

**Mémoire présenté à la
Direction générale des substances contrôlées et du cannabis
de Santé Canada
dans le cadre de sa consultation
sur les modifications potentielles au *Règlement sur le cannabis***

24 mai 2023

Table des matières

Liste des sigles, abréviations et symboles	3
L'Association	4
Introduction	5
Délivrance de licences	6
Mesures de sécurité du personnel et de sécurité physique	8
Exigences de production pour les produits de cannabis	9
Exigences en matière d'emballage et d'étiquetage de produits de cannabis	11
Tenue de dossiers et les rapports pour les titulaires de licences de cannabis	13
Timbres d'accise	15
Annexe	16
Réponses du Conseil du cannabis du Canada aux questions de Santé Canada dans le cadre de la consultation sur les modifications potentielles au <i>Règlement Sur le cannabis</i> (anglais)	

Dans ce document, indépendamment du genre grammatical, les appellations qui s'appliquent à des personnes visent autant les femmes que les hommes. Le genre masculin n'est donc utilisé que pour une seule et unique raison, soit de faciliter la lecture et la compréhension du texte.

Liste des sigles, abréviations et symboles

AQIC	Association québécoise de l'industrie du cannabis
ANPC	Avis concernant un nouveau produit du cannabis
BPP	bonnes pratiques de production
BR	<i>Batch Record</i> (feuille de lot)
CBD	cannabidiol
CHP	<i>Cannabis Health Product</i> (produits de santé à base de cannabis)
COVID	<i>Coronavirus Disease</i> (maladie à coronavirus)
CRC	<i>Child Resistant Closure</i> (dispositif de fermeture à l'épreuve des enfants)
CTLS	<i>Cannabis Tracking and Licensing System</i>
g	gramme
KIR	<i>Key Investor Report</i> (rapport sur les investisseurs clés)
mg	milligramme
NNCP	<i>Notice of New Cannabis Product</i>
PAQ	préposé à l'assurance de la qualité
p. ex.	par exemple
PSBC	produits de santé à base de cannabis
REP	responsabilité élargie des producteurs
SC	Santé Canada
SCH	<i>Security Clearance Holder</i> (détenteur d'une habilitation de sécurité)
SSCDL	Système de suivi du <i>cannabis</i> et de demande de licence
\$/g	dollar par gramme
THC	tétrahydrocannabinol

L'Association

Fondée en 2019, l'AQIC représente un vaste écosystème au sein duquel on retrouve principalement des sociétés québécoises assujetties aux législations et aux réglementations fédérales et provinciales, en l'occurrence des producteurs (culture et microculture), des extracteurs et des transformateurs de cannabis (récréatif ou thérapeutique), incluant des entreprises spécialisées dans le développement, la production et la commercialisation de produits pharmaceutiques ou biopharmaceutiques à base de cannabis. On y compte aussi des entreprises dont les activités (commerciales ou professionnelles) sont reliées au cannabis.

L'AQIC s'est donné pour mission de représenter l'industrie québécoise du cannabis et de contribuer de manière constructive et responsable à son développement, sans toutefois s'affairer à stimuler la vente de cannabis et de produits dérivés.

En plus de s'affirmer comme un acteur incontournable de l'écosystème québécois du cannabis, l'AQIC contribue activement au développement responsable d'un cadre réglementaire adapté au Québec et en parfaite adéquation avec les objectifs de santé et de sécurité publiques visés par la légalisation sur le cannabis, soit la réduction des méfaits associés à la consommation par une offre de produits de qualité soumis à des contrôles rigoureux ainsi que la redirection de la vente de cannabis vers l'économie licite.

Introduction

L'AQIC se réjouit de l'intention de Santé Canada de solliciter des commentaires concernant les modifications potentielles au *Règlement sur le cannabis* (RC) en vue de réduire le fardeau réglementaire, tout en continuant à tenir compte des risques pour la santé et la sécurité publiques.

À cet effet, l'AQIC appuie la volonté de Santé Canada de mettre l'accent sur :

- 1) la rationalisation et la clarification des exigences existantes;
- 2) l'élimination des inefficacités, comme les chevauchements entre les exigences;
- 3) la réduction des charges administratives et réglementaires, dans la mesure du possible.

L'AQIC souscrit sans réserve à cette démarche et soumet respectueusement le fruit de ses réflexions qui ont été coordonnées par le *Comité de révision de la loi fédérale sur le cannabis* qu'elle a mis sur pied aux fins de la révision de la législation et de la réglementation du gouvernement du Canada en matière de cannabis. Ce Comité regroupe des producteurs de cannabis, des fournisseurs de services auxiliaires et des juristes. Son mandat est de préparer les interventions de l'AQIC en lien avec la législation fédérale sur le cannabis, et plus particulièrement de produire des mémoires dans le cadre des consultations publiques du gouvernement du Canada.

Le contenu de ce document couvre les cinq (5) domaines visés par la consultation, soit :

- 1) la délivrance des licences;
- 2) les mesures de sécurité du personnel et de sécurité physique;
- 3) les exigences de production pour les produits de cannabis;
- 4) les exigences en matière d'emballage et d'étiquetage des produits de cannabis;
- 5) la tenue de dossiers et les rapports pour les titulaires de licences de cannabis.

Il regroupe une série de recommandations pragmatiques fondées sur l'expérience vécue quotidiennement par les membres de l'AQIC et formulées dans le but d'accroître l'efficacité et l'équité d'une industrie qui, en dépit de ses bonnes pratiques et de son apport appréciable à l'économie canadienne, n'est aucunement reconnue à sa juste valeur.

Est aussi joint en annexe de ce mémoire un document présentant les réponses que le Conseil du cannabis du Canada a formulées aux questions posées par Santé Canada dans le cadre de sa consultation sur les modifications potentielles au *Règlement Sur le cannabis* (anglais). L'AQIC souscrit entièrement au contenu de ce document.

Délivrance de licences

1. Y a-t-il des activités avec du cannabis qui ne sont pas actuellement autorisées en vertu des licences existantes qui pourraient être autorisées? Quelles activités spécifiques, pour quelles classes de cannabis, et pour quelles classes et sous-classes de licences? Comment de tels changements rationaliseraient-ils la réglementation ou conduiraient-ils à une plus grande efficacité?

1.1 Ne pas assujettir les entreprises menant uniquement des activités d'étiquetage, d'emballage et de distribution de produits de cannabis à l'obligation de détenir une licence de transformation de cannabis.

- Il y a peu de risque pour la santé et la sécurité publiques, car ces produits sont acquis auprès de compagnies qui détiennent une licence de cannabis (assurance de la conformité). De plus, au moment de leur livraison, ces produits finis sont dans des emballages conçus pour les contenir, les préserver et les protéger et en faire des unités de consommation dont le risque de contamination est faible.

1.2 Permettre aux entreprises qui détiennent des licences autres que des licences de recherche d'effectuer, sous réserve du respect de conditions précises, des tests organoleptiques dans le but de déterminer les caractéristiques et les qualités prisées par les consommateurs.

- La possibilité d'effectuer des tests organoleptiques ne devrait pas être l'apanage des détenteurs de licences de recherche.
- Le contrôle de la qualité par les transformateurs (tests en ligne), comme c'est généralement le cas et standard pour l'alcool ou les aliments, est interdit dans le cadre actuel sans licence de recherche. Une fois qu'une licence de recherche est obtenue, les conditions standards appliquées à ces licences compliquent considérablement cet exercice simple qui est une pratique simple et courante dans le domaine de l'alimentation et de l'alcool.
- Par exemple, il devrait être permis de distribuer des échantillons de cannabis aux employés, à des fournisseurs, à des consultants ou à un public averti et ciblé afin de colliger des informations pour des fins de statistiques (commentaires sur l'appréciation du goût, de l'odeur, de l'emballage, etc.).
- De plus, les études relatives aux produits de catégorie 2 proposées dans l'approche de mise en œuvre de Santé Canada (SC) devraient être autorisées pour toutes les classes de cannabis qu'un transformateur est en mesure de vendre dans le marché de l'usage pour adultes.

- 1.3 Permettre aux entreprises déjà autorisées de rendre disponibles pour d'autres entreprises la matière organique et la biomasse inactivée ou exempte de cannabinoïdes et à les transférer à des tiers afin de minimiser les matières résiduelles, de réduire les déchets et de satisfaire aux principes et aux exigences de l'économie circulaire,
- 2. Y a-t-il des activités avec du cannabis que les organisations devraient pouvoir exercer, sans avoir besoin de détenir une licence ou un permis (par exemple, la possession de petites quantités de cannabis licite à des fins de recherche en laboratoire)? Quelles activités spécifiques et pour quelles classes de cannabis? Quelles mesures, y compris les exigences réglementaires, devraient s'appliquer pour atténuer les risques pour la santé et la sécurité publiques?**
- 2.1 Ajuster la réglementation pour permettre de déléguer la responsabilité de la destruction à un tiers et clarifier les conditions pour encadrer ses activités, et ce, sans qu'il lui soit nécessaire de détenir une licence ou de requérir une surveillance active de la part du prestataire de ce service.
- 2.2 Ne pas exiger d'approbation pour des modifications au plan d'implantation lorsque les activités autorisées pour un bâtiment ne sont pas touchées.
- 3. Quelles mesures pourraient être prises pour accroître la flexibilité des transformateurs de cannabis titulaires d'une licence et pour réduire le fardeau du responsable de l'assurance de la qualité (PAQ)?**
- 3.1 Exempter le stockage hors déchets de cannabis des conditions de bonnes pratiques de production (BPP).
- L'utilisation d'emplacements BPP propres est un gaspillage de ressources. Sous réserve de séparer les déchets de cannabis des produits à base de cannabis non destinés à être détruits sur place, cette exemption ne représenterait pas un risque de contamination.
- 3.2 Revoir la charge de préposé à l'assurance de la qualité (PAQ).
- Revoir les critères obligeant le PAQ à signer la libération de chaque lot lorsque l'équipe de l'assurance qualité est supervisée ou formée. Signer les procédures principales, oui, mais pas les feuilles de lots (*batch records* ou BR) les formulaires, etc.
 - La présente situation concernant le PAQ implique une gestion lourde pour les entreprises aux activités multisites.

Mesures de sécurité du personnel et de sécurité physique

4. *Existe-t-il des exigences de sécurité du personnel qui pourraient être modifiées sans augmenter le risque de détournement ou d'inversion du cannabis? Quelles exigences spécifiques, et pour quelles classes et sous-classes de permis? Pourquoi ou pourquoi pas?*

- 4.1 Réduire le délai de traitement de la demande et de la délivrance de l'habileté de sécurité à environ un (1) mois ou, à tout le moins, simplifier la demande ou la rendre transparente pour des fins de planification.
- 4.2 Mieux définir la participation minimale à l'actionnariat d'un actionnaire clé devant détenir une habilitation de sécurité.
- 4.3 Supprimer l'exigence d'une présence sur place d'un détenteur d'une habilitation de sécurité (*security clearance holder* ou SCH) lorsque des activités sont exercées par d'autres personnes dans des zones d'exploitation ou d'entreposage.
- L'exigence d'habilitation de sécurité devrait être supprimée même pour le personnel clé, car elle semble être une relique de l'époque où le cannabis était une substance contrôlée et n'a pas d'équivalent dans d'autres industries souvent comparées à l'industrie du cannabis.
 - Cela constitue une barrière à l'entrée pour les personnes qui souhaitent passer du marché illicite à l'industrie réglementée.
 - Minimale, l'article 44 devrait être modifié pour exiger que le détenteur d'une habilitation de sécurité soit joignable lorsque des activités sont exercées par d'autres personnes dans une zone d'opérations ou une zone d'entreposage, au lieu d'exiger sa présence sur place.
- 4.4 Abolir l'article 67, car les zones de stockage ne devraient plus être situées dans une zone entièrement surveillée.

5. *Y a-t-il des exigences de sécurité physique qui pourraient être modifiées sans présenter de risque pour la sécurité publique (par exemple, pas de surveillance visuelle pendant la « hors saison » pour la culture en plein air? Quelles exigences spécifiques, et pour quelles classes et sous-classes de permis? Pourquoi ou pourquoi pas?*

- 5.1 Exempter les zones de culture en plein air des exigences de surveillance de sécurité pendant la morte-saison.
- 5.2 Dispenser de l'obligation de traiter certaines activités comme du stockage si le cannabis ne doit rester que temporairement dans un endroit.

- 5.3 Amender l'article 73 afin que l'exigence concernant le temps de conservation des enregistrements visuels soit réduite à une période de 90 jours après le jour où ils ont été effectués.
- Conserver uniquement cette exigence pour les enregistrements liés à un événement à prouver comme un vol, une intrusion, etc.
- 5.4 Alléger les exigences pour les zones d'entreposage en appliquant les mêmes exceptions pour la salle de culture aux salles d'entreposage ou du moins à celles dédiées aux déchets.
- Il y a d'autant moins de risque que des mesures de sécurité sont appliquées autour du périmètre de site, qu'il y a peu de manipulation du produit en zone de stockage et que les déchets de cannabis sont des produits à détruire.
- 5.5 Implanter de façon permanente la mesure de flexibilité COVID à la destruction de cannabis.
- 5.6 Assouplir la nécessité d'avoir un titulaire d'habileté de sécurité en tout temps, compte tenu de la surveillance visuelle et des enregistrements en continu.
- 5.7 Accroître le nombre de titres qui sont assujettis à des limites exigeant l'obtention d'habilitations de sécurité.

Exigences de production pour les produits de cannabis

6. Existe-t-il des exigences réglementaires provenant d'autres cadres de contrôle pertinents, comme ceux pour les aliments, les produits de vapotage ou les cosmétiques, dont Santé Canada devrait tenir compte? Pourquoi ou pourquoi pas? Pour quelles classes de cannabis?

- 6.1 Introduire une nouvelle classe de produits de santé à base de cannabis (PSBC) (*Cannabis Health Product* ou CHP).
- Cela constituerait une reconnaissance de l'usage médical du cannabis.
 - Les données confirment que certains utilisateurs médicaux pratiquent l'automédication (achat par le biais de la distribution pour adultes à usage médical, sans ordonnance).
- 6.2 Permettre de ranger les échantillons de laboratoire dans un coffre-fort ou dans un autre endroit sécurisé du laboratoire plutôt que de les retourner dans une voûte chaque jour.

- 6.3 Accroître la flexibilité des entreprises quant au suivi et à la gestion des produits de cannabis selon qu'ils sont en différentes phases de production, en cours de production ou en entreposage (matières premières et produits finis).
- Les salles sont sécurisées et des caméras de surveillance enregistrent en permanence.
- 6.4 Permettre que tous les rejets de cannabis, qu'ils fassent partie ou non de la plante, puissent être traités de façon identique.
- Il faut mettre fin à une gestion chronophage et coûteuse et permettre le recyclage ou la réutilisation de cette matière en adéquation avec les principes et les exigences d'une économie circulaire (p. ex. l'utilisation des fibres comme matériaux de construction).

7. Les limites sur la quantité maximale de delta-9-THC pouvant être contenue dans un produit du cannabis (par contenant et par unité ingérable) devraient-elles s'appliquer à la somme totale de tous les cannabinoïdes enivrants trouvés dans le produit? Pourquoi ou pourquoi pas? Comment une telle exigence pourrait-elle être établie de manière efficace et simple à respecter?

- 7.1 Augmenter à 100 mg la limite de THC par produit emballé individuellement et à un maximum de 1 000 mg par emballage.
- L'augmentation de la limite de 10 mg de THC imposée sur certains produits comestibles de cannabis, dont ceux de cannabis comestible, s'effectuerait en s'appuyant sur la recherche médicale et en augmentant les efforts d'éducation des consommateurs par les autorités publiques, et ce, sans compromettre l'atteinte des objectifs des gouvernements en matière de santé et de sécurité publiques.
 - Une augmentation modeste des limites de THC pour les produits comestibles (p. ex. 100 mg par contenant immédiat) serait toujours conforme aux objectifs de la loi. Étant donné que le prix par milligramme de THC est beaucoup plus élevé pour les produits comestibles que pour les autres produits offerts, les consommateurs se tournent actuellement vers des sources illicites pour se procurer des produits comestibles. L'augmentation permettrait donc aux produits comestibles légaux de s'emparer du segment de consommation des produits comestibles du marché illicite.
 - Les données publiées par les magasins de cannabis de l'Ontario sur leurs consommateurs indiquent que le prix et la puissance du THC sont deux facteurs clés d'achat. L'augmentation des limites de THC pour le cannabis comestible peut soutenir la transition des consommateurs du marché illicite.

- 7.2 Éliminer l'obligation d'afficher le taux de THC présent dans l'herbe séchée et afficher uniquement les taux de THC et de cannabidiol (CBD) totaux.
- Cette catégorie de cannabis pour laquelle l'industrie est réglementée empêche cette dernière de concurrencer le marché illicite.
 - Les limites de THC imposées aux produits comestibles restreignent injustement la catégorie des extraits, et ce, malgré des produits ayant la même voie d'administration et des effets comparables en termes de durée et d'apparition.
 - Cette catégorie ne répond manifestement pas à la demande des consommateurs, comme le démontre la popularité des produits que Santé Canada a récemment jugés comme étant mal classés.

Exigences en matière d'emballage et d'étiquetage des produits de cannabis

8. Santé Canada devrait-il envisager de modifier les exigences d'emballage pour le cannabis séché et frais?

- 8.1 Accroître la flexibilité quant à la présence de marques (*brands*) sur les emballages des produits à base de cannabis.
- Pour les différencier de ceux du marché illicite et améliorer leur reconnaissance.
 - Pour permettre l'emploi de deux éléments de marques dans le cas où il y a participation de deux fabricants (coproduction).
- 8.2 Accroître la flexibilité quant à l'uniformité de l'étiquetage et de l'emballage ainsi qu'à la translucidité, à l'opacité et aux matériaux.
- À titre d'exemple, il a été impossible pour les détenteurs de licences de répondre à certaines demandes légitimes des consommateurs, comme la possibilité d'inspecter le produit avant l'achat.
 - Compte tenu des exigences actuelles, les détenteurs de licences ont beaucoup de difficultés pour rechercher des solutions d'emballage plus responsables et durables, car ils sont obligés de prendre des engagements financiers plus importants en vertu des programmes de responsabilité élargie des producteurs (REP), tandis que les gouvernements fédéral et provinciaux se tournent vers des programmes de REP.

8.3 Supprimer l'interdiction d'images, de gaufrages ou d'informations sur les emballages.

- En l'absence d'un contenant immédiat, les interdictions actuelles empêchent les consommateurs et les détenteurs de licences d'identifier facilement le produit par simple inspection visuelle (sans ouverture du contenant). Alors qu'il est établi que les consommateurs ont l'habitude de jeter les contenants immédiats lorsque cela est possible, compte tenu des désagréments liés au dispositif de fermeture à l'épreuve des enfants (*child-resistant closure* ou CRC). Il serait utile de protéger la santé et la sécurité des consommateurs.

8.4 En ce qui concerne les **emballages de cannabis à l'épreuve des enfants**, retirer le cannabis séché, des produits topiques et des produits à faible teneur en THC.

- Le risque d'intoxication, accidentelle ou d'empoisonnement, en cas d'ingestion accidentelle, n'est pas le même pour tous les produits et devrait refléter le risque réel, comme c'est le cas pour l'alcool et le tabac.

9. Existe-t-il des exigences d'étiquetage qui pourraient être modifiées sans incidence sur la santé ou la sécurité publiques? Quelles informations obligatoires doivent rester et quelles informations peuvent être supprimées ? Pourquoi ou pourquoi pas?

9.1 Accroître la flexibilité quant à la présence de marques (*brands*) sur l'étiquetage des produits à base de cannabis.

9.2 Permettre l'utilisation d'un deuxième élément de marque sur l'emballage afin de mieux informer le client de la source d'un produit en cas de *co-licensing*.

9.3 Accroître la flexibilité quant à l'uniformité de l'étiquetage et de l'emballage ainsi qu'à la translucidité ou l'opacité et aux matériaux.

9.4 Abolir l'obligation d'utiliser le sigle normalisé pour les produits contenant uniquement du CBD et des cannabinoïdes dont les profils sont similaires.

9.5 Remplacer les exigences concernant les **messages d'avertissement relatifs à la santé (*health warning messages* ou HWM)** par une référence à un site Web contenant des informations sur les risques liés à la consommation de cannabis.

- Les messages actuels ne tiennent pas toujours compte des différents types d'offres de produits existantes. Les avertissements doivent être spécifiques aux usages auxquels les produits sont destinés, à défaut de quoi les consommateurs seront inévitablement confus ou ignoreront les avertissements (p. ex. un produit destiné à être ingéré affichant un avertissement quant à son inhalation, ou des produits à faible teneur en THC affichant un avertissement sur l'apparition des effets de la consommation de THC).

- En ce qui concerne les produits à faible risque, les avertissements relatifs à la santé pourraient être affichés sur des panneaux secondaires.
- 9.6 Revoir les exigences relatives à l'importance des logos et des avertissements.
- Laisser davantage de place à de l'information plus descriptive du produit pour les consommateurs. Dans certains cas, ajouter la méthode d'utilisation.
- 9.7 Alléger l'obligation d'afficher tous les avertissements (en rotation) sur chaque produit et les harmoniser selon la forme de ce dernier.
- Exemple : afficher l'avertissement « *La fumée du cannabis est dangereuse* » sur un sac d'un produit de cannabis comestible!
- 9.8 Permettre l'utilisation d'étiquettes numériques sur certains contenants immédiats qui sont déraisonnablement petits pour la quantité d'information à afficher sur les étiquettes.
- 10. *Avez-vous des suggestions pour simplifier les exigences afin d'inclure des informations sur la teneur en delta-9-THC et en CBD sur les étiquettes des produits?***
- 10.1 Implanter de façon permanente la mesure de flexibilité COVID aux emballages de cannabis.
- 10.2 Abolir l'exigence de +/- 15 % à laquelle sont assujettis les extraits, les produits comestibles et les topiques sur le CBD et se concentrer uniquement sur le THC.
- Permettre à l'industrie d'évoluer vers un étiquetage fixe pour les produits formulés à partir d'extraits de cannabis serait grandement bénéfique pour réduire le fardeau de la PAQ.

Tenue de dossiers et les rapports pour les titulaires de licences de cannabis

- 11. *Santé Canada devrait-il supprimer l'exigence de fournir un rapport sur les dépenses de promotion à Santé Canada? Pourquoi ou pourquoi pas?***
- 11.1 Supprimer l'obligation pour les détenteurs de licences de fournir un rapport sur les dépenses de promotion à Santé Canada.

12. Santé Canada devrait-il supprimer l'exigence de tenir un registre des principaux investisseurs? Pourquoi ou pourquoi pas?

12.1 Minimale, étendre l'exemption de l'obligation de tenir le registre des investisseurs clés (applicable aux sociétés cotées en bourse) aux sociétés et aux détenteurs de licences qui partagent des états financiers consolidés avec des sociétés cotées en bourse.

12.2 Advenant le maintien des exigences relatives aux rapports, résoudre le problème de redondance causé par l'exigence du dépôt d'une copie de rapport par licence, alors que plusieurs licences peuvent être délivrées au même titulaire.

13. Avez-vous des suggestions pour améliorer l'efficacité de l'obligation pour les transformateurs autorisés de fournir à Santé Canada un préavis d'un nouveau produit de cannabis?

13.1 Supprimer la période d'attente de 60 jours et permettre qu'un **avis concernant un nouveau produit de cannabis (ANPC) [Notice of New Cannabis Product ou NNCP]** soit soumis au plus tard dans les 10 jours suivant sa mise en marché.

- Les ANPC sont un outil de vérification et non un processus d'approbation.
- Réduction importante du fardeau que constituent les ANPC pour les détenteurs de licences et pour SC.

13.2 Mettre en place un mécanisme permettant aux transformateurs de modifier les présentations selon des conditions prescrites plutôt que de soumettre une nouvelle présentation.

- Mesure bénéfique pour réduire le fardeau administratif que constituent les ANPC pour les détenteurs de licences et pour SC dans le cas d'un changement d'emballage ou de marque d'une gamme de produits.
- Si un même produit de cannabis est fabriqué dans des sites différents, il ne devrait pas y avoir d'obligation de soumettre un ANPC dans la mesure où ce produit demeure le même en dépit du fait qu'il soit associé à plusieurs licences.

13.3 Établir un délai fixe pour obtenir un retour sur les ANPC.

14. Y a-t-il d'autres exigences qui pourraient être ajustées pour la tenue de registres et les rapports ?

- 14.1 Réviser les exigences relatives aux déclarations de perte et de vol de cannabis afin de refléter le risque réel de détournement et de les harmoniser avec celles des autres industries.
- L'obligation de signaler toute perte ou tout vol (présumé ou réel) de cannabis impose un fardeau inutile aux détenteurs de licences et aux forces de l'ordre locales.
- 14.2 S'assurer que les outils fournis par le Système de suivi du cannabis et de demande de licence (SSCDL) [*Cannabis Tracking and Licensing System* ou CTLS] facilitent les modifications aux rapports mensuels ainsi que leur production.
- 14.3 Simplifier la soumission des rapports mensuels et éliminer l'exigence d'envoi de deux (2) rapports distincts tous les mois (SSCDL et Déclaration du droit et de renseignements sur le cannabis selon la Loi de 2001 sur l'accise [B300]).
- 14.4 Éliminer l'obligation de fournir deux (2) rapports distincts à SC et à l'Agence du revenu du Canada (ARC) en lui substituant une obligation de transmettre un (1) seul et unique rapport trimestriel dans lequel les autorités concernées sont en mesure de trouver les renseignements dont elles ont besoin.

Timbres d'accise

1. Éliminer les **timbres d'accise de cannabis** ou, subsidiairement, éliminer l'exigence d'apposer un **timbre d'accès physique** sur l'emballage et harmoniser le système national par l'introduction d'un **timbre numérique national**.
2. Apposer les timbres d'accise de cannabis uniquement sur les produits contenant du THC.
3. Percevoir la taxe d'accise lors de la vente au détail finale des produits de cannabis.
 - Pour des raisons d'efficacité et de coûts, la taxe d'accise devrait être perçue aux points de vente plutôt qu'aux lieux de production où les produits sont emballés et estampillés.
4. Diminuer substantiellement, voire éliminer le montant de base applicable aux produits de cannabis et appliquer en lieu et place un droit équivalent à 10 % du prix de vente du producteur.

Annexe

Réponses du Conseil du cannabis du Canada
aux questions de Santé Canada
dans le cadre de la consultation
sur les modifications potentielles
au *Règlement Sur le cannabis* (anglais)

Consultation on Potential Amendments to the Cannabis Regulations

Introduction

Health Canada is seeking feedback and comments on potential amendments to the Cannabis Regulations that aim to:

- Streamline and clarify existing requirements,
- Eliminate inefficiencies in the regulations such as duplications between requirements, and
- Reduce administrative and regulatory burdens where possible, while continuing to meet the public health and public safety objectives in the Cannabis Act.

While our response will address operational and administrative efficiencies for Cannabis Act licence holders, we will also take a step back and revisit one of the key objectives of cannabis legalization – displacing the illicit market. Maximizing operational and administrative efficiency means little if we cannot effectively communicate with consumers to sell them products they want to buy and create the purchase experience they desire.

While public health and safety is paramount, it cannot be considered through the narrow lens of the regulated market only. It must also take into account the reality of the still-pervasive unregulated market. Public health and safety will only be optimized once the regulated industry has succeeded in displacing the illicit market.

We must equip licence holders with the tools needed to convince legacy market consumers to buy from a regulated source.

1. Licensing

1.1. Are there any activities with cannabis that are not currently authorized under existing licences that could be authorized? What specific activities, for which classes of cannabis, and for what classes and subclasses of licences? How would such changes streamline the regulations or lead to greater efficiencies?

- **Permit the promotion of consumer education on cannabis products through samples at age-gated trade shows, events etc. that are prohibitive to minors,** and through pamphlets, inserts, information guides, allowing consumers to be better educated on the different product types and product attributes
 - This should be authorized under licences for processing and for sale and distribution activities.
 - This should be authorized for all classes of cannabis destined for sale and distribution.

- Currently, only holders of a licence for research are authorized to administer and distribute cannabis to a research subject. **Organoleptic and sensory activities should be authorized under licences that are authorized to produce, sell, and distribute cannabis products** as it is beneficial to the consumer, and to the manufacturer, to have products evaluated for sensory attributes. This would lead to better quality products in the market, as well as a reduction in complaints received by licence holders due to sensory attributes.
 - This should be authorized for all types of consumable cannabis classes under standard processing and micro-processing licences, in addition to the current standalone research licence.
 - Sensory testing should be permitted outside of the licensed site for panelists wishing to conduct sensory evaluations in the safety of their own homes or private space.
 - In-process sensory evaluations should be permitted to ensure the product is meeting product quality expectations at key steps during production.

1.2. Are there any activities with cannabis that organizations should be able to carry out, without the need to hold a licence or permit (for example, the possession of small amounts of licit cannabis for the purpose of laboratory research)? What specific activities and for what classes of cannabis? What measures, including regulatory requirements, should apply to mitigate public health and public safety risks?

- **Research labs and analytical labs should be able to possess small amounts of licit cannabis without a research licence.** These products are intended for research and testing purposes only, not for sale or distribution to the general public.

1.3. What measures could be taken to increase flexibility for licensed cannabis processors and to reduce the burden on the Quality Assurance Person (QAP)?

- **Permit all approved individuals (QAP and aQAPS) to conduct all activities** required by a QAP at any given time. Eliminate the requirement for there to be one acting QAP at a time. These individuals have been hired and approved to fulfill this designation and so should be allowed to operate as such at all times.
- **Extend the current requirement of up to 3 QAPs** (1 QAP and 2 alternates) associated with a licensed site. Allow an unlimited number of QAPs based on experience, training, and education, to carry out the duties of a QAP at any given time. The current limit of one QAP and two alternates is insufficient given the duties and responsibilities outlined in the GPP guidelines for a QAP to execute efficiently.
- **Eliminate the requirement for QAPs to be linked to any given site.** If an individual has been granted approval by Health Canada to act as a QAP, this individual should be permitted to act as QAP at any site he/she is employed at, without the need for further notification and updating in the CTLS.

2. Personnel and physical security measures

2.1. *Are there personnel security requirements that could be changed without increasing the risk of diversion or inversion of cannabis? What specific requirements, and for what classes and subclasses of licences? Why or why not?*

- **Security-cleared personnel should not be required to be on-site when activities with cannabis are being conducted.** This presents operational constraints due to limited resources and availability of security cleared individuals. Licence holders should be permitted to hire and designate representatives for activities related to cannabis at their own discretion. Visual monitoring devices and secure access to the facilities and designated areas within the facility are in place which assist in monitoring and controlling activity.
 - This should be removed for all licences.
- **Security clearance requirements should be removed from the following activities for all licences:**
 - **Waste destruction**
 - **On-site movement of cannabis**
 - **Off-site anti-microbial treatment**

Current security clearance requirements cause significant operational constraints due to limited availability of security cleared personnel, unique staffing resources to complete these required activities, and ensuring these individuals have the available time to dedicate to these tasks. This creates constraints and pressure on regular business functions and operations as these individuals would need to shift away from their primary focus and have no ability to delegate these tasks outside of a small designated group. The risk of cannabis diversion is mitigated by video monitoring and full inventory traceability by record keeping and monthly reporting. Removing this requirement would streamline operations and allow for more flexibility in scheduling and management of operations.

There should be no requirement for a security cleared individual, or any individual employed by the associated licence holder, to be present at an anti-microbial treatment facility. These individuals are not required to be within the facility nor are they required to accompany the shipment; the cannabis is packaged, sealed, and reconciled; and carriers are vetted and approved by the licence holders. The risk of cannabis diversion is mitigated by secured shipments and full inventory traceability and recorded chain of custody. This is putting the individual at an increased cost and risk to safety due to unnecessary travel.

- **Security clearances should not be required for individuals that do not hold key roles associated with the site's licence due to the operational constraints outlined above.** Further evaluation is required for the necessity and objective of security clearances for individuals that do hold key roles. Commitment to timing of issuance of security clearances is also requested.

2.2. *Are there physical security requirements that could be changed without posing a risk to public safety (for example, no visual monitoring during “off-season” for outdoor cultivation)? What specific requirements, and for what classes and subclasses of licences? Why or why not?*

- Currently, under Section 73, a visual recording must be kept for at least one year after the day on which it was made. However, it presents additional challenges with respect to storage of footage, resources, and cost. Visual recording retention should be reduced from **12 to at least 6 months**.
- Visual monitoring devices should only be used to detect and confirm illicit conduct within a reasonable timeframe. This further leads to the recommendation that visual monitoring devices should not be required to be operational when an area is not in use.

3. Production requirements for cannabis products

3.1. *Are there any changes to the current production requirements that could create efficiencies for holders of a micro-cultivation or micro-processing licence?*

- **Packaging date:** Extend permanently the COVID restriction which provide +/- 4 days window for the use of the same packaging date on the same batch.
- **Packaging room changeovers:** Reduce requirements for room cleaning between batches, especially when between THC to THC strains.
- **Dedicated Health Canada agents for licence holders:** Providing a singular point of contact for LPs (such as CRA and other governmental agencies) provides increased clarity, reduces volume of emails and operational delays, and creates efficiencies in information sharing efforts. It also helps internal operational knowledge within Health Canada which can aid in the identification of ongoing issues or potential regulatory improvements.

NOTE: Changes for micros should be available to LPs of all sizes. A level playing field for all reduces administrative requirements for all. Quantity/output restrictions do not change GPP requirements that relate to safety and quality of the products produced. Our position is that if there are efficiencies that can be applied to micros, they can also be applied to all LPs without risk to safety or quality of products.

3.2. *Are there regulatory requirements from other relevant control frameworks, such as those for food, vaping products, or cosmetics, that Health Canada should consider? Why or why not? For which classes of cannabis?*

- **Natural health product monographs**
 - Monographs for approved products, uses etc.
 - Many similarities with formulated products containing cannabis extract where we can draw from
 - Standardized test methodology and specifications for both input materials and finished products
 - Guidance on risk based reduced testing schedules, supported by scientific rationale
 - Guidance related to supplier management and confirmatory testing that would support the evolving cannabis supply chain
 - Personnel and QA requirements that define a QAP but allow the organization flexibility to assign this internally and allow delegation of tasks within the QA unit.

- **Natural health product ‘self care framework’** : This includes aiming to help consumers make more informed choices and support the safe use of these products by improved labeling that is clear and easy to understand, as well as establishing risk-based rules to reduce the regulatory burden and associated costs to industry.
- **Reduce/reform GPP requirements based on activity**: Subdivide production activities and align to classes as defined by GPP framework.
- **Risk classification guide for drug GMP observations** which was established to help ensure consistency among inspectors and informs industry of situations that may result in noncompliance
- **Management of sub-lots of batches**: Look at how other industry control requirements related to sub-lots of batches to identify additional administrative efficiencies.

3.3. Are there certain production requirements that could be changed or eliminated for licensed processors that are limited in what activities with cannabis they are authorized to undertake (for example only authorized to store cannabis products)? Which requirements, and under what circumstances?

- **Cannabis material in cultivation rooms**: Permit cannabis leaf debris to accumulate on the floor of cultivation rooms, with leaf waste being removed at the end of the plant’s life cycle at harvest rather than having to sweep the floors of these rooms daily.
- **Reduce/reform GPP requirements based on activity**: Subdivide production activities and align to classes as defined by GPP framework.
- **Discuss better subdivision under processing** to tease out work with dried cannabis, extraction, and further formulation activities; combine with sales activity to remove additional amendment applications required for sale of 2.0 products
- There is a significant opportunity to reduce the regulatory burden for sites conducting **limited “low risk” activities** such as storage of retail-ready product. The GPP requirements for the activity of storage would be limited to maintain a clean, safe and secure environment for cannabis products and would eliminate all GPP requirements applicable to cultivation and sanitation for production processing, allowing licence holders to focus on environmental controls and physical security for the site. The ability to license sites for the activity of storage only would support complex logistics and supply chain models and would offer opportunities for supply chain maturation in cannabis, further strengthening the industry.
- **The addition of “testing” as a licensable activity** is our proposal to address the current challenges around unstandardized testing. We propose that any licence holder engaging in testing of cannabis for release or labeling would require the activity of testing on their licence, compared to the current situation where both licensed processors and holders of analytical testing licences can conduct testing activities. By establishing testing as a licensable activity, Health Canada would gain visibility and oversight over licence holders conducting testing of cannabis products. Testing as a licensable activity will be a useful tool for Health Canada in establishing specific testing requirements and executing compliance promotion and enforcement actions where necessary.

3.4. *Should the limits on the maximum quantity of delta-9-THC that can be contained in a cannabis product (by container and ingestible unit) apply to the sum total of all intoxicating cannabinoids found in the product? Why or why not? How could such a requirement be established in an efficient manner that is simple to comply with?*

Yes, but...

- **Clear definitions, scope & guidelines are needed to avoid added complexity,**
- **More research also needed in the area of intoxication for minor cannabinoids.**
- **Need better communication to consumers via product label, which should list all minor cannabinoids**
 - **Definition of “intoxicating”:** Health Canada must provide a clear definition of what is considered to be intoxicating and provide formal classification of all potential cannabinoids to be reported on which falls into this definition.
 - **Definition of “sum total”:** Health Canada must standardize the calculation for "total intoxicating cannabinoids" so it is replicable and provides consistency in reporting across all product categories.
 - **Minimal thresholds for intoxicating cannabinoids:** Health Canada must establish minimal thresholds (i.e. mg/g or % potency) for which intoxicating cannabinoids must be reported on a label.
 - **Fully synthetic, bio-synthetic or ‘semi-synthetic’ (extracted and chemical conversion), and naturally derived minor cannabinoids,** including delta-8-THC, provided they are phyto-identical cannabinoids, should be regulated in the same manner.

4. Packaging and labeling requirements for cannabis products

4.1. *Should Health Canada consider amending packaging requirements for dried and fresh cannabis?*

The requirement for child-resistant packaging of dried and fresh cannabis products should be removed. Unlike edible cannabis and cannabis extracts, dried and fresh cannabis products are non-intoxicating in their packaged form. They must be heated in order to undergo decarboxylation, which converts the THCA present in the product into intoxicating delta-9-THC. Until these products are decarboxylated, they pose no threat to one’s health if consumed as is. Furthermore, the taste and appearance of dried and fresh cannabis is unappealing to children.

The child-resistant packaging requirement adds 20% to packaging costs. With 56% of the cannabis products sold in Canada (by unit) being dried cannabis (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medication/cannabis/research-data/market.html>), the child-resistant packaging requirement on dried cannabis products significantly increases costs for licence holders without enhancing public health or safety.

- 4.2. *Are there labelling requirements that could be changed without public health or public safety impacts? What required information should remain, and what information could be removed? Why or why not?*

Evidence-based information about the attributes and effects of cannabis products should be permitted on product labels.

Public health and safety is enhanced when consumers are provided with clear and easily understood information regarding how to consume the product and the types of effects that can be expected (including on-set time, duration, and intensity) with consumption. Providing consumers with information about the quality measures taken to produce the product will assist with illicit product differentiation.

Arbitrary packaging and labelling restrictions which have no clear connection to public health or safety should be lifted.

These include the single uniform colour requirement, smooth texture requirement, hidden features restriction, prohibition on use of images, etc. The power of brands is undeniable, and brand-building will be an important part of converting consumers who continue to purchase cannabis from the unregulated market to a regulated source. The perceived commoditization of 'government weed' has stifled the displacement of the illicit market. Packaging is an important part of telling a brand story. Providing licence holders with significantly more liberty in packaging and labelling will assist with brand-building, which will enhance product legitimacy in the eyes of consumers.

- 4.3. *Do you have any suggestions to simplify the requirements to include delta-9-THC and CBD content information on product labels?*

Permit delta-9-THC and CBD content to be stated on the product label with larger font and in a prominent location which stands out for consumers.

Permit the cannabinoid concentration of any products in liquid form to be stated in terms of mg/ml (as opposed to mg/g).

- 4.4. *Should the requirement to include delta-9-THC content information on product labels apply to the total of all intoxicating cannabinoids, such as delta-8-THC? Why or why not? How could such a requirement be established in an efficient manner that is simple to comply with?*

Yes, but this must also be accompanied by an increase in the permissible amount of delta-9-THC (or equivalent intoxicating cannabinoid) per package of edible cannabis from 10mg to 100mg.

The public health risk to children from the accidental consumption of edible cannabis products is coming from the illicit market; not from regulated products. Public health and safety can only be achieved in this area through much more effective displacement of the illicit market for edible cannabis. The regulated cannabis industry must be permitted to sell edible cannabis products which are competitive with the illicit market.

The current restriction on delta-9-THC per package has limited the market share for edible cannabis products and left room for the sale of illicit edible cannabis products (often containing >100mg delta-9-THC per package) to flourish. It is estimated that \$250 Million in sales of edible cannabis products are lost to the illicit market each year in Canada.

The increased cost of having to purchase multiple product units to achieve a desired effect pushes many consumers to the illicit market.

The restriction also comes at a cost to the environment, with consumers being forced to purchase multiple packages of edible cannabis to achieve the effect they could obtain from one edible cannabis product from the illicit market.

- 4.5. *Are there other packaging and labelling requirements that Health Canada should consider for a regulatory amendment? Why and what is the current impact of these requirements on licence holders and consumers?*

None to add.

5. Record keeping and reporting for cannabis licence holders

5.1. *Are there record-keeping or reporting requirements for micro-class licence holders that could be reduced without affecting public health and public safety? If so, which requirements and why? What is the current impact of these requirements on micro-class licence holders?*

- **Leverage inter-governmental reporting data:** Currently it takes up to 10 days of personnel time to compile monthly reporting for Health Canada. Health Canada could leverage reports submitted to other governmental bodies (e.g. CRA) to reduce administrative burden, and/or limit reporting to what is needed over and above what has already been submitted to bodies.
- **Reduce complexity of record-keeping:** Simplify detail required to help streamline reporting and operations. (e.g. Tracking weight of seeds and number of seeds sold/bought/germinated is enormously laborious, especially for larger facilities)
- **Reduce reporting frequency to quarterly**
- **Digitize the reporting process**

NOTE: Data security concerns, LPs provide Health Canada sensitive information about their operations. Given the increase in recent data attacks, LPs would appreciate it if Health Canada could assure the security of the information they are reporting.

NOTE: Changes for micros should be available to LPs of all sizes. A level playing field for all reduces administrative requirements for all.

5.2. *Should Health Canada remove the requirement to provide a promotion expenditure report to Health Canada? Why or why not?*

Yes, Health Canada should remove the requirement to provide a promotion expenditure report. It is unclear to LPs what Health Canada does with the information they collect on promotional expenditures. Given that LPs are already required to maintain samples of promotional materials and track our financial expenditures, it would be much easier for Health Canada to conduct random audits of LPs as required. Alternatively, upon renewal of their licences, LPs could be required to provide a high-level summary of our marketing expenditures.

5.3. *Should Health Canada remove the requirement to maintain a record of key investors? Why or why not?*

Yes, Health Canada should remove the requirement to maintain records of key investors for publicly-traded companies specifically: These companies should be exempt based on financial reporting requirements. Would avoid duplication of efforts.

5.4. *Do you have any suggestions to improve the efficiency of the requirement for licensed processors to provide Health Canada with advance notice of a new cannabis product?*

- **Redesign process to provide product approvals:** The current NNCP system of notification does not provide a clear approval, which results in LPs making multiple submissions for a single product, assuming submissions are approved and bringing products to market that are at risk of being recalled or revised completely.

- **Streamline existing process & allow for changes:**
 - **Ability to revise submissions:** The system lacks the ability to edit prior submissions, and requires a full resubmission even for minor changes to a product specification. This results in LPs filing multiple submissions unnecessarily, which could be substantially reduced.
 - **Remove or make non-critical product details be editable without resubmission** (e.g. date of expected sale, net weight/volume, number of units per container, ingredients, sensory attributes).
 - Support new strains/varieties, new pack sizes, formulation updates
- **Visibility of completed submissions:** Currently, one cannot see all the information that was included in past submission, only a portion of the submission is visible.
- **Reduce waiting period from 60 days to 30 days**
- **Create broader NNCP product categories** that allow multiple strains or varieties under a single product. Also combine size within the critical product attributes
- **Differentiate notification for dried cannabis and 2.0 products**
 - Remove waiting period for new dried cannabis products (there is nothing new about them)
 - Redesign the NNCP information for extracts to allow for product potency ranges and combination of different strains and varieties
 - Incorporate the RMI requests into the submission process to reduce the post-notification administrative burden. (Vit E Acetate attestation, composition of the product, supplier info, ingredient classification and compositions, terpene compositions)
- Associate with **Master Product Records** that the licence holder keeps updated with information about products associated under each NNCP, like a CPID certified product information document from drugs for example.

5.5. Are there other requirements that could be adjusted for record keeping and reporting?

- **Revise inventory ID requirements:** Remove the requirement that internal inventory IDs match naming on inventory schedules submitted to Health Canada. This is not necessary, as LPs are already required to maintain full batch traceability in their systems.
- **Risk-based approach:** Overall, LPs and Health Canada would greatly reduce administrative and operational burden by moving from a preventative regulatory record keeping and reporting model to a risk-based approach, by which Health Canada assumes LPs to abide by requirements and subject them to periodic audits as required.

6. Additional Input

Health Canada is also interested in feedback on regulatory measures that may be duplicative, redundant, or particularly onerous, and where there are opportunities to promote efficiencies. Please provide a rationale and/or evidence wherever possible, including the expected impact on the legal cannabis industry, consumers, and public health and public safety. These responses will help inform and prioritize items for regulatory development and will be reviewed carefully by Health Canada.

- **Retail stores (window coverings restrictions)** : The existing restrictions prohibit cannabis products, accessories or any other cannabis-related item or material from being visible from the exterior of the premises. Similar to the direction taken by AGLC's Board to lift these restrictions (which inadvertently contribute to targeting these retail locations due to a lack of visibility into the site).
 - The prohibitions in the federal Cannabis Act and Cannabis Regulations for display remain in place and continue to apply (no outward facing promotion or advertising is permitted).
- **Validation & standardization on testing methodologies**
- **Elimination of annual regulatory fee**