins permanente que la révocation de la licence par Santé Canada.

1.2.2 Sécurité du personnel et sécurité physique

Suppression de l'obligation d'avoir une personne ayant une habilitation de sécurité sur le site à tout moment lorsque des activités liées au cannabis ont lieu

Les titulaires d'une licence de culture, de transformation, de vente à des fins médicales autorisant la possession, et les titulaires d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis bénéficieront d'économies potentielles liées au fait qu'il n'est pas nécessaire qu'une personne disposant d'une habilitation de sécurité soit présente sur le site à tout moment lorsque des activités liées au cannabis ont lieu. Par exemple, ils n'auront pas à supporter le coût des heures supplémentaires ou à recruter plusieurs personnes ayant une habilitation de sécurité pour couvrir toutes les périodes d'activité.

Suppression de l'exigence selon laquelle une personne bénéficiant d'une habilitation de sécurité doit accompagner le cannabis pendant son traitement antimicrobien hors site

Il est prévu que les titulaires d'une licence de culture, de transformation, de vente à des fins médicales, de recherche, ou encore d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis, bénéficieront d'économies puisqu'un employé n'aura plus à accompagner le cannabis pendant le traitement antimicrobien hors site. Il s'agit, par exemple, d'économies sur les dépenses associées aux déplacements, à l'hébergement et aux heures supplémentaires.

1.2.3 Exigences de production

Supprimer la limite de poids net d'un gramme pour les produits de cannabis séché inhalables

Les titulaires d'une licence de transformation disposeront d'une plus grande marge de manœuvre pour produire des produits de cannabis séché de différentes tailles destinés à être inhalés dans des unités distinctes (c'est-à-dire des préroulés). Cela leur permettra de diversifier leur offre de

Allow ethyl alcohol in certain product classes

Processing licence holders will benefit from the regulatory amendment to allow the use of ethyl alcohol in additional classes of cannabis products, subject to certain limits. They will be able to expand their market offerings and product innovation. Consumers will benefit from a wider range of product selection.

1.2.4 Packaging and labelling

Permit packing multiple immediate containers within an outermost container (co-packing)

Processing licence holders will benefit from the amendments in various ways. Allowing processing licence holders to co-pack their products, provided they all have the same properties, may reduce unit price and will improve efficiencies for distributors and product suppliers in managing their logistics and warehousing facilities. By selling products in a co-packed form, these licence holders have the opportunity to increase their total sales compared to selling these products in single packages.

Processing licence holders will not be required to include the packaging date on the outermost container of a co-pack, which may streamline their labelling process. Furthermore, they will benefit from this amendment as it will remove the 10 mg THC limit per outermost container on a co-pack of edible cannabis. This change will allow licence holders to sell larger quantities of edible cannabis per outermost package, potentially displacing more product on the illicit market.

Allow extended labels and panels (peel-back and accordion) on any size container

Processing licence holders will be given the option to use expanded label panels, such as peel-back and accordion labels, for any immediate containers, not just small immediate containers. Allowing these types of labels will increase a licensed processor's ability to present product information to consumers. It will be easier to fulfil labelling requirements and provide information to consumers without having to consider changing the size of the containers.

produits et, par conséquent, d'évincer davantage le marché illicite.

Autoriser l'alcool éthylique dans certaines catégories de produits

Les titulaires d'une licence de transformation bénéficieront de la modification réglementaire visant à autoriser l'utilisation de l'alcool éthylique dans des catégories supplémentaires de produits de cannabis, sous réserve de certaines limites. Ils seront en mesure d'élargir leur offre sur le marché et d'innover en matière de produits. Les consommateurs bénéficieront d'un plus grand choix de produits.

1.2.4 – Emballage et étiquetage

Permettre l'emballage de plusieurs contenants immédiats dans un contenant extérieur (co-emballage)

Les titulaires d'une licence de transformation bénéficieront des modifications de diverses manières. Le fait d'autoriser les titulaires d'une licence de transformation à co-emballer leurs produits, dans la mesure où ceux-ci ont tous les mêmes propriétés, peut réduire le prix unitaire et améliorera l'efficacité des distributeurs et des fournisseurs de produits dans la gestion de leur logistique et de leurs installations d'entreposage. En vendant les produits sous forme de co-emballage, ces titulaires de licence auront l'occasion d'augmenter leurs ventes totales par rapport à la vente de ces produits sous forme d'emballages individuels.

Les titulaires d'une licence de transformation ne seront pas tenus d'indiquer la date de l'emballage sur le contenant extérieur d'un co-emballage, ce qui pourrait simplifier leur processus d'étiquetage. En outre, ils bénéficieront de cette modification, car elle supprimera la limite de 10 mg de THC par contenant extérieur sur un co-emballage de cannabis comestible. Cette modification permettra aux titulaires de licence de vendre de plus grandes quantités de cannabis comestible par emballage extérieur, ce qui pourrait avoir pour effet de supplanter davantage de produits sur le marché illicite.

Permettre l'utilisation d'étiquettes et de panneaux étendus (pelables et en accordéon) sur des contenants de toutes tailles

Les titulaires d'une licence de transformation auront la possibilité d'utiliser des panneaux d'étiquetage étendus, tels que des étiquettes pelables et des étiquettes en accordéon, pour tous les contenants immédiats, et pas seulement les petits contenants immédiats. Le fait de permettre ces types d'étiquette augmentera la capacité d'un titulaire de licence de transformation à présenter des renseignements sur le produit aux consommateurs. Il sera plus facile de satisfaire aux exigences en matière d'étiquetage

Permit informational inserts/leaflets to be included with a cannabis product

Processing licence holders and medical sales licence holders will be allowed to include inserts/leaflets in or alongside any container in which a cannabis product is packaged, if they chose to do so as an additional means of providing information to consumers. Due to limited space available on cannabis product labels, incorporating inserts or leaflets offers an opportunity to provide additional product information to consumers. This could help consumers make better informed purchasing decisions, and further allow licence holders to inform consumers and differentiate their products from others, which may aid in displacing the illicit market.

Simplify THC and CBD labelling requirements and provide a transition period

The regulatory amendment will remove the actual THC and actual CBD amount from product labels and only require total THC and total CBD to be labelled. Licensed processors will benefit in terms of increased space on the product label to include other information that may differentiate their product or otherwise inform adult consumers.

Cannabis consumers are expected to benefit. The actual THC and CBD values lack practical significance for consumers who are consuming certain products that have either completely decarboxylated during the production process or are consumed by heating or combustion. Eliminating these figures reduces confusion both for consumers and retail point-of-sale representatives.

Licence holders will benefit from a 12-month transition period where they will be permitted to use old labels with both sets of potency information in bold type. In addition, those who are authorized to sell cannabis products (e.g. provincial and territorial retailers) can continue to sell these products indefinitely, to allow them to deplete any existing inventory. It is anticipated that these provisions will allow for a smooth transition to new labels, without posing any risk to public health.

Expand bar code allowances on cannabis product labels

The amendment will expand the use of bar codes (e.g. QR codes) on cannabis products for inventory and

et de fournir des renseignements aux consommateurs sans devoir envisager de modifier la taille des contenants.

Autoriser la fourniture d'encarts ou de dépliants d'information avec un produit de cannabis

Les titulaires d'une licence de transformation et les titulaires d'une licence de vente à des fins médicales seront autorisés à inclure des encarts ou des dépliants dans ou à côté de tout contenant dans lequel un produit de cannabis est emballé, s'ils choisissent de le faire comme moyen supplémentaire de fournir des renseignements aux consommateurs. En raison de l'espace limité disponible sur les étiquettes des produits de cannabis, l'incorporation d'encarts ou de dépliants offre la possibilité de fournir des renseignements supplémentaires sur le produit aux consommateurs. Cela pourrait aider les consommateurs à prendre des décisions d'achat plus éclairées et permettre aux titulaires de licence d'informer les consommateurs et de différencier leurs produits des autres, ce qui contribuerait à évincer le marché illicite.

Simplifier les exigences relatives à l'étiquetage sur la teneur en THC et en CBD et fournir une période de transition

La modification réglementaire supprimera l'indication des quantités réelles de THC et de CBD sur les étiquettes des produits et n'exigera que l'indication des quantités totales de THC et de CBD. Les titulaires de licence de transformation bénéficieront d'un espace supplémentaire sur l'étiquette du produit pour inclure d'autres renseignements susceptibles de différencier leur produit ou d'informer les consommateurs adultes.

Les consommateurs de cannabis devraient en bénéficier. Les valeurs réelles de THC et de CBD n'ont pas de signification pratique pour les consommateurs qui consomment certains produits qui ont été complètement décarboxylés au cours du processus de production ou qui sont consommés par chauffage ou combustion. L'élimination de ces chiffres réduit la confusion tant pour les consommateurs que pour les représentants des points de vente.

Les titulaires de licence bénéficieront d'une période de transition de 12 mois durant laquelle ils pourront utiliser de vieilles étiquettes comportant de l'information sur les deux teneurs en caractères gras. De plus, ceux qui sont autorisés à vendre des produits de cannabis (par exemple les détaillants provinciaux et territoriaux) peuvent continuer à le faire indéfiniment afin d'épuiser tout inventaire existant. Il est prévu que ces dispositions permettront une transition en douceur vers les nouvelles étiquettes, sans poser de risque pour la santé publique.

Étendre l'autorisation d'utilisation des codes à barres sur les étiquettes de produits de cannabis

La modification élargira l'utilisation de codes à barre (par exemple les codes QR) sur les produits de cannabis à des

tracking purposes, as well as for providing additional information to consumers. Licensed processors will benefit from this regulatory change as they will be allowed to provide more information on the products they are selling to consumers and may provide additional health and safety information. Enabling QR codes on cannabis products could also lead consumers to websites hosting materials in compliance with the requirements of the Act, its regulations, and any other applicable legislation.

Simplify packaging requirements

Licensed processors will benefit from reduced regulatory burden and increased operational flexibility and capacity resulting from these packaging amendments.

Licensed processors who use packaging with caps as immediate containers for cannabis products will have an increased range of suppliers of caps and containers to choose from, rather than being restricted to specific manufacturers and suppliers who can provide uniform colour of caps and containers. They will also increase their capacity to source more environmentally sustainable packaging composed of compostable, biodegradable, and recycled materials.

The amendments will allow cut-out windows and transparent packaging for dried or fresh cannabis products and cannabis seeds. The advantages of allowing transparent packaging include providing more packaging choices for industry and allowing adult cannabis consumers to visually assess cannabis quality, particularly dried cannabis, before making a purchase.

Simplify product labels

Licensed processors will benefit from these amendments as the removal of the “equivalency” and “no expiry date has been determined” statements will free up already scarce space on product labels. Eliminating these statements will create room for other valuable information on the label, making it easier to see and understand, thereby further enabling consumers to make informed decisions.

Licensed processors will also benefit from the amendment to allow the font size for cannabinoid and potency information to be as large as the health warning message on product labels. They will be able to present this essential information in a more comprehensive and legible way to consumers.

fins d’inventaire et de suivi, ainsi que pour fournir des renseignements supplémentaires aux consommateurs. Les titulaires de licence de transformation bénéficieront de cette modification réglementaire, car ils seront autorisés à fournir davantage de renseignements sur les produits qu’ils vendent aux consommateurs et pourront fournir des renseignements supplémentaires en matière de santé et de sécurité. L’apposition de codes QR sur les produits de cannabis pourrait également conduire les consommateurs vers des sites Web contenant des documents conformes aux exigences de la Loi, de ses règlements et de toute autre législation applicable.

Simplifier les exigences en matière d’emballage

Les titulaires de licence de transformation bénéficieront d’une réduction du fardeau réglementaire et d’une augmentation de la flexibilité et de la capacité opérationnelles grâce aux modifications en matière d’emballage.

Les titulaires de licence de transformation qui utilisent des emballages munis de couvercles comme contenants immédiats pour les produits de cannabis auront un plus grand choix de fournisseurs de couvercles et de contenants, au lieu d’être limités à des fabricants et fournisseurs spécifiques qui peuvent fournir des couvercles et des contenants de couleur uniforme. Ils augmenteront également leur capacité à s’approvisionner en emballages plus respectueux de l’environnement, composés de matériaux compostables, biodégradables et recyclés.

Les modifications autoriseront les découpes et les emballages transparents pour les produits de cannabis séché ou frais et les graines de cannabis. L’autorisation d’emballages transparents présente l’avantage d’offrir un plus grand choix d’emballages à l’industrie et de permettre aux consommateurs adultes de cannabis d’évaluer visuellement la qualité du cannabis, en particulier du cannabis séché, avant d’effectuer un achat.

Simplifier les étiquettes des produits

Les titulaires de licence de transformation bénéficieront de ces modifications, car la suppression des mentions « équivalence » et « aucune date d’expiration n’a été déterminée » libéreront un espace déjà limité sur les étiquettes des produits. L’élimination de ces mentions laissera de la place à d’autres renseignements utiles sur l’étiquette, qui seraient plus faciles à voir et à comprendre, ce qui permettrait aux consommateurs de prendre des décisions éclairées.

Les titulaires de licence de transformation bénéficieront également de la modification visant à autoriser une taille de police aussi grande pour les renseignements relatifs aux cannabinoïdes et à la puissance que pour le message de mise en garde de santé figurant sur les étiquettes des produits. Ils seront en mesure de présenter

Transition period for health warning messages

When the *Cannabis health warning messages* document is updated, licence holders will have 12 months to use their existing labels with the previous health warning messages. Licence holders will benefit from operational flexibility as they could determine the appropriate time (within that one year) to start using the new labels. Authorized sellers of cannabis products will also benefit from operational flexibility as they can continue to sell any existing inventory labelled with the old health warning messages.

1.2.5 Record-keeping and reporting

Removal of the notice of new cannabis products reporting requirements for fresh and dried cannabis products

Health Canada will benefit from this amendment in terms of the time and full-time employee (FTE) savings associated with no longer reviewing NNCPs for dried and fresh cannabis products. In 2022, Health Canada received approximately 2 000 NNCPs per month, with dried cannabis products representing approximately 45% of the notices. The number of NNCPs for fresh cannabis products is minimal. Therefore, it is anticipated that Health Canada will realize an incremental benefit in terms of the time and FTE savings associated with reviewing 10 800 fewer NNCPs in one year.

1.2.6 Other qualitative benefits to government

When the amendments come into force, Health Canada will realize incremental savings in existing program resources resulting from removing the requirements for cannabis licence holders to provide an annual report on promotion for cannabis products, cannabis accessories, and cannabis services to Health Canada; not having to review submitted annual reports will save Health Canada time and resources that could be used for other tasks. The amendments to allow certain activities to be conducted without a licence (e.g. non-human, non-animal cannabis research involving less than 30 g of dried cannabis and processing of exempted plant parts) will reduce the burden on Health Canada's licence application review and compliance processes. The repealing of some reporting requirements in the key investor report will decrease both time and resources required by Health Canada to review this information.

ces renseignements essentiels de manière plus complète et plus lisible pour les consommateurs.

Période de transition pour les messages de mise en garde pour la santé

Lorsque le document de *Mises en garde sur le cannabis* sera mis à jour, les titulaires de licence auront 12 mois pour épuiser leurs étiquettes existantes comportant les anciennes mises en garde pour la santé. Les titulaires de licence bénéficieront d'une certaine flexibilité opérationnelle puisqu'ils pourront eux-mêmes déterminer le moment approprié (dans un délai d'un an) pour commencer à utiliser les nouvelles étiquettes. Les vendeurs autorisés de produits de cannabis jouiront aussi d'une flexibilité opérationnelle, car ils pourront continuer de vendre tout produit en stock existant dont l'étiquette comporte les anciennes mises en garde pour la santé.

1.2.5 Tenue de dossiers et de production de rapports

Suppression de l'obligation de soumission d'avis de nouveaux produits de cannabis pour les produits de cannabis frais et séché

Santé Canada bénéficiera de cette modification en termes d'économies de temps et d'employés à temps plein (ETP) liées au fait de ne plus examiner les ANPC pour les produits de cannabis séché et frais. En 2022, Santé Canada a reçu environ 2 000 ANPC par mois, les produits de cannabis séché représentant environ 45 % des avis. Le nombre d'ANPC pour les produits de cannabis frais est minime. Par conséquent, on s'attend à ce que Santé Canada tire un avantage supplémentaire en termes d'économies de temps et d'ETP associées à l'examen de 10 800 ANPC de moins en un an.

1.2.6 Autres avantages qualitatifs pour le gouvernement

Lorsque les modifications entreront en vigueur, Santé Canada réalisera des économies supplémentaires sur les ressources existantes du programme en supprimant l'obligation pour les titulaires de licence de cannabis de fournir à Santé Canada un rapport annuel sur la promotion des produits de cannabis, des accessoires du cannabis et des services du cannabis; le fait de ne pas avoir à examiner les rapports annuels soumis permettra à Santé Canada d'économiser du temps et des ressources qui pourront être utilisés pour d'autres tâches. Les modifications visant à autoriser certaines activités sans licence (par exemple la recherche sur le cannabis chez des sujets non humains et non animaux avec des doses de cannabis inférieures à 30 g et la transformation de parties de plantes exemptées) réduiront la charge de travail des procédures d'examen des demandes de licence et de conformité de Santé Canada. L'abrogation de certaines exigences de déclaration dans le rapport sur les investisseurs clés

As the amendments will improve the clarity and consistency of regulatory requirements, eliminate certain duplicative or redundant provisions, and will align regulatory requirements under the Act, they will contribute to improved administration of the cannabis regulatory framework by Health Canada and will result in some time savings for the department.

Cost-benefit statement — Streamlining requirements

Number of periods: 10 periods of 12 months (2025 to 2034)
Base year for costing: 2023
Present value period 1: 2025
Discount rate: 7%

réduira à la fois le temps et les ressources nécessaires à Santé Canada pour examiner ces renseignements.

Étant donné que les modifications amélioreront la clarté et la cohérence des exigences réglementaires, élimineront certaines dispositions redondantes et harmoniseront les exigences réglementaires en vertu de la Loi, elles contribueront à améliorer l'administration du cadre réglementaire du cannabis par Santé Canada et permettront au ministère de réaliser des économies de temps.

Énoncé des coûts et avantages — exigences de rationalisation

Nombre de périodes : 10 périodes de 12 mois (2025 à 2034)
Année de référence du calcul des coûts : 2023
Valeur actuelle période 1 : 2025
Taux d'actualisation : 7 %

Table 3: Monetized costs

Impacted stakeholder	Description of cost	Period 1 (2025–2026)	Period 5 (2029–2030)	Final period (2034–2035)	Total present value	Total annualized value
Costs to government	One-time cost of updating permit and licence applications, guidance material, webpages, and internal processes (SOPs)	\$13,412	\$0	\$0	\$13,412	\$1,910
Costs to industry	Not applicable	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
All stakeholders	Total costs to all stakeholders	\$13,412	\$0	\$0	\$13,412	\$1,910

Tableau 3 : Coûts monétisés

Intervenant concerné	Description du coût	Période 1 (2025–2026)	Période 5 (2029–2030)	Période finale (2034–2035)	Total (valeur actuelle)	Total (valeur annualisée)
Coûts engagés par le gouvernement	Coût unique de la mise à jour des demandes de permis et de licences, des documents d'orientation, des pages Web et des processus internes (PON)	13 412 \$	0 \$	0 \$	13 412 \$	1 910 \$
Coûts pour l'industrie	Sans objet	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$
Tous les intervenants	Coûts totaux pour tous les intervenants concernés	13 412 \$	0 \$	0 \$	13 412 \$	1 910 \$

Table 4a: Monetized benefits — Administrative cost savings for licence holders

Description of benefit	Period 1 (2025–2026)	Period 5 (2029–2030)	Final period (2034–2035)	Total present value	Total annualized value
Remove licence requirements and record-keeping requirements for certain cannabis research licence holders	\$65,652	\$65,652	\$65,652	\$493,393	\$70,248
Remove recording and retaining a list of individuals entering or exiting storage areas	\$643,012	\$643,012	\$643,012	\$4,832,384	\$688,023

Description of benefit	Period 1 (2025–2026)	Period 5 (2029–2030)	Final period (2034–2035)	Total present value	Total annualized value
Remove some record-keeping requirements for substances applied to cannabis	\$300,237	\$300,237	\$300,237	\$2,256,347	\$321,253
Remove requirement to keep a document listing the ingredients for cannabis extracts, cannabis topicals, or edible cannabis when they are sold, distributed, or exported	\$1,016,497	\$1,016,497	\$1,016,497	\$7,639,210	\$1,087,652
Remove the requirements to submit annual report and retain a document with promotional information	\$163,849	\$163,849	\$163,849	\$1,231,363	\$175,318
Reduce the record-keeping requirements for the destruction of cannabis	\$20,259,997	\$20,259,997	\$20,259,997	\$152,258,586	\$21,678,197
Remove the notice of new cannabis products reporting requirements for fresh and dried cannabis products	\$73,447	\$73,447	\$73,447	\$551,973	\$78,588
Remove some record-keeping requirements for key investor reports	\$26,903	\$26,903	\$26,903	\$202,183	\$28,786
Remove requirement for licence holders that are wholly owned by a publicly traded company to submit a key investor report	\$8,968	\$8,968	\$8,968	\$67,394	\$9,595
Total administrative cost savings for licence holders	\$22,558,562	\$22,558,562	\$22,558,562	\$169,532,834	\$24,137,662

Tableau 4a : Avantages monétisés — Économies de coûts administratifs pour les titulaires de licence

Description de l'avantage	Période 1 (2025–2026)	Période 5 (2029-2030)	Période finale (2034–2035)	Total (valeur actuelle)	Total (valeur annualisée)
Supprimer les exigences en matière de licence et de tenue de dossiers pour certains titulaires de licence de recherche sur le cannabis	65 652 \$	65 652 \$	65 652 \$	493 393 \$	70 248 \$
Supprimer la tenue d'un registre et de la liste des individus entrant dans une zone d'entreposage ou en sortant	643 012 \$	643 012 \$	643 012 \$	4 832 384 \$	688 023 \$
Supprimer certaines obligations en matière de tenue de dossiers pour les substances appliquées au cannabis	300 237 \$	300 237 \$	300 237 \$	2 256 347 \$	321 253 \$
Supprimer l'exigence de conserver un document qui dresse la liste des ingrédients des extraits de cannabis, des produits topiques à base de cannabis ou du cannabis comestible lorsqu'ils sont vendus, distribués ou exportés	1 016 497 \$	1 016 497 \$	1 016 497 \$	7 639 210 \$	1 087 652 \$
Supprimer les exigences de soumission d'un rapport annuel et de conservation d'un document sur l'information promotionnelle	163 849 \$	163 849 \$	163 849 \$	1 231 363 \$	175 318 \$
Réduire les exigences en matière de tenue de dossiers pour la destruction du cannabis	20 259 997 \$	20 259 997 \$	20 259 997 \$	152 258 586 \$	21 678 197 \$
Supprimer l'obligation de soumission d'avis de nouveaux produits de cannabis pour les produits de cannabis frais et séché	73 447 \$	73 447 \$	73 447 \$	551 973 \$	78 588 \$
Supprimer certaines exigences en matière de tenue de dossiers pour les rapports sur les investisseurs-clés	26 903 \$	26 903 \$	26 903 \$	202 183 \$	28 786 \$
Supprimer l'exigence de soumettre un rapport sur les investisseurs-clés pour les titulaires de licence qui sont détenus exclusivement par des sociétés cotées en bourse	8 968 \$	8 968 \$	8 968 \$	67 394 \$	9 595 \$
Économies totales de coûts administratifs pour les titulaires de licence	22 558 562 \$	22 558 562 \$	22 558 562 \$	169 532 834 \$	24 137 662 \$

Table 4b: Monetized benefits — Compliance cost savings for licence holders

Description of benefit	Period 1 (2025–2026)	Period 5 (2029–2030)	Final period (2034–2035)	Total present value	Total annualized value
Remove the need to print hard copies of the consumer information document	\$4,818,010	\$4,818,010	\$4,818,010	\$36,208,463	\$5,155,271
Remove intrusion detection system from the site perimeter	\$2,556,674	\$1,307,733	\$1,307,733	\$11,076,859	\$1,577,096
Change the retention of continuous visual recordings to retaining motion-activated recordings	\$1,365,348	\$1,365,348	\$1,365,348	\$10,260,910	\$1,460,923
Remove “room within a room” storage requirements	\$7,990,623	\$6,289,145	\$6,289,145	\$48,965,864	\$6,971,637
Exempt operations areas from maintaining certain requirements when no activities with cannabis are occurring and when cannabis is not present	\$2,591,271	\$2,591,271	\$2,591,271	\$19,474,005	\$2,772,660
Total compliance cost savings for licence holders	\$19,321,927	\$16,371,508	\$16,371,508	\$125,986,101	\$17,937,586

Tableau 4b : Avantages monétisés — Économies de coûts de mise en conformité pour les titulaires de licence

Description de l'avantage	Période 1 (2025–2026)	Période 5 (2029–2030)	Période finale (2034–2035)	Total (valeur actuelle)	Total (valeur annualisée)
Supprimer la nécessité d'imprimer des copies papier du document d'information destinée aux consommateurs	4 818 010 \$	4 818 010 \$	4 818 010 \$	36 208 463 \$	5 155 271 \$
Retirer le système de détection des intrusions du périmètre du site	2 556 674 \$	1 307 733 \$	1 307 733 \$	11 076 859 \$	1 577 096 \$
Remplacer la conservation des enregistrements visuels continus par la conservation des enregistrements activés par un mouvement	1 365 348 \$	1 365 348 \$	1 365 348 \$	10 260 910 \$	1 460 923 \$
Supprimer les exigences liées à la « pièce dans une pièce » pour les zones d'entreposage	7 990 623 \$	6 289 145 \$	6 289 145 \$	48 965 864 \$	6 971 637 \$
Exempter les zones d'exploitation de certaines exigences lorsqu'il n'y a pas d'activités liées au cannabis et qu'il n'y a pas de cannabis	2 591 271 \$	2 591 271 \$	2 591 271 \$	19 474 005 \$	2 772 660 \$
Économies totales de coûts de mise en conformité pour les titulaires de licence	19 321 927 \$	16 371 508 \$	16 371 508 \$	125 986 101 \$	17 937 586 \$

Table 5: Summary of monetized costs and benefits — Streamlining requirements

Impact	Period 1 (2025–2026)	Period 5 (2029–2030)	Final period (2034–2035)	Total present value	Total annualized value
Total costs	\$13,412	\$0	\$0	\$13,412	\$1,910
Total benefits	\$41,880,490	\$38,930,070	\$38,930,070	\$295,518,936	\$42,075,248
Net benefits	\$41,867,077	\$38,930,070	\$38,930,070	\$295,505,523	\$42,073,338

Tableau 5 : Sommaire des coûts et avantages monétisés — exigences de rationalisation

Incidence	Période 1 (2025–2026)	Période 5 (2029–2030)	Période finale (2034–2035)	Total (valeur actuelle)	Total (valeur annualisée)
Coûts totaux	13 412 \$	0 \$	0 \$	13 412 \$	1 910 \$
Total des avantages	41 880 490 \$	38 930 070 \$	38 930 070 \$	295 518 936 \$	42 075 248 \$
Avantages nets	41 867 077 \$	38 930 070 \$	38 930 070 \$	295 505 523 \$	42 073 338 \$

Negative impacts — Streamlining requirements

As noted in the “Description” section above, Health Canada has considered the level of regulatory oversight compared to the risk posed by various activities and determined that incremental burden reduction can be achieved through the regulatory amendments without impacting the comprehensive public health and public safety approach to the regulation of cannabis. No negative impacts are expected from the regulatory amendments.

Changes to physical and personnel security measures will not result in negative impacts as other elements of control remain in place, including security clearance obligations, record-keeping and reporting requirements, as well as oversight from Health Canada through inspection, and compliance and enforcement actions. The overall physical security requirements remaining are significant, including perimeters designed to prevent unauthorized access, visual monitoring devices, physical barriers in operation areas to prevent unauthorized access, and having access restricted to people whose presence is required, among others.

Changes to packaging and labelling measures will not result in negative impacts, as core controls intended to protect young persons remain, including the prohibition of promotion; and packaging and labelling elements that could be appealing to young persons, such as testimonials or endorsements, and depictions of persons, characters or animals, among other restrictions. Regulatory changes will permit additional information to be shared by licensed processors to purchasers of cannabis products through accordion labels, bar codes, inserts, and leaflets, subject to existing rules. This information will be available to adults purchasing cannabis products at provincially and territorially authorized retailers, or to individuals authorized to access cannabis for medical purposes by their health care practitioner. While the regulatory changes will permit the cap and container to be different colours and allow transparent packaging or cut-out windows for dried and fresh cannabis products, these changes do not fundamentally change the overall controls in place to protect young persons.

Positive impacts — Streamlining requirements

The qualitative positive impacts of the regulatory amendments will include aligning regulatory requirements with existing guidelines to provide greater clarity to industry; cost savings for the cannabis industry resulting from

Impacts négatifs — exigences de rationalisation

Comme indiqué dans la section Description ci-dessus, Santé Canada a examiné le niveau de surveillance réglementaire par rapport au risque posé par diverses activités et a déterminé qu’une réduction du fardeau peut être réalisée grâce aux modifications réglementaires sans avoir d’incidence sur l’approche globale de santé et de sécurité publiques en matière de réglementation du cannabis. Les modifications réglementaires ne devraient avoir aucune répercussion négative.

Les modifications aux mesures de sécurité physique et de sécurité du personnel n’auront pas de répercussions négatives, car d’autres éléments de surveillance restent en place, notamment les obligations en matière d’habilitation de sécurité, les exigences en matière de tenue de dossiers et de production de rapports, ainsi que la surveillance exercée par Santé Canada par le biais d’inspections et de mesures de conformité et d’application de la loi. Les exigences globales en matière de sécurité physique qui subsistent sont importantes, notamment les périmètres conçus pour empêcher tout accès non autorisé, les dispositifs de surveillance visuelle, les barrières physiques dans les zones d’exploitation pour empêcher tout accès non autorisé, et l’accès limité aux personnes dont la présence est requise, entre autres.

Les modifications aux mesures relatives à l’emballage et à l’étiquetage n’auront pas d’incidence négative, car les contrôles fondamentaux destinés à protéger les jeunes tels que l’interdiction de la promotion et des éléments d’emballage et d’étiquetage susceptibles d’attirer les jeunes, comme les témoignages ou les approbations et les représentations de personnes, de personnages ou d’animaux, sont maintenus parmi d’autres restrictions. Les modifications réglementaires permettront aux titulaires de licence de transformation de communiquer des renseignements supplémentaires aux acheteurs de produits de cannabis au moyen d’étiquettes en accordéon, de codes à barres, d’encarts et de dépliants, sous réserve des règles en vigueur. Ces renseignements seront accessibles aux adultes qui achètent des produits de cannabis chez des détaillants autorisés par les provinces et les territoires, ou aux personnes autorisées à avoir accès au cannabis à des fins médicales par leur praticien de soins de santé. Bien que les modifications réglementaires permettent que le couvercle et le contenant soient de couleurs différentes et autorisent les emballages transparents ou les découpes pour les produits de cannabis séché et frais, ces modifications ne changent pas fondamentalement les contrôles globaux en place pour protéger les jeunes.

Impacts positifs — exigences de rationalisation

Les effets positifs qualitatifs des modifications réglementaires seront entre autres les suivants : alignement des exigences réglementaires sur les lignes directrices existantes afin d’apporter plus de clarté à l’industrie; économies

reduced regulatory requirements; assisting businesses with improving efficiency; changing regulatory requirements for cannabis products that allow new cannabis products, which may displace more products on the illicit market; and revised packaging and labelling requirements that will allow businesses to increase their ability to present product information to consumers, which may help consumers make better informed purchasing decisions. These changes will allow further innovation for cannabis products to help displace the illicit market and expand the range of available packaging options that may be more environmentally friendly.

Small business lens — Streamlining requirements

The amendments will impact small businesses positively, as it is expected that they will benefit from the reduced regulatory burden. About 89% of the affected businesses are small businesses. Some of the small businesses will benefit from the changes associated with compliance cost savings and administrative cost savings. It is anticipated that they will also benefit from the improved clarity and consistency of the regulatory requirements. Finally, changes are expected to provide existing and new micro-class licence holders with the opportunity to cultivate and process cannabis in a more economically viable manner.

The total benefits are estimated at \$263,011,853 PV over 10 periods (or \$37,446,971 in annualized value). The benefit per impacted small business is estimated at \$198,601 PV over 10 periods (or \$28,276 in annualized value).

No specific or additional flexibility will be provided to small businesses, as they are already expected to experience incremental benefits.

Small business lens summary

Number of small businesses impacted: 1 324
 Number of periods: 10 (from 2025 to 2034)
 Base year for costing: 2023
 Present value period 1: 2025
 Discount rate: 7%

pour l'industrie du cannabis résultant de la réduction des exigences réglementaires; aide aux entreprises pour améliorer leur efficacité; modification des exigences réglementaires pour les produits de cannabis permettant de nouveaux produits de cannabis qui peuvent remplacer davantage de produits sur le marché illicite; et révision des exigences en matière d'emballage et d'étiquetage permettant aux entreprises d'accroître leur capacité à présenter des renseignements sur les produits aux consommateurs, ce qui pourra aider les consommateurs à prendre des décisions d'achat en meilleure connaissance de cause. Les modifications encourageront encore davantage l'innovation de produits de cannabis afin de remplacer le marché illicite et d'élargir la gamme des options d'emballage disponibles qui peuvent être plus respectueuses de l'environnement.

Lentille des petites entreprises — exigences de rationalisation

Les modifications auront un impact positif sur les petites entreprises, car elles bénéficieront de la réduction du fardeau réglementaire. Environ 89 % des entreprises touchées sont des petites entreprises. Certaines des petites entreprises bénéficieront des modifications associées aux économies de coûts de mise en conformité et de coûts administratifs. On prévoit qu'elles bénéficieront également d'une plus grande clarté et d'une meilleure cohérence des exigences réglementaires. Enfin, les modifications permettront aux titulaires de licences de catégorie micro, existants et nouveaux, de cultiver et de transformer le cannabis d'une manière plus viable sur le plan économique.

Les avantages totaux sont estimés à 263 011 853 \$ en VA sur 10 périodes (ou 37 446 971 \$ en valeur annualisée). Le bénéfice par petite entreprise impactée est estimé à 198 601 \$ en VA sur 10 périodes (soit 28 276 \$ en valeur annualisée).

Les petites entreprises ne bénéficieront d'aucune flexibilité spécifique ou additionnelle, car on s'attend déjà à ce qu'elles profitent d'avantages supplémentaires.

Résumé de la lentille des petites entreprises

Nombre de petites entreprises touchées : 1 324
 Nombre de périodes : 10 (de 2025 à 2034)
 Année de référence du calcul des coûts : 2023
 Valeur actuelle période 1 : 2025
 Taux d'actualisation : 7 %

Table 6: Benefit — Administrative cost savings

Activity	Present value	Annualized value
Remove licence requirements and record-keeping requirements for certain research licence holders	\$439,120	\$62,521
Remove recording and retaining a list of individuals entering or exiting storage areas	\$4,300,822	\$612,340
Remove some record-keeping requirements for substances applied to cannabis	\$2,008,149	\$285,915
Remove requirement to keep a document listing the ingredients for cannabis extracts, cannabis topicals, or edible cannabis when they are sold, distributed, or exported	\$6,798,897	\$968,010
Remove the requirements to submit annual report and retain a document with promotional information	\$1,095,913	\$156,033
Reduce the record-keeping requirements for destruction of cannabis	\$135,510,142	\$19,293,596
Remove the notice of new cannabis products reporting requirements for fresh and dried cannabis products	\$491,256	\$69,944
Remove some record-keeping requirements for key investor reports	\$179,943	\$25,620
Remove requirement for licence holders that are wholly owned by a publicly traded company to submit a key investor report	\$59,981	\$8,540
Total administrative cost savings	\$150,884,223	\$21,482,519

Tableau 6 : Avantage — Économies de coûts administratifs

Activité	Valeur actuelle	Valeur annualisée
Supprimer les exigences en matière de licence et de tenue de dossiers pour certains titulaires de licence de recherche	439 120 \$	62 521 \$
Supprimer la tenue d'un registre et de la liste des individus entrant dans une zone d'entreposage ou en sortant	4 300 822 \$	612 340 \$
Supprimer certaines obligations en matière de tenue de dossiers pour les substances appliquées au cannabis	2 008 149 \$	285 915 \$
Supprimer l'exigence de conserver un document qui dresse la liste des ingrédients des extraits de cannabis, des produits topiques à base de cannabis ou du cannabis comestible lorsqu'ils sont vendus, distribués ou exportés	6 798 897 \$	968 010 \$
Supprimer les exigences de soumission d'un rapport annuel et de conservation d'un document sur l'information promotionnelle	1 095 913 \$	156 033 \$
Réduire les exigences en matière de tenue de dossiers pour la destruction du cannabis	135 510 142 \$	19 293 596 \$
Supprimer l'obligation de soumission d'avis de nouveaux produits de cannabis pour les produits de cannabis frais et séché	491 256 \$	69 944 \$
Supprimer certaines exigences en matière de tenue de dossiers pour les rapports sur les investisseurs-clés	179 943 \$	25 620 \$
Supprimer l'exigence de soumettre un rapport sur les investisseurs-clés pour les titulaires de licence qui sont détenus exclusivement par des sociétés cotées en bourse	59 981 \$	8 540 \$
Économies totales de coûts administratifs	150 884 223 \$	21 482 519 \$

Table 7: Benefit — Compliance cost savings

Activity	Present value	Annualized value
Remove the need to print hard copies of consumer information documents	\$32,225,532	\$4,588,191
Remove intrusion detection system requirements from the site perimeter	\$9,858,405	\$1,403,615
Change the retention of continuous visual recordings to retaining motion-activated recordings	\$9,132,210	\$1,300,221
Remove “room within a room” storage requirements	\$43,579,619	\$6,204,757
Exempt operations areas from maintaining certain requirements when no activities with cannabis occurring and when cannabis is not present	\$17,331,864	\$2,467,668
Total compliance cost savings	\$112,127,630	\$15,964,452

Table 8: Total administrative and compliance cost savings

Description	Present value	Annualized value
Total benefits (all impacted small businesses)	\$263,011,853	\$37,446,971
Benefits per impacted small business	\$198,601	\$28,276

One-for-one rule — Streamlining requirements

The amendments are to existing regulatory titles, with no new regulatory titles being created or repealed. The one-for-one rule will apply, and the regulation will be considered an “out” under the rule as the amendments are expected to result in a decrease in the administrative burden on business. It is estimated that the administrative burden reduction on business will be \$54,497,817 PV (or \$7,759,263 in annualized value) in 2012 dollars and discounted to year 2012 using a 7% discount rate.

Tableau 7 : Avantage — Économies de coûts de mise en conformité

Activité	Valeur actuelle	Valeur annualisée
Supprimer la nécessité d'imprimer des copies papier des documents d'information destinés aux consommateurs	32 225 532 \$	4 588 191 \$
Supprimer les exigences en matière de système de détection des intrusions dans le périmètre du site	9 858 405 \$	1 403 615 \$
Remplacer la conservation des enregistrements visuels continus par la conservation des enregistrements activés par un mouvement	9 132 210 \$	1 300 221 \$
Supprimer les exigences liées à la « pièce dans une pièce » pour les zones d'entreposage	43 579 619 \$	6 204 757 \$
Exempter les zones d'exploitation de certaines exigences lorsqu'aucune activité liée au cannabis n'y est exercée et qu'il n'y a pas de cannabis dans ces endroits	17 331 864 \$	2 467 668 \$
Économies totales sur les coûts de mise en conformité	112 127 630 \$	15 964 452 \$

Tableau 8 : Économies totales de coûts administratifs et de mise en conformité

Description	Valeur actuelle	Valeur annualisée
Avantages totaux (toutes les petites entreprises touchées)	263 011 853 \$	37 446 971 \$
Avantages par petite entreprise touchée	198 601 \$	28 276 \$

Règle du « un pour un » — exigences de rationalisation

Les modifications porteront sur des titres réglementaires existants, aucun nouveau titre réglementaire n'étant créé ou abrogé. La règle du « un pour un » s'appliquera, et la réglementation sera considérée comme une « sortie » en vertu de cette règle, étant donné que les modifications sont prévues réduire le fardeau administratif pour les entreprises. La réduction du fardeau administratif pour les entreprises est estimée à 54 497 817 \$ en VA (ou 7 759 263 \$ en valeur annualisée) en dollars de 2012 et actualisée à l'année 2012 en utilisant un taux d'actualisation 7 %.

Table 9: One-for-one rule results — “OUT” under the rule

Totals	One-for-one rule results
Present value of administrative cost savings	\$54,497,817
Annualized administrative cost savings	\$7,759,263

All values are expressed in and discounted to 2012 dollars.

2. Ministerial Order Amending the Cannabis Tracking System Order (Cultivation Waste)

Baseline versus regulatory scenario

Table 10 summarizes the baseline scenario and the regulatory scenario requirements, the incremental changes of the amendments and which stakeholders could be affected by the changes to the Order.

Table 10: Baseline versus regulatory scenario — Record-keeping and reporting for cannabis licence holders

Baseline scenario	Regulatory scenario	Estimated benefits/costs
Holders of a licence for cultivation or processing must report unpackaged cannabis seeds in kilograms and cannabis seed products measured as number of seeds.	Holders of a licence for cultivation or processing will report the number of seeds instead of weight.	There will be benefits from administrative cost savings to holders of a licence for cultivation, or processing.
Holders of a licence for cultivation must report the weight of cannabis lost due to drying or other business activities, such as plant trimming.	Holders of a licence for cultivation will no longer need to report monthly on cultivation waste.	The reduced reporting requirement will provide administrative cost savings to holders of a licence for cultivation.

Tableau 10 : Scénario de référence par rapport au scénario réglementaire — Tenue de dossiers et production de rapports pour les titulaires de licence de cannabis

Scénario de référence	Scénario réglementaire	Estimation des avantages/coûts
Les titulaires d'une licence de culture ou de transformation doivent déclarer les graines de cannabis non emballées en kilogrammes et les produits à base de graines de cannabis mesurés en nombre de graines.	Les titulaires d'une licence de culture ou de transformation déclareront le nombre de graines plutôt que le poids.	Les titulaires d'une licence de culture ou de transformation bénéficieront d'économies de coûts administratifs.
Les titulaires de licences de culture doivent déclarer le poids de cannabis perdu en raison du séchage ou d'autres activités commerciales, telles que l'élagage des plantes.	Les titulaires d'une licence de culture n'auront plus à produire des rapports mensuels sur les déchets de culture.	La réduction de l'obligation de déclaration procurera des économies de coûts administratifs aux titulaires d'une licence de culture.

Summary of costs and benefits — Amending the Order

The total benefits over 10 periods to the cannabis industry are estimated at \$506,076 PV (or \$72,054 in annualized value). The costs to government are one-time costs

Tableau 9 : Résultats de la règle du « un pour un » — « SORTIE » dans le cadre de la règle

Totaux	Résultats de la règle du « un pour un »
Valeur actuelle des économies de coûts administratifs	54 497 817 \$
Économies de coûts administratifs annualisées	7 759 263 \$

Toutes les valeurs sont exprimées et actualisées en dollars de 2012.

2. Arrêté ministériel modifiant l'Arrêté concernant le système de suivi du cannabis (déchets de culture)

Scénario de référence par rapport au scénario réglementaire

Le tableau 10 résume le scénario de référence et les exigences du scénario réglementaire, les changements apportés par les modifications et les intervenants affectés par les modifications à l'Arrêté.

Sommaire des coûts et avantages — modifications à l'Arrêté

Les avantages totaux pour l'industrie du cannabis sur 10 périodes sont estimés à 506 076 \$ en VA (ou 72 054 \$ en valeur annualisée). Les coûts pour le gouvernement sont

estimated at \$716 PV over 10 periods (or \$102 in annualized value) for updating guidance documents, webpages, the CTLS, and SOPs. It is anticipated that the amendments will not result in costs to the cannabis industry.

As there is no transition period, the impacts start when the final regulations come into force. The net benefit is estimated at \$505,361 PV over 10 periods (or \$71,952 in annualized value).

Costs of amending the Order

Costs to Health Canada

To implement and administer the amendments, Health Canada may incur costs associated with updating the CTLS, SOPs, templates, and guidance materials. The one-time cost occurs in period 1 and is estimated at \$716 PV over 10 periods (or \$102 in annualized value).

Benefits of amending the Order

The amendments to the Order will provide incremental benefits to regulated parties and Health Canada. These benefits will result from removing some regulatory requirements for licence holders. The benefits of these regulatory amendments have been estimated using quantitative analysis. Where applicable, some data was obtained from the CBA analysis related to the *Cannabis Regulations* and the *Cannabis Tracking System Ministerial Order* (2018). Moreover, input from the *Notice of Intent — Consultation on potential amendments to the Cannabis Regulations* and *Canada Gazette, Part I: Order Amending the Cannabis Tracking System Order (Cultivation Waste)* consultation was used.

Quantitative benefit analysis of amending the Order

Administrative cost savings of record-keeping and reporting requirements

Change the measurement unit for monthly reporting of cannabis plant seeds from weight to number of seeds

The amendment aligns the reporting requirement for cannabis seeds under the Order with the Regulations. Holders of a licence for cultivation or processing will report the number of seeds instead of the weight under the Order. Affected stakeholders will potentially benefit from reduced regulatory reporting burden and the complexities associated with record-keeping and reporting. For example, currently, a licence holder needs to conduct

des coûts uniques estimés à 716 \$ en VA sur 10 périodes (ou 102 \$ en valeur annualisée) pour la mise à jour des documents d'orientation, des pages Web, du SSCDL et des PON. Les modifications n'entraîneront pas de coûts pour l'industrie du cannabis.

Comme il n'y a pas de période de transition, les répercussions commenceront à se faire sentir lorsque les règlements définitifs entrent en vigueur. Les avantages totaux sont estimés à 505 361 \$ en VA sur 10 périodes (ou 71 952 \$ en valeur annualisée).

Coûts des modifications à l'Arrêté

Coûts pour Santé Canada

Pour mettre en œuvre et gérer les modifications, Santé Canada peut engager des frais associés à la mise à jour du SSCDL, des PON, des modèles et des documents d'orientation. Le coût unique se produit au cours de la période 1 et est estimé à 716 \$ en VA sur 10 périodes (soit 102 \$ en valeur annualisée).

Avantages des modifications à l'Arrêté

Les modifications à l'Arrêté apporteront des avantages supplémentaires aux parties réglementées et à Santé Canada. Ces bénéfices découleront de la suppression de certaines exigences réglementaires imposées aux titulaires de licence. Les avantages de ces modifications réglementaires ont été estimés au moyen d'une analyse quantitative. Le cas échéant, certaines données ont été obtenues à partir de l'ACA relative au *Règlement sur le cannabis* et à l'*Arrêté ministériel concernant le système de suivi du cannabis* (2018). En outre, les données de l'*Avis d'intention — Consultation sur les éventuelles modifications au Règlement sur le cannabis* et de la *Partie I de la Gazette du Canada : Arrêté modifiant l'Arrêté concernant le système de suivi du cannabis (déchets de culture)* ont été utilisées.

Analyse quantitative des avantages de la modification à l'Arrêté

Économies de coûts administratifs des exigences en matière de tenue de dossiers et de production de rapports

Modification de l'unité de mesure pour la déclaration mensuelle des plantes de cannabis en remplaçant le poids par le nombre

La modification aligne l'obligation de déclaration des graines de cannabis en vertu de l'Arrêté et du Règlement. Les titulaires d'une licence de culture ou de transformation déclareront le nombre de graines plutôt que le poids en vertu de l'Arrêté. Les intervenants concernés pourraient bénéficier d'une réduction du fardeau réglementaire et de la complexité associée à la tenue de dossiers et la production de rapports. Par exemple, à l'heure actuelle,

both measurements (count and weight) of seeds, which has been cited as burdensome and labour intensive.

The *Canada Gazette*, Part I, CBA analysis previously assumed that the number of affected stakeholders would be 916 licence holders. However, this estimation has been decreased to 909 licence holders because the original number included licence holders holding a licence for sale for medical purposes, which would not be affected by this amendment and were therefore removed.

Overall, it is estimated that licence holders will each save \$8 per year (12 minutes saved with an employee wage of \$40.04/hr). Thus, for the 909 affected licence holders, it is estimated that the total cost saving will be \$7,279 per period or \$54,706 PV over 10 periods.

Remove the monthly reporting requirement for certain cannabis cultivation waste

Holders of a licence for cultivation are currently required to report the weight of cannabis lost due to drying or other business activities, such as plant trimming. The amendment will remove the need to report on cultivation waste under the Order. Affected licence holders will benefit from administrative cost savings as the time and resources expended on the preparation and submission of the required information will be reduced significantly. It is estimated that 750 licence holders will save \$80 per year (2 hours saved with an employee wage of \$40.04/hr). Overall, this results in a total cost savings of \$60,061 per period or \$451,370 PV over 10 periods for all impacted holders.

Cost-benefit statement — Amending the Order

Number of periods: 10 periods of 12 months (2025 to 2034)
Base year for costing: 2023
Present value period 1: 2025
Discount rate: 7%

un titulaire de licence doit effectuer les deux mesures (comptage et poids) des graines, ce qui a été qualifié de lourd et d'exigeant sur le plan de la main-d'œuvre.

En se fondant sur l'analyse de l'ACA de la Partie I de la *Gazette du Canada*, on avait initialement supposé que le nombre d'intervenants concernés serait de 916 titulaires de licence. Toutefois, cette estimation a été révisée à la baisse, à 909 titulaires de licence, car le nombre initial comprenait les titulaires d'une licence de vente à des fins médicales, lesquels ne seraient pas touchés par cette modification.

Globalement, on estime que les titulaires de licence économiseront chacun 8 \$ par an (12 minutes économisées avec un employé payé 40,04 \$/heure). Ainsi, pour les 909 titulaires de licence concernés, l'économie est estimée à 7 279 \$ par période ou 54 706 \$ en VA sur 10 périodes.

Suppression de l'obligation de déclaration mensuelle pour certains déchets de culture de cannabis

Les titulaires de licence de culture sont actuellement tenus de déclarer le poids de cannabis perdu en raison du séchage ou d'autres activités commerciales, telles que l'élagage des plantes. La modification supprimera l'obligation de faire rapport sur les déchets de culture en vertu de l'Arrêté. Les titulaires de licence concernés bénéficieront d'économies de coûts administratifs, car le temps et les ressources consacrés à la préparation et à la soumission des renseignements requis seront considérablement réduits. On estime que 750 titulaires de licence économiseront 80 \$ par an (2 heures économisées avec un employé payé 40,04 \$/heure). Globalement, pour tous les titulaires concernés, l'économie est estimée à 60 061 \$ par période ou 451 370 \$ en VA sur 10 périodes.

Énoncé des coûts et avantages — modifications à l'Arrêté

Nombre de périodes : 10 périodes de 12 mois (2025 à 2034)
Année de référence du calcul des coûts : 2023
Valeur actuelle période 1 : 2025
Taux d'actualisation : 7 %

Table 11: Monetized costs

Impacted stakeholder	Description of cost	Period 1 (2025–2026)	Period 5 (2029–2030)	Final period (2034–2035)	Total present value	Total annualized value
Costs to Government	One-time cost of updating CTLS, guidance material, webpages and SOPs	\$716	\$0	\$0	\$716	\$102
Costs to industry	Not applicable	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
All stakeholders	Total costs to all stakeholders	\$716	\$0	\$0	\$716	\$102

Tableau 11 : Coûts monétisés

Intervenant concerné	Description du coût	Période 1 (2025-2026)	Période 5 (2029-2030)	Période finale (2034-2035)	Total (valeur actuelle)	Total (valeur annualisée)
Coûts engagés par le gouvernement	Coût unique de mise à jour du SSCDL, des documents d'orientation, des pages Web et des PON	716 \$	0 \$	0 \$	716 \$	102 \$
Coûts engagés par l'industrie	Sans objet	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$
Tous les intervenants	Coûts totaux pour tous les intervenants concernés	716 \$	0 \$	0 \$	716 \$	102 \$

Table 12: Monetized benefits — Administrative cost savings for licence holders

Description of benefit	Period 1 (2025–2026)	Period 5 (2029–2030)	Final period (2034–2035)	Total present value	Total annualized value
Change the measurement unit for monthly reporting for cannabis plant seeds from weight to number	\$7,279	\$7,279	\$7,279	\$54,706	\$7,789
Remove the monthly reporting requirement for certain cannabis cultivation waste	\$60,061	\$60,061	\$60,061	\$451,370	\$64,265
Total administrative cost savings for licence holders	\$67,340	\$67,340	\$67,340	\$506,076	\$72,054

Tableau 12 : Avantages monétisés — Économies de coûts administratifs pour les titulaires de licence

Description de l'avantage	Période 1 (2025-2026)	Période 5 (2029-2030)	Période finale (2034-2035)	Total (valeur actuelle)	Total (valeur annualisée)
Modification de l'unité de mesure pour la déclaration mensuelle des graines de plantes de cannabis en remplaçant le poids par le nombre	7 279 \$	7 279 \$	7 279 \$	54 706 \$	7 789 \$
Suppression de l'obligation de déclaration mensuelle pour certains déchets de culture de cannabis	60 061 \$	60 061 \$	60 061 \$	451 370 \$	64 265 \$
Économies totales de coûts administratifs pour les titulaires de licence	67 340 \$	67 340 \$	67 340 \$	506 076 \$	72 054 \$

Table 13: Summary of monetized costs and benefits — Amending the Order

	Period 1 (2025–2026)	Period 5 (2029–2030)	Final period (2034–2035)	Total present value	Total annualized value
Total costs	\$716	\$0	\$0	\$716	\$102
Total benefits	\$67,340	\$67,340	\$67,340	\$506,076	\$72,054
Net benefits	\$66,624	\$67,340	\$67,340	\$505,361	\$71,952

Tableau 13 : Sommaire des coûts et avantages monétisés — modifications à l'Arrêté

	Période 1 (2025-2026)	Période 5 (2029-2030)	Période finale (2034-2035)	Total (valeur actuelle)	Total (valeur annualisée)
Coûts totaux	716 \$	0 \$	0 \$	716 \$	102 \$
Total des avantages	67 340 \$	67 340 \$	67 340 \$	506 076 \$	72 054 \$
Avantages nets	66 624 \$	67 340 \$	67 340 \$	505 361 \$	71 952 \$

Negative impacts — Amending the Order

As noted in the Description section above, Health Canada has considered the level of regulatory oversight compared to the risk posed by various activities and determined that incremental burden reduction can be achieved through these amendments without impacting the comprehensive public health and public safety approach of the regulatory framework. No negative impacts are expected from the regulatory amendments.

Positive impacts — Amending the Order

Licence holders will benefit from administrative cost savings resulting from reduced regulatory requirements and the complexities associated with record-keeping and reporting. These changes may assist businesses in improving operational efficiencies.

Small business lens — Amending the Order

The amendments will impact small businesses positively, as it is expected that small businesses will benefit from the reduced regulatory burden. About 89% of the affected businesses are small businesses. Some of the small businesses will benefit from the changes associated with administrative cost savings.

The total benefits are estimated at \$450,408 PV over 10 periods (or \$64,128 in annualized value). The benefit per impacted small business is estimated at \$557 PV over 10 periods (or \$79 in annualized value). No specific or additional flexibility will be provided to small businesses as they are already expected to experience incremental benefits from these changes.

Small business lens summary

Number of small businesses impacted: 809
 Number of periods: 10 (from 2025 to 2034)
 Base year for costing: 2023
 Present value period 1: 2025
 Discount rate: 7%

Table 14: Benefit — Administrative cost savings

Activity	Present value	Annualized value
Change the measurement unit for monthly reporting for cannabis plant seeds from weight to number	\$48,688	\$6,932
Remove the monthly reporting requirement for certain cannabis cultivation waste	\$401,720	\$57,196

Impacts négatifs — modifications à l'Arrêté

Comme indiqué dans la section Description ci-dessus, Santé Canada a examiné le niveau de surveillance réglementaire par rapport au risque posé par diverses activités et a déterminé qu'une réduction du fardeau peut être réalisée grâce aux modifications sans affecter l'approche globale de santé et de sécurité publiques du cadre réglementaire. Les modifications réglementaires n'auront pas de répercussion négative.

Impacts positifs — modifications à l'Arrêté

Les titulaires de licence bénéficieront d'économies de coûts administratifs découlant de la réduction des exigences réglementaires et des complexités associées à la tenue de dossiers et la production de rapports. Ces changements peuvent aider les entreprises à améliorer leur efficacité opérationnelle.

Lentille des petites entreprises — modifications à l'Arrêté

Les modifications auront un impact positif sur les petites entreprises, qui bénéficieront de la réduction du fardeau réglementaire. Environ 89 % des entreprises touchées sont des petites entreprises. Certaines des petites entreprises bénéficieront des modifications associées aux économies de coûts administratifs.

Les avantages totaux sont estimés à 450 408 \$ en VA sur 10 périodes (ou 64 128 \$ en valeur annualisée). L'avantage par entreprise concernée s'élèverait à 557 \$ en VA sur 10 périodes (ou 79 \$ en valeur annualisée). Les petites entreprises ne bénéficieront d'aucune flexibilité particulière ou additionnelle, car on s'attend déjà à ce qu'elles profitent d'avantages supplémentaires découlant de ces changements.

Résumé de la lentille des petites entreprises

Nombre de petites entreprises touchées : 809
 Nombre de périodes : 10 (de 2025 à 2034)
 Année de référence du calcul des coûts : 2023
 Valeur actuelle période 1 : 2025
 Taux d'actualisation : 7 %

Tableau 14 : Avantage — Réduction des coûts administratifs

Activité	Valeur actuelle	Valeur annualisée
Modification de l'unité de mesure pour la déclaration mensuelle des graines de plantes de cannabis en remplaçant le poids par le nombre	48 688 \$	6 932 \$
Suppression de l'obligation de déclaration mensuelle pour certains déchets de culture de cannabis	401 720 \$	57 196 \$

Activity	Present value	Annualized value
Total administrative cost savings or total benefits (all impacted small businesses)	\$450,408	\$64,128
Benefits per impacted small business	\$557	\$79

One-for-one rule — Amending the Order

The amendments are to existing regulatory titles, with no new regulatory titles being created or repealed. The one-for-one rule will apply, and the regulation will be considered an “out” under the rule as the amendments are expected to result in a decrease in the administrative burden on business. It is estimated that the administrative burden reduction on business will be \$162,683 PV (or \$23,162 in annualized value) in 2012 dollars and discounted to year 2012 using a 7% discount rate.

Table 15: One-for-one rule results — “OUT” under the rule

Present value of administrative cost savings	\$162,683
Annualized administrative cost savings	\$23,162

All values are expressed in and discounted to 2012 dollars.

Regulatory cooperation and alignment

Canada was the first major industrialized country to provide legal and regulated access to cannabis for non-medical purposes. Other countries have legalized non-medical cannabis use, including Uruguay, South Africa, and Mexico. Cannabis remains illegal federally in the United States; however, a number of states have legalized cannabis and have medical, non-medical, or both programs giving many Americans access to licit cannabis products. Cannabis continues to be illegal for non-medical use in the vast majority of countries.

These changes will not affect Canada’s compliance with international drug control conventions, including the 1961 Single Convention on Narcotic Drugs, the 1971 Convention on Psychotropic Substances, and the 1988 Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances. While these regulatory amendments include minor changes to import and export permit requirements (i.e. listing port of entry and exit, and the address of the importing customs office), there are still necessary controls in place that will respect the international drug control treaties.

Activité	Valeur actuelle	Valeur annualisée
Économies de coûts administratifs totaux ou bénéfices totaux (ensemble des petites entreprises touchées)	450 408 \$	64 128 \$
Avantages par petite entreprise touchée	557 \$	79 \$

Règle du « un pour un » — modification à l’Arrêté

Les modifications porteront sur des titres réglementaires existants, aucun nouveau titre réglementaire n’étant créé ou abrogé. La règle du « un pour un » s’appliquera, et la réglementation sera considérée comme une « sortie » en vertu de cette règle, étant donné que les modifications sont prévues réduire le fardeau administratif pour les entreprises. La réduction du fardeau administratif pour les entreprises est estimée à 162 683 \$ en VA (ou 23 162 \$ en valeur annualisée) en dollars de 2012 et actualisée à l’année 2012 en utilisant un taux d’actualisation de 7 %.

Tableau 15 : Résultats de la règle du « un pour un » — « SORTIE » dans le cadre de la règle

Valeur actuelle des économies de coûts administratifs	162 683 \$
Économies de coûts administratifs annualisées	23 162 \$

Toutes les valeurs sont exprimées et actualisées en dollars de 2012.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Le Canada a été le premier grand pays industrialisé à offrir un accès légal et réglementé au cannabis à des fins non médicales. D’autres pays ont légalisé l’usage non médical du cannabis, notamment l’Uruguay, l’Afrique du Sud et le Mexique. Le cannabis reste illégal au niveau fédéral aux États-Unis, mais un certain nombre d’États ont légalisé le cannabis et ont mis en place des programmes médicaux, non médicaux ou les deux, permettant à de nombreux Américains d’avoir accès à des produits licites de cannabis. Le cannabis reste illégal pour un usage non médical dans la grande majorité des pays.

Les modifications n’auront pas d’incidence sur le respect par le Canada des conventions internationales relatives au contrôle des drogues, notamment la Convention unique sur les stupéfiants de 1961, la Convention sur les substances psychotropes de 1971 et la Convention contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988. Bien que ces modifications réglementaires comprennent une modification mineure des exigences d’un permis d’importation et d’exportation particulier (c’est-à-dire l’énumération des points d’entrée et de sortie et l’adresse du bureau de douane à l’importation), il existe

These regulatory amendments have been developed taking into consideration existing regulatory frameworks for food, nicotine vaping products, cosmetics, and health products including natural health products. Health Canada continues to consider opportunities to align with requirements under other frameworks, as appropriate.

Effects on the environment

In accordance with the *Cabinet Directive on Strategic Environmental and Economic Assessment*, a scan concluded that a strategic environmental assessment is not required.

Gender-based analysis plus

No gender-based analysis plus impacts have been identified for these regulatory amendments as the primary audience is the cannabis industry (i.e. those regulated by the Government of Canada). These regulatory amendments apply equally to different subgroups of the population. No identity factors (such as sex, gender, race, language, religion, etc.) have been indicated for these changes.

As the changes will remove the regulatory and administrative burden without introducing any new significant provisions or amendments, or impacting any new segments of industry or stakeholders, a full analysis was not conducted.

No adverse outcomes to Canadians are anticipated from these changes.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

The amendments will be made pursuant to the authorities of the Act and the FDA. Unless otherwise stated, the final regulations will come into force upon publication in the *Canada Gazette*, Part II.

Information and system updates

Necessary changes to guidance documents and the CTLS resulting from amendments to the regulations and the Order, respectively, will be implemented. Health Canada is committed to providing regulated parties with a smooth transition, including modifications to the online reporting system that incorporate amended reporting requirements.

toujours des contrôles nécessaires qui respecteront les traités internationaux sur le contrôle des drogues.

Ces modifications réglementaires ont été élaborées en tenant compte des cadres réglementaires existants pour les denrées alimentaires, les produits de vapotage à base de nicotine, les cosmétiques et les produits de santé, y compris les produits de santé naturels. Santé Canada continue de considérer les possibilités d'harmonisation avec les exigences d'autres cadres, le cas échéant.

Effets sur l'environnement

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale et économique stratégique*, l'analyse réalisée a permis de conclure qu'une évaluation environnementale stratégique n'était pas requise.

Analyse comparative entre les sexes plus

Aucune incidence de l'analyse comparative entre les sexes plus n'a été identifiée pour ces modifications réglementaires, étant donné que l'industrie du cannabis (c'est-à-dire celle qui est réglementée par le gouvernement du Canada) en est le principal destinataire. Ces modifications réglementaires s'appliquent de la même manière aux différents sous-groupes de la population. Aucun facteur d'identité (comme le sexe, le genre, la race, la langue, la religion, etc.) n'a été soulevé dans le cadre de ces changements.

Étant donné que les modifications supprimeront le fardeau réglementaire et administratif sans introduire de nouvelles dispositions ou modifications importantes, ni avoir d'incidence sur de nouveaux segments de l'industrie ou de nouveaux intervenants, une analyse complète n'a pas été effectuée.

Ces changements ne devraient produire aucun effet indésirable pour les Canadiens.

Mise en œuvre, conformité et application, et normes de service

Mise en œuvre

Les modifications seront apportées conformément aux dispositions de la Loi et de la LAD. Sauf indication contraire, les règlements définitifs entreranno en vigueur dès leur publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

Renseignements et mises à jour du système

Les modifications nécessaires des documents d'orientation et du SSCDL résultant respectivement des modifications aux règlements et à l'Arrêté seront mises en œuvre. Santé Canada s'engage à assurer aux parties réglementées une transition en douceur, y compris des modifications du système de production de rapports en ligne qui intègrent

Other non-imperative updates will be implemented in a timely fashion.

Licence changes

Should existing standard-class licence holders wish to amend their licence to a micro-class, they will need to apply for a licence amendment.

Those licence holders who have an existing cannabis research licence and are conducting non-human or non-animal research involving the possession of 30 g or less of dried cannabis (or equivalent) will have the option to let their licence expire, or to voluntarily request its revocation. Similarly, licence holders who will no longer need a processing licence for activities conducted with exempted plant parts may choose to let their licence expire or to request it be revoked. A cannabis processing licence will continue to be required if a stakeholder intends to isolate or concentrate phytocannabinoids, including the extraction of CBD from flowering heads or any other part of industrial hemp. Health Canada will continue to collaborate with the Canada Border Services Agency to ensure necessary updates to import and export processes.

Product changes

Licensed processors who wish to sell products that have ethyl alcohol as an ingredient in cannabis topicals or inhaled cannabis extracts will only be able to do so 60 days following the submission of a NNCP to the Minister. Removing the requirement to provide NNCPs for fresh and dried cannabis products will enable licensed processors to sell these products, including those in a discrete unit greater than one g, upon the coming into force date.

Transitional provision

A 12-month transition period will be provided for labelling the actual THC and CBD in bold type, which will not be permitted now that this information is considered voluntary. During this transition period, licence holders can continue to use labels that have the actual THC and CBD quantities in bold type to allow them to use up old labels. This amendment is further to feedback received during the *Canada Gazette*, Part I, consultation. Authorized sellers will be permitted to sell products that are labelled with actual THC and CBD quantities in bold font indefinitely.

les exigences modifiées en matière de production de rapports. D'autres mises à jour non impératives seront mises à jour en temps opportun.

Modifications de licence

Si un titulaire de licence de catégorie standard désire passer à la catégorie micro, il devra déposer une demande de modification de licence.

Les titulaires d'une licence de recherche sur le cannabis menant des recherches sur des sujets non humains et non animaux qui impliquent la possession de 30 g ou moins de cannabis séché (ou l'équivalent) auront la possibilité de laisser leur licence expirer ou de demander volontairement sa révocation. De même, les titulaires de licence qui n'auront plus besoin d'une licence de transformation pour les activités menées avec des parties de plantes exemptées peuvent choisir de laisser leur licence expirer ou de demander qu'elle soit révoquée. Une licence de transformation du cannabis demeurera nécessaire si un intervenant a l'intention d'isoler ou de concentrer des phytocannabinoïdes, y compris d'extraire de CBD à partir de têtes fleuries ou de toute autre partie du chanvre industriel. Santé Canada continuera à collaborer avec l'Agence des services frontaliers du Canada pour assurer les mises à jour nécessaires des procédures d'importation et d'exportation.

Modifications des produits

Les titulaires de licence de transformation qui souhaitent vendre des produits contenant de l'alcool éthylique en tant qu'ingrédient dans des produits topiques à base de cannabis ou des extraits de cannabis inhalés ne pourront le faire que 60 jours après la soumission d'un ANPC au ministre. La suppression de l'obligation de fournir des ANPC pour les produits de cannabis frais et séché permettra aux titulaires de licence de transformation de vendre ces produits, y compris ceux dont l'unité discrète est supérieure à 1 g, à la date d'entrée en vigueur.

Dispositions transitoires

Une période de transition de 12 mois sera allouée pour indiquer sur les étiquettes les teneurs actuelles en THC et CBD en caractères gras, ce qui ne sera plus permis maintenant que cette information est fournie sur une base volontaire. Durant cette période de transition, les titulaires de licence peuvent continuer à utiliser les étiquettes qui comportent les quantités actuelles de THC et de CBD en caractères gras afin de les épuiser. Cette modification a été apportée en réponse à la rétroaction reçue lors de la consultation de la Partie I de la *Gazette du Canada*. Les vendeurs autorisés pourront vendre indéfiniment des produits dont les étiquettes indiquent en caractères gras les quantités actuelles de THC et de CBD.

Cannabis Tracking System Order (Cultivation Waste)

The coming into force date of the *Cannabis Tracking System Order (Cultivation Waste)* will occur on the first day of the month following the coming into force of the *Regulations Amending Certain Regulations Concerning Cannabis (Streamlining of Requirements)*. The delayed coming into force date for the Order will eliminate the potential of having both the weight and number of unpackaged seeds being reported in a single reporting period, as well as the potential of having cultivation waste both captured and uncaptured in the same reporting period.

Communications and guidance

In addition to the current publication in the *Canada Gazette*, Part II, Health Canada will notify stakeholders of the amendments via email and publication in the *First Nations Gazette*, and through the Consultation and Stakeholder Information Management System.

Health Canada is committed to continuing to provide industry, the provinces and territories, and other stakeholders with relevant and timely information. Guidance documents will be updated to increase awareness of any changing measures, to assist parties in achieving compliance, and to support any regulatory changes. Compliance promotion and outreach activities (including notices) will take place to inform licence holders, researchers, importers/exporters, distributors, and retailers of cannabis of regulatory amendments.

Compliance and enforcement

The amendments include additional prescribed grounds to suspend any licences held by the same licence holder if there are unpaid fees or a failure to submit a statement of cannabis revenue, if required. These suspension provisions will clarify regulatory authorities, enable a more consistent enforcement approach, and will introduce a less permanent compliance action available to Health Canada. The changes are consistent with Health Canada's broader approach to compliance and enforcement for cannabis, which includes compliance promotion, compliance monitoring, and enforcement actions to address a risk to public health or public safety.

The enforcement measures under the Act and regulations will continue to be available to Health Canada. These measures will maintain the same delivery approach, ranging from activities intended to educate and prevent

Arrêté concernant le système de suivi du cannabis (déchets de culture)

L'entrée en vigueur de l'*Arrêté modifiant l'Arrêté concernant le système de suivi du cannabis (déchets de culture)* aura lieu au premier jour du mois suivant le mois de l'entrée en vigueur du *Règlement modifiant certains règlements relatifs au cannabis (rationalisation des exigences)*. Le report de la date d'entrée en vigueur de l'Arrêté éliminera la possibilité que le poids et le nombre de graines non emballées soient déclarés au cours d'une même période de déclaration, ainsi que la possibilité que des déchets de culture soient saisis et non saisis au cours de la même période de déclaration.

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 s'engage à continuer à fournir à l'industrie, aux provinces et territoires et à d'autres intervenants des renseignements pertinents et opportuns. Les documents d'orientation seront mis à jour afin de mieux faire connaître les mesures modifiées, d'aider les parties à se mettre en conformité et de soutenir toute modification de la réglementation. Des activités de promotion de la conformité et de sensibilisation (y compris des avis) auront lieu pour informer les titulaires de licence, les chercheurs, les importateurs/exportateurs, les distributeurs et les détaillants de cannabis des modifications apportées à la réglementation.

Conformité et application

Les modifications comprennent des motifs supplémentaires de suspension des licences détenues par le même titulaire en cas d'impayés ou de non-présentation d'un état des recettes tirées de la vente de cannabis, le cas échéant. Ces dispositions relatives à la suspension clarifieront les autorités réglementaires, permettront une approche plus cohérente en matière d'application de la loi et introduiront une mesure de conformité moins permanente à la disposition de Santé Canada. Les modifications sont conformes à l'approche plus large de Santé Canada en matière de respect et d'application de la législation sur le cannabis, qui comprend la promotion du respect de la législation, le contrôle du respect de la législation et les mesures d'application de la loi pour faire face à un risque pour la santé publique ou la sécurité publique.

Les mesures d'application de la loi prévues par la Loi et les règlements resteront à la disposition de Santé Canada. Ces mesures permettront de maintenir la même approche en matière de prestation, allant des activités visant à

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.

In alignment with the Health Canada compliance and enforcement policy framework and the Compliance and enforcement policy for the Cannabis Act, and informed by the circumstances of each case, Health Canada takes a risk-based approach to its enforcement actions and will choose the most appropriate tool to achieve compliance and mitigate risks as circumstances warrant.

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.

To support its compliance objectives, Health Canada's Controlled Substances and Cannabis Branch and the Regulatory Operations and Enforcement Branch, which are responsible for all 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.

Contact

John Clare
Director General
Strategic Policy, Cannabis
Controlled Substances and Cannabis Branch
Health Canada
Address locator: 302I
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Email: cannabis.consultation@hc-sc.gc.ca

sensibiliser et à prévenir le non-respect au moyen de la promotion de la conformité aux mesures visant à corriger la non-conformité ou à répondre à un risque pour la santé ou la sécurité du public.

Conformément à son Cadre stratégique de conformité et d'application de la loi et à sa Politique de conformité et d'application de la Loi sur le cannabis, ainsi qu'en fonction des circonstances de chaque dossier, Santé Canada adopte une approche fondée sur les risques pour ses mesures d'application et choisira l'outil le plus adapté pour assurer la conformité et atténuer les risques selon les circonstances.

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.

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 forces de l'ordre et les provinces et territoires.

Personne-ressource

John Clare
Directeur général
Politique stratégique, Cannabis
Direction générale des substances contrôlées et du cannabis
Santé Canada
Indice de l'adresse : 302I
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Courriel : cannabis.consultation@hc-sc.gc.ca