

Canada Gazette

Part II



Gazette du Canada

Partie II

OTTAWA, WEDNESDAY, AUGUST 28, 2024

Statutory Instruments 2024

SOR/2024-167 to 170 and SI/2024-38

Pages 3252 to 3352

OTTAWA, LE MERCREDI 28 AOÛT 2024

Textes réglementaires 2024

DORS/2024-167 à 170 et TR/2024-38

Pages 3252 à 3352

Notice to Readers

The *Canada Gazette*, Part II, is published under the authority of the *Statutory Instruments Act* on January 3, 2024, and at least every second Wednesday thereafter.

Part II of the *Canada Gazette* contains all “regulations” as defined in the *Statutory Instruments Act* and certain other classes of statutory instruments and documents required to be published therein. However, certain regulations and classes of regulations are exempt from publication by section 15 of the *Statutory Instruments Regulations* made pursuant to section 20 of the *Statutory Instruments Act*.

The two electronic versions of the *Canada Gazette* are available free of charge. A Portable Document Format (PDF) version of Part I, Part II and Part III as an official version since April 1, 2003, and a HyperText Mark-up Language (HTML) version of Part I and Part II as an alternate format are available on the [Canada Gazette website](#). The HTML version of the enacted laws published in Part III is available on the [Parliament of Canada website](#).

Copies of Statutory Instruments that have been registered with the Clerk of the Privy Council are available, in both official languages, for inspection and sale at Room 811, 90 Sparks Street, Ottawa, Canada.

For information regarding reproduction rights, please contact Public Services and Procurement Canada by email at Info.Gazette@tpsgc-pwgsc.gc.ca.

Avis au lecteur

La Partie II de la *Gazette du Canada* est publiée en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* le 3 janvier 2024, et au moins tous les deux mercredis par la suite.

La Partie II de la *Gazette du Canada* est le recueil des « règlements » définis comme tels dans la loi précitée et de certaines autres catégories de textes réglementaires et de documents qu’il est prescrit d’y publier. Cependant, certains règlements et catégories de règlements sont soustraits à la publication par l’article 15 du *Règlement sur les textes réglementaires*, établi en vertu de l’article 20 de la *Loi sur les textes réglementaires*.

Les deux versions électroniques de la *Gazette du Canada* sont offertes gratuitement. Le format de document portable (PDF) de la Partie I, de la Partie II et de la Partie III à titre de version officielle depuis le 1^{er} avril 2003 et le format en langage hypertexte (HTML) de la Partie I et de la Partie II comme média substitut sont disponibles sur le [site Web de la Gazette du Canada](#). La version HTML des lois sanctionnées publiées dans la Partie III est disponible sur le [site Web du Parlement du Canada](#).

Des exemplaires des textes réglementaires enregistrés par le greffier du Conseil privé sont à la disposition du public, dans les deux langues officielles, pour examen et vente à la pièce 811, 90, rue Sparks, Ottawa, Canada.

Pour obtenir des renseignements sur les droits de reproduction, veuillez communiquer avec Services publics et Approvisionnement Canada par courriel à l’adresse Info.Gazette@tpsgc-pwgsc.gc.ca.

Registration
SOR/2024-167 August 8, 2024

SPECIAL ECONOMIC MEASURES ACT

P.C. 2024-930 August 8, 2024

Whereas the Governor in Council is of the opinion that the situation in the Republic of Belarus constitutes a grave breach of international peace and security that has resulted or is likely to result in a serious international crisis;

Whereas the Governor in Council is of the opinion that gross and systematic human rights violations have been committed in the Republic of Belarus;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, makes the annexed *Regulations Amending the Special Economic Measures (Belarus) Regulations* under paragraph 4(1)(a)^a and subsections 4(1.1)^b, (2)^c and (3) of the *Special Economic Measures Act*^d.

Regulations Amending the Special Economic Measures (Belarus) Regulations

Amendments

1 Part 1 of Schedule 1 to the *Special Economic Measures (Belarus) Regulations*¹ is amended by adding the following in numerical order:

- 120 Nikolai Aleksandrovich LUKASHENKO (born on August 31, 2004) (also known as Mikalay Alyksandravich LUKASHENKA and Kolya LUKASHENKO)
- 121 Yuliya Aleksandrovna BLIZNIUK (born on September 23, 1971) (also known as Yuliya Aliaksandrauna BLIZNIUK, Julija Aleksandrovna BLIZNJUK and Julija Aljaksandrauna BLIZNJUK)
- 122 Vitali Viktorovich SINILO (born on May 15, 1975) (also known as Vitaly Victorovich SINILA)

^a S.C. 2022, c. 10, s. 438(1)

^b S.C. 2017, c. 21, s. 17(2)

^c S.C. 2023, c. 26, ss. 254(2) to (4)

^d S.C. 1992, c. 17

¹ SOR/2020-214

Enregistrement
DORS/2024-167 Le 8 août 2024

LOI SUR LES MESURES ÉCONOMIQUES SPÉCIALES

C.P. 2024-930 Le 8 août 2024

Attendu que la gouverneure en conseil juge que la situation dans la République du Bélarus constitue une rupture sérieuse de la paix et de la sécurité internationales qui est susceptible d'entraîner ou a entraîné une grave crise internationale;

Attendu que la gouverneure en conseil juge que des violations graves et systématiques des droits de la personne ont été commises dans la République du Bélarus,

À ces causes, sur recommandation de la ministre des Affaires étrangères et en vertu de l'alinéa 4(1)a^a et des paragraphes 4(1.1)^b, (2)^c et (3) de la *Loi sur les mesures économiques spéciales*^d, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les mesures économiques spéciales visant le Bélarus*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur les mesures économiques spéciales visant le Bélarus

Modifications

1 La partie 1 de l'annexe 1 du *Règlement sur les mesures économiques spéciales visant le Bélarus*¹ est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

- 120 Nikolai Aleksandrovich LUKASHENKO (né le 31 août 2004) (aussi connu sous le nom de Mikalay Alyksandravich LUKASHENKA et Kolya LUKASHENKO)
- 121 Yuliya Aleksandrovna BLIZNIUK (née le 23 septembre 1971) (aussi connue sous le nom de Yuliya Aliaksandrauna BLIZNIUK, Julija Aleksandrovna BLIZNJUK et Julija Aljaksandrauna BLIZNJUK)
- 122 Vitali Viktorovich SINILO (né le 15 mai 1975) (aussi connu sous le nom de Vitaly Victorovich SINILA)

^a L.C. 2022, ch. 10, par. 438(1)

^b L.C. 2017, ch. 21, par. 17(2)

^c L.C. 2023, ch. 26, par. 254(2) à (4)

^d L.C. 1992, ch. 17

¹ DORS/2020-214

- 123 Iryna Vasilyeuna PRADUN (born on May 21, 1974) (also known as Irina Vasilievna PRADUN)
- 124 Valiantsina Piatrouna NOVIKAVA (born on October 12, 1978) (also known as Valentina Petrovna NOVIKOVA)
- 125 Vadzim Ivanavich MAZOL (born on April 13, 1974) (also known as Vadim Ivanovich MOZOL)
- 126 Aliaksandr Viktaravich ABASHYN (born on November 19, 1960)

2 Part 1.1 of Schedule 1 to the Regulations is amended by adding the following in numerical order:

- 93 Oleg Grigorievich MISHCHENKO (born on August 11, 1968) (also known as Aleh Ryhoravich MISHCHANKA)
- 94 Pavel Nikolaevich MURAVEIKO (born on September 26, 1971)
- 95 Andrei Valentinovich FEDIN (born on April 8, 1971)

3 Part 2 of Schedule 1 to the Regulations is amended by adding the following in numerical order:

- 71 Design Bureau "Display" JSC
- 72 Minsk Research Institute of Instrument Engineering JSC
- 73 Research Institute of Electronic Computers JSC
- 74 Planar JSC
- 75 Gomselmash JSC

4 Part 3 of Schedule 1 to the Regulations is amended by adding the following in numerical order:

- 2 Open Joint Stock Company "Minsk Electrotechnical Plant named after V.I. Kozlov" (also known as OJSC "Minsk Electrotechnical Plant named after V.I. Kozlov" and OJSC "METP NAMED AFTER V.I. KOZLOV")

Application Before Publication

5 For the purpose of paragraph 11(2)(a) of the *Statutory Instruments Act*, these Regulations apply according to their terms before they are published in the *Canada Gazette*.

- 123 Iryna Vasilyeuna PRADUN (née le 21 mai 1974) (aussi connue sous le nom de Irina Vasilievna PRADUN)
- 124 Valiantsina Piatrouna NOVIKAVA (née le 12 octobre 1978) (aussi connue sous le nom de Valentina Petrovna NOVIKOVA)
- 125 Vadzim Ivanavich MAZOL (né le 13 avril 1974) (aussi connu sous le nom de Vadim Ivanovich MOZOL)
- 126 Aliaksandr Viktaravich ABASHYN (né le 19 novembre 1960)

2 La partie 1.1 de l'annexe 1 du même règlement est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

- 93 Oleg Grigorievich MISHCHENKO (né le 11 août 1968) (aussi connu sous le nom de Aleh Ryhoravich MISHCHANKA)
- 94 Pavel Nikolaevich MURAVEIKO (né le 26 septembre 1971)
- 95 Andrei Valentinovich FEDIN (né le 8 avril 1971)

3 La partie 2 de l'annexe 1 du même règlement est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

- 71 Design Bureau « Display » JSC
- 72 Minsk Research Institute of Instrument Engineering JSC
- 73 Research Institute of Electronic Computers JSC
- 74 Planar JSC
- 75 Gomselmash JSC

4 La partie 3 de l'annexe 1 du même règlement est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

- 2 Open Joint Stock Company « Minsk Electrotechnical Plant nommée en l'honneur de V.I. Kozlov » (aussi connue sous le nom de OJSC « Minsk Electrotechnical Plant nommée en l'honneur de V.I. Kozlov » et OJSC « METP NOMMÉE EN L'HONNEUR DE V.I. KOZLOV »)

Antériorité de la prise d'effet

5 Pour l'application de l'alinéa 11(2)a) de la *Loi sur les textes réglementaires*, le présent règlement prend effet avant sa publication dans la *Gazette du Canada*.

Coming into Force

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

- The Government of Belarus has continued to commit gross and systematic human rights violations since its fraudulent presidential election in August 2020. Human rights violations have worsened, with an increase in arbitrary arrests, searches and detentions, as well as widespread torture, severe repression of media and religious freedoms, and sexual and gender-based violence in the country.
- Individuals and entities, especially those involved in the Belarusian defence and military-industrial complex, continue to facilitate, support, provide funding for, or contribute to the violation of the sovereignty and territorial integrity of Ukraine in the context of Russia's ongoing war of aggression against Ukraine. They are involved in establishing closer defence cooperation and integration with Russia's military-industrial complex, providing technology and equipment to the Russian Armed Forces and repairing Russian equipment damaged during fighting in Ukraine.

Background

Gross and systematic human rights violations

Context

On August 9, 2020, the Republic of Belarus held presidential elections marred by widespread irregularities. Under the direction of incumbent President Alexander Lukashenko, the Government of Belarus led a systematic campaign of repression during the lead-up to the vote and through the conduct of the election itself. It also used state-sponsored violence against the people of Belarus in an effort to suppress anti-government protests. Since the 2020 election, Human Rights Watch, Amnesty International, the Office of the United Nations Human Rights Commissioner, the Viasna Human Rights Centre and the Organization for Security and Co-operation in Europe (OSCE) have all reported numerous human rights violations. At the same time, numerous reputable human rights organizations in

Entrée en vigueur

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

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Enjeux

- Depuis l'élection présidentielle frauduleuse d'août 2020, le gouvernement du Bélarus continue de commettre des violations flagrantes et systématiques des droits de la personne. Les violations des droits de la personne se sont aggravées, avec une hausse observable dans le pays des arrestations, des perquisitions et des détentions arbitraires, de la torture généralisée, des actes graves de répression des libertés religieuses et de la presse, ainsi que des cas de violence sexuelle et sexiste.
- Des personnes et des entités, en particulier celles qui sont impliquées dans le complexe militaro-industriel et de défense du Bélarus, continuent de faciliter, de soutenir ou de financer la violation de la souveraineté et de l'intégrité territoriale de l'Ukraine ou d'y contribuer, dans le contexte de la guerre d'agression que mène actuellement la Russie contre l'Ukraine. Celles-ci participent à l'établissement d'une coopération et d'une intégration plus étroites en matière de défense avec le complexe militaro-industriel russe, à la fourniture de technologies et d'équipements aux forces armées russes et à la réparation des équipements russes endommagés lors des combats en Ukraine.

Contexte

Violations flagrantes et systématiques des droits de la personne

Contexte

Le 9 août 2020, la République du Bélarus a organisé une élection présidentielle marquée d'irrégularités généralisées. Sous la direction du président sortant Alexander Lukashenko, le gouvernement du Bélarus a mené une campagne de répression systématique tout au long de la période précédant l'élection et pendant le scrutin. Il a également eu recours à la violence sanctionnée par l'État contre le peuple du Bélarus afin de réprimer les manifestations contre le gouvernement. Depuis l'élection de 2020, Human Rights Watch, Amnistie internationale, le Haut-Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme, le Viasna Human Rights Centre et l'Organisation pour la sécurité et la coopération en Europe (OSCE) ont tous signalé des cas de violations des droits de la personne.

Belarus, including the Viasna Human Rights Centre, have been forced to close.

Numerous violations of international human rights law continue to be committed in Belarus. These violations include arbitrary arrests, prolonged arbitrary detentions, brutality, intimidation and the excessive use of force against peaceful protestors. There have also been credible allegations of the use of torture and sexual violence against those unjustly detained. Individuals are wrongfully prosecuted and sentenced to lengthy prison sentences. In addition, there are undue restrictions on the rights to freedom of expression, peaceful assembly and freedom of association.

Authorities have sentenced several prominent Belarusian activists, including 2022 Nobel Peace Prize recipient Ales Bialiatski and exiled opposition leader Sviatlana Tsikhanouskaya, to prison terms. Authorities have also conducted mass raids of properties linked to opposition activists (November 2023), 2020 election observers (December 2023), and former political prisoners and their families (January 2024). As of July 2024, six political prisoners are known to have died in Belarusian prisons, with many more held incommunicado.

Belarusian authorities continue to employ aggressive rhetoric towards the opposition, refuse to engage in dialogue and reject calls for new presidential elections. There is no indication that the Government of Belarus is genuinely committed to finding a negotiated solution with opposition groups, nor in ensuring accountability for those responsible for gross and systematic human rights violations. Appropriate steps to restore democratic rights or to address ongoing human rights violations have also not been taken.

International response

The international community's response to the fraudulent elections and gross and systematic human rights violations included the imposition of visa restrictions on Belarusian officials, targeted sanctions, engagement with the Belarusian opposition and financial support to Belarusian opposition organizations. The International Accountability Platform for Belarus was established, and the international community further engaged through multilateral organizations like the United Nations Human Rights Council and the OSCE. On two occasions, participating states of the OSCE invoked the organization's Moscow Mechanism, effectively establishing an *ad hoc* mission to investigate concerns of human rights abuses in Belarus. This was done in September 2020 in response to credible reports of human rights violations related to the 2020

Parallèlement, de nombreux organismes de défense des droits de la personne réputés, dont le Viasna Human Rights Centre, ont été contraints de fermer leurs portes.

De nombreuses violations du droit international des droits de la personne continuent d'être commises au Bélarus. Celles-ci comprennent des arrestations arbitraires, des détentions arbitraires prolongées, la brutalité, l'intimidation et l'usage excessif de la force contre des manifestants pacifiques. Il y a également eu des allégations crédibles de recours à la torture et à la violence sexuelle contre les personnes injustement détenues. Des personnes sont injustement poursuivies et condamnées à de longues peines d'emprisonnement. De plus, les droits à la liberté d'expression, de réunion pacifique et d'association sont toujours soumis à des restrictions excessives.

Les autorités ont condamné à des peines d'emprisonnement plusieurs militants biélorusses influents, dont Ales Bialiatski, lauréat du prix Nobel de la paix 2022, et Sviatlana Tsikhanouskaya, chef de l'opposition en exil. Les autorités ont également mené un grand nombre de descentes dans des lieux liés à des militants de l'opposition (en novembre 2023), à des observateurs de l'élection de 2020 (en décembre 2023) et à d'anciens prisonniers politiques et à leurs familles (en janvier 2024). Depuis juillet 2024, il est avéré que six prisonniers politiques sont décédés dans les prisons biélorusses, et que de nombreux autres y sont détenus sans contact avec l'extérieur.

Les autorités biélorusses ont continué d'employer une rhétorique agressive à l'égard de l'opposition, refusé d'engager le dialogue et rejeté les appels à une nouvelle élection présidentielle. Rien n'indique que le gouvernement du Bélarus soit véritablement déterminé à trouver une solution négociée avec les groupes d'opposition ni à faire en sorte que les responsables de violations flagrantes et systématiques des droits de la personne aient à répondre de leurs actes. Aucune mesure appropriée n'a été prise pour rétablir les droits démocratiques ou pour remédier aux violations des droits de la personne qui se poursuivent.

Réponse internationale

La réponse de la communauté internationale aux élections frauduleuses et aux violations flagrantes et systématiques des droits de la personne a consisté à imposer des restrictions en matière de visa aux fonctionnaires biélorusses, à mettre en œuvre des sanctions ciblées, à s'engager auprès de l'opposition biélorusse et à apporter un soutien financier aux organisations d'opposition biélorusses. La Plateforme internationale de responsabilisation pour le Bélarus a été créée, et la communauté internationale a poursuivi son engagement par l'intermédiaire d'organisations multilatérales telles que le Conseil des droits de l'homme des Nations Unies et l'OSCE. À deux reprises, les états participants de l'OSCE ont invoqué le mécanisme de Moscou de l'organisation, établissant ainsi une mission *ad hoc* pour enquêter sur les violations des droits de la personne au

presidential election and in March 2023 in response to an increase in the suppression of opposition and civil society voices. The subsequent reports concurred with the concerns of the *ad hoc* mission and made several recommendations that highlighted human rights abuses, including judicial shortcomings, arbitrary detentions, as well as suppression of civil society and free speech. On July 11, 2024, 38 OSCE States invoked the Vienna Human Dimension Mechanism regarding Political Prisoners in Belarus, raising ongoing concern for and seeking further information on the status of Belarusians who have opposed the anti-democratic behaviour of the Lukashenko regime.

Canada's response

Canada did not recognize the results of the 2020 presidential elections, which were considered fraudulent and unconstitutional. In response to the gross and systemic human rights violations being committed in Belarus, the Governor in Council approved the *Special Economic Measures (Belarus) Regulations* (the Belarus Regulations) on September 28, 2020, under the *Special Economic Measures Act* (SEMA). Since then, Canada's sanctions against Belarus have targeted Belarusian authorities involved in the oppression of Belarusians demanding free and fair elections, as well as respect for human rights and the rule of law, including current or former senior government officials, security forces, public prosecutors, members of the judiciary and administrators of penal and "education" colonies. These sanctions impose dealings prohibitions (an effective asset freeze) on listed individuals and entities and prohibit any person in Canada or any Canadian outside Canada from dealing in the property of, entering into transactions with, providing services to, or otherwise making goods available to the listed persons.

Canada has engaged directly with the Government of Belarus and with the international community to address the ongoing repression and human rights violations in Belarus, including in multilateral forums such as the OSCE, the Media Freedom Coalition, the Freedom Online Coalition and the International Accountability Platform for Belarus.

Bélarus. Ces mesures ont été prises en septembre 2020 en réponse à des rapports crédibles de violations des droits de la personne liées à l'élection présidentielle de 2020 et en mars 2023 en réaction à une augmentation de la répression des voix de l'opposition et de la société civile. Les rapports ultérieurs ont rejoint les préoccupations de la mission *ad hoc* et ont formulé plusieurs recommandations qui ont mis en lumière les violations des droits de la personne, notamment les lacunes judiciaires, les détentions arbitraires, ainsi que la suppression de la société civile et de la liberté d'expression. Le 11 juillet 2024, 38 États de l'OSCE ont invoqué le mécanisme de Vienne (dimension humaine) concernant les prisonniers politiques au Bélarus, exprimant leur préoccupation constante et demandant des renseignements supplémentaires sur le statut des Biélorusses qui se sont opposés au comportement antidémocratique du régime de Lukashenko.

Réponse du Canada

Le Canada n'a pas reconnu les résultats de l'élection présidentielle de 2020, considérée comme frauduleuse et inconstitutionnelle. Le 28 septembre 2020, en réponse aux violations graves et systématiques des droits de la personne commises au Bélarus, la gouverneure en conseil a approuvé le *Règlement sur les mesures économiques spéciales visant le Bélarus* (le Règlement visant le Bélarus), en vertu de la *Loi sur les mesures économiques spéciales* (LMES). Depuis lors, les sanctions du Canada à l'encontre du Bélarus ont visé les autorités biélorusses impliquées dans l'oppression des Biélorusses qui réclament des élections libres et équitables, ainsi que le respect des droits de la personne et de l'État de droit, y compris les hauts fonctionnaires, actuels ou anciens, impliqués dans les affaires internes, des membres des forces de sécurité, des procureurs, des membres de l'appareil judiciaire et des administrateurs de colonies pénitentiaires et « éducatives ». Ces sanctions interdisent de faire des opérations (ce qui entraîne dans les faits un gel des avoirs) avec des particuliers et des entités dont le nom figure sur la liste du Règlement, et interdisent à toute personne se trouvant au Canada ou à tout Canadien se trouvant à l'étranger d'effectuer une opération portant sur un bien appartenant à un particulier dont le nom figure sur la liste, de conclure une transaction avec lui, de lui fournir des services ou de rendre disponibles des biens à ce particulier.

Le Canada s'est engagé directement auprès du gouvernement du Bélarus et de la communauté internationale à lutter contre la répression et les violations des droits de la personne au Bélarus, notamment dans le cadre de forums multilatéraux tels que l'OSCE, la Coalition pour la liberté des médias, la Freedom Online Coalition (Coalition pour la liberté en ligne) et la Plateforme internationale de responsabilisation pour le Bélarus.

Violation of Ukraine's sovereignty and territorial integrity

Context

The Government of Belarus has contributed to Russia's invasion of Ukraine. Russia and Belarus began a joint military exercise in mid-February 2022, which enabled the buildup of 150 000 to 190 000 Russian troops on the Belarusian border with Ukraine. On February 20, 2022, Russia extended the joint military exercise and announced that Russian troops would not leave Belarus. On February 24, 2022, without provocation, Russian forces initiated a comprehensive invasion of Ukraine, including from Belarusian territory. On February 27, 2022, the Government of Belarus passed a fraudulent amendment to Belarus's Constitution that removed Article 18, which pledged to "make its territory a nuclear-free zone and a neutral state." This move has paved the way for Belarus to host Russian nuclear weapons to the extent that in the spring of 2023, Russian President Vladimir Putin announced the transfer of tactical nuclear weapons to Belarus. Belarusian forces continue to be deployed to the border of Ukraine. Although they have yet to enter Ukraine, the threat of direct entry of Belarusian forces as Russia's ally effectively pins down elements of the Armed Forces of Ukraine, making it difficult for Ukraine to transfer additional reserves to other fronts to defend against Russian troops.

Russia and Belarus have confirmed their joint determination to counter the sanctions of Canada and its partners while seeking greater cooperation with third countries such as North Korea and Iran, including facilitating trilateral cooperation between Russia and North Korea to increase the provision of armaments to be used against Ukraine. The Belarusian and Russian Ministries of Defence signed a 2024 cooperation plan to advance military cooperation between Belarus and Russia and to set up combat training centres for the joint training of military personnel of Belarus. In May 2024, joint Belarus–Russia air force and air defence exercises were announced. Various Belarusian forces participated, including the Air Force, anti-aircraft missile troops and radio engineering troops.

International response

On February 24, 2022, G7 Leaders condemned the invasion of Ukraine, directed partly from Belarusian soil. The OSCE has expressed grave concern about Belarus's role in the invasion of Ukraine. In a joint statement from 45 participating states, including Canada, OSCE Member States welcomed an independent experts' report that confirmed patterns of International Humanitarian Law (IHL) violations by Russian forces, supported by Belarus. On July 10, 2024, at the North Atlantic Treaty Organization

Violation de la souveraineté et de l'intégrité territoriale de l'Ukraine

Contexte

Le gouvernement du Bélarus a contribué à l'invasion de l'Ukraine par la Russie. La Russie et le Bélarus ont entamé un exercice militaire conjoint à la mi-février 2022, qui a permis la constitution de 150 000 à 190 000 soldats russes à la frontière entre le Bélarus et l'Ukraine. Le 20 février 2022, la Russie a prolongé l'exercice militaire conjoint et a annoncé que les troupes russes ne quitteraient pas le Bélarus. Le 24 février 2022, sans provocation, les forces russes ont lancé une invasion globale de l'Ukraine, y compris à partir du territoire du Bélarus. Le 27 février 2022, le gouvernement du Bélarus a adopté un amendement frauduleux à la constitution du Bélarus supprimant l'article 18, qui s'engageait à « faire de son territoire une zone dénucléarisée et un État neutre ». Cette décision a ouvert la voie au Bélarus pour accueillir des armes nucléaires russes, si bien qu'au printemps 2023, le président russe Vladimir Poutine a annoncé le transfert d'armes nucléaires tactiques vers ce pays. Les forces biélorusses continuent d'être déployées à la frontière de l'Ukraine. Bien qu'elles n'y aient pas encore pénétré, la menace de leur incursion, en tant qu'alliées de la Russie, mobilise des éléments des forces armées ukrainiennes. Cette situation complique le transfert de réserves supplémentaires par l'Ukraine vers d'autres fronts pour se défendre contre les troupes russes.

La Russie et le Bélarus ont confirmé leur détermination commune à contrer les sanctions du Canada et de ses partenaires tout en recherchant une plus grande coopération avec des pays tiers tels que la Corée du Nord et l'Iran, y compris en facilitant la coopération trilatérale entre la Russie et la Corée du Nord afin d'accroître la fourniture d'armements destinés à être utilisés contre l'Ukraine. Les ministères de la Défense biélorusse et russe ont signé un plan de coopération pour 2024 qui vise à faire progresser la coopération militaire entre le Bélarus et la Russie, et à mettre en place des centres d'entraînement au combat pour la formation conjointe du personnel militaire du Bélarus. En mai 2024, des exercices conjoints de l'armée de l'air et de la défense aérienne Bélarus-Russie ont été annoncés. Diverses forces biélorusses y ont pris part, notamment l'armée de l'air, des troupes de missiles anti-aériens et des troupes d'ingénierie radio.

Réponse internationale

Le 24 février 2022, les dirigeants du G7 ont condamné l'invasion de l'Ukraine, dirigée en partie depuis le sol biélorusse. L'OSCE a exprimé sa vive inquiétude quant au rôle du Bélarus dans l'invasion de l'Ukraine. Dans une déclaration commune de 45 États participants, dont le Canada, les États membres de l'OSCE ont accueilli un rapport d'experts indépendants qui confirme les violations systématiques du droit international humanitaire (DIH) par les forces russes, soutenues par le Bélarus. Le 10 juillet 2024,

(NATO) Summit in Washington, D.C., Leaders urged all countries not to provide any form of assistance to Russia's aggression and condemned all those who are facilitating and thereby prolonging Russia's war in Ukraine. NATO Leaders stated that Belarus continues to enable Russia's war by making available its territory and infrastructure. Leaders further stated that Russia's deepening political and military integration of Belarus, including the deployment of advanced Russian military capabilities and personnel, has negative implications for regional stability and the defence of the Alliance.

Canada's response

The Government of Canada has enacted a number of punitive measures against Belarus for its support of Russia's war. In March 2022, Canada expanded the scope of the Belarus Regulations to include the authority to sanction persons engaged in activities that support the violation of the sovereignty or territorial integrity of Ukraine or that obstruct the work of international organizations in Ukraine. Since then, Canada's sanctions against Belarus have included senior members of the Belarusian government, senior military officials, oligarchs and their family members, entities operating in the military, technology and engineering sectors, as well as state-owned enterprises and banks. In addition, Canada has implemented targeted import and export restrictions against Russia and Belarus in financial, trade (goods and services), energy and transport sectors.

Objective

1. Communicate a clear message to the Government of Belarus that Canada will not accept that gross and systematic human rights violations continue to take place at the hands of the State with impunity.
2. Undermine Belarus's assistance to Russia in violating Ukraine's sovereignty and territorial integrity.

Description

The *Regulations Amending the Special Economic Measures (Belarus) Regulations* (the amendments) add 16 persons to Schedule 1 of the Belarus Regulations who are subject to a broad dealings ban.

In response to the ongoing gross and systematic violations of human rights occurring in Belarus, the amendments list six current or former members of the judiciary involved in arbitrary detentions, arrests, prosecutions and sentencing

lors du Sommet de l'Organisation du traité de l'Atlantique Nord (OTAN) à Washington, les dirigeants ont instamment demandé à tous les pays de ne fournir aucune forme d'aide à l'agression de la Russie, et condamné tous ceux qui facilitent et prolongent ainsi la guerre de la Russie en Ukraine. Les dirigeants de l'OTAN ont déclaré que le Bélarus continuait de faciliter la guerre de la Russie en mettant à disposition son territoire et ses infrastructures. Les dirigeants ont en outre déclaré que l'approfondissement de l'intégration politique et militaire du Bélarus par la Russie, y compris le déploiement de capacités et de personnel militaires russes avancés, avait des incidences négatives sur la stabilité régionale et la défense de l'Alliance.

Réponse du Canada

Le gouvernement du Canada a adopté un certain nombre de mesures punitives à l'encontre du Bélarus pour son soutien à la guerre menée par la Russie. En mars 2022, le Canada a élargi la portée du Règlement visant le Bélarus pour y inclure le pouvoir de sanctionner les personnes s'adonnant à des activités qui facilitent une violation de la souveraineté ou de l'intégrité territoriale de l'Ukraine ou qui entravent le travail d'organisations internationales en Ukraine. Depuis lors, les sanctions du Canada à l'encontre du Bélarus ont inclus les hauts fonctionnaires du gouvernement biélorusse, ses hauts responsables militaires, ses oligarques et les membres de leur famille, les entités biélorusses opérant dans les secteurs de l'armée, de la technologie et de l'ingénierie, ainsi que les entreprises et les banques d'État biélorusses. En outre, le Canada a mis en place des restrictions ciblées à l'importation et à l'exportation contre la Russie et le Bélarus dans les secteurs de la finance, du commerce (biens et services), de l'énergie et des transports.

Objectif

1. Faire clairement savoir au gouvernement du Bélarus que le Canada n'acceptera pas que des violations flagrantes et systématiques des droits de la personne continuent d'être commises par l'État en toute impunité.
2. Diminuer l'aide apportée par le Bélarus à la Russie pour violer la souveraineté et l'intégrité territoriale de l'Ukraine.

Description

Le *Règlement modifiant le Règlement sur les mesures économiques spéciales visant le Bélarus* (les modifications) ajoute 16 personnes à l'annexe 1 du Règlement visant le Bélarus qui sont assujetties à une interdiction générale de transactions.

En réponse aux violations flagrantes et systématiques des droits de la personne au Bélarus, les modifications dressent la liste de six membres actuels ou anciens du pouvoir judiciaire impliqués dans des détentions,

of Belarusians protesting the fraudulent elections; a state-owned enterprise that has suppressed its employees' rights to peaceful assembly and association; and a family member of the Belarusian President Lukashenko.

In response to Belarus's support for Russia's violation of Ukraine's sovereignty and territorial integrity, the amendments list three current or former senior government officials and five entities involved in the Belarusian defence and military-industrial complex.

Any person in Canada or Canadian outside Canada is thereby prohibited from dealing in the property of, entering into transactions with, providing services to, transferring property to, or otherwise making goods available to listed persons. These measures will also render listed individuals inadmissible to Canada under the *Immigration and Refugee Protection Act*. Under the Belarus Regulations, listed persons may apply to the Minister of Foreign Affairs (the Minister) to have their name removed from the schedule of designated persons. The Minister must determine whether there are reasonable grounds to make a recommendation to the Governor in Council for removal.

Regulatory development

Consultation

Global Affairs Canada regularly engages with relevant stakeholders, including civil society organizations, cultural communities and other like-minded governments, regarding Canada's approach to sanctions implementation.

With respect to the amendments, public consultation would not have been appropriate. Publicizing the names of the persons targeted by sanctions would also have potentially resulted in asset flight prior to the coming into force of the amendments.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

An initial assessment of the geographical scope of the Belarus Regulations was conducted and did not identify any modern treaty obligations, as the Regulations do not take effect in a modern treaty area.

arrestations, poursuites et condamnations arbitraires de Biélorusses protestant contre des élections frauduleuses, d'une entreprise d'État ayant supprimé les droits de ses employés à la liberté de réunion et d'association pacifiques, et d'un membre de la famille du président biélorusse Lukashenko.

En réponse au soutien apporté par le Bélarus à la violation par la Russie de la souveraineté et de l'intégrité territoriale de l'Ukraine, les modifications énumèrent trois hauts fonctionnaires, actuels ou anciens, et cinq entités impliquées dans le complexe militaro-industriel et de défense du Bélarus.

Ainsi, il est interdit aux personnes au Canada et aux Canadiens à l'étranger d'effectuer une opération portant sur un bien détenu par une personne figurant sur la liste, de conclure une transaction avec une personne figurant sur la liste, de fournir des services à une personne figurant sur la liste, de transférer des biens à une personne figurant sur la liste ou d'autrement mettre de la marchandise à la disposition d'une personne figurant sur la liste. Ces mesures rendront également les personnes inscrites inadmissibles au Canada en vertu de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*. En vertu du Règlement visant le Bélarus, les personnes inscrites sur la liste peuvent demander à la ministre des Affaires étrangères de retirer leur nom de l'annexe relative aux personnes désignées. La ministre doit déterminer s'il existe des motifs raisonnables de recommander la révocation au gouverneur en conseil.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Affaires mondiales Canada interagit régulièrement avec les parties prenantes concernées, y compris les organisations de la société civile, les collectivités culturelles et d'autres gouvernements partageant les mêmes idées, concernant l'approche du Canada en matière de mise en œuvre des sanctions.

En ce qui concerne ces modifications, une consultation publique n'aurait pas été appropriée. La publication des noms des personnes visées par les sanctions aurait également pu entraîner une fuite des actifs avant l'entrée en vigueur des modifications.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Une première évaluation de la portée géographique du Règlement visant le Bélarus a été réalisée et n'a pas permis de déterminer des obligations découlant d'un traité moderne, étant donné que le Règlement visant le Bélarus ne prend pas effet dans une zone couverte par un traité moderne.

Instrument choice

Regulations are the sole method to enact sanctions in Canada. No other instrument could be considered.

Regulatory analysis

Benefits and costs

The incremental cost to the Government of Canada to administer and enforce these additional prohibitions is minimal. Sanctions targeting specific individuals and entities have less impact on Canadian businesses than traditional broad-based economic sanctions and have limited impact on the citizens of the country of the listed individuals and entities. Based on the initial assessment of available open-source information, it is believed that the newly listed individuals and entities have limited linkages with Canada and, therefore, do not have business dealings that are significant to the Canadian economy.

Given the limited trade with Belarus and sanctions already in place, it is unlikely that these additional sanctions targeting would have any significant impact on Canadians, Canadian businesses, or Canada's commercial interests overall.

Canadian banks and financial institutions are required to comply with sanctions. They will do so by adding the newly listed individuals and entities to their existing monitoring systems, which may result in a compliance cost.

Small business lens

Analysis under the small business lens concluded that the amendments could impact Canadian small businesses. The Belarus Regulations prohibit Canadian businesses from dealing with, providing services to, or otherwise making goods available to listed persons, but do not create any direct administrative obligations on businesses. While Canadian businesses may seek permits under the Belarus Regulations, Global Affairs Canada does not anticipate any applications resulting from listing these persons; thus, there would be no incremental administrative burden arising from this requirement. Canadian small businesses are also subject to the duty to disclose under the Belarus Regulations, which would represent a direct compliance requirement. However, as the newly listed persons have limited known linkages with Canada, Global Affairs Canada does not anticipate any disclosures resulting from the amendments.

Choix de l'instrument

Le Règlement visant le Bélarus constitue la seule méthode pour promulguer des sanctions au Canada. Aucun autre instrument n'a pu être envisagé.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

Le coût supplémentaire de l'administration et de l'application de ces interdictions supplémentaires est minime pour le gouvernement du Canada. Les sanctions visant des entités et des particuliers précis ont moins d'incidence sur les entreprises canadiennes que les sanctions économiques habituelles à grande échelle et ont un effet limité sur les citoyens du pays des entités et particuliers visés. Sur la base d'une première évaluation des informations de source ouverte disponibles, il est estimé que les particuliers et les entités nouvellement inscrits ont des liens limités avec le Canada et n'effectuent donc pas d'opérations d'affaires notables pour l'économie canadienne.

Compte tenu des échanges commerciaux limités avec le Bélarus et des sanctions déjà en place, il est peu probable que ces sanctions supplémentaires aient des retombées importantes sur les Canadiens, les entreprises canadiennes ou les intérêts commerciaux du Canada en général.

Les banques et institutions financières canadiennes sont tenues de respecter les sanctions. Pour ce faire, elles ajouteront les particuliers et les entités nouvellement inscrits à leurs systèmes de suivi existants, ce qui pourrait entraîner un coût de mise en conformité.

Lentille des petites entreprises

L'analyse sous la lentille des petites entreprises a conclu que les modifications pourraient avoir une incidence sur les petites entreprises canadiennes. Le Règlement visant le Bélarus interdit aux entreprises canadiennes de traiter avec les personnes figurant sur la liste, de leur fournir des services ou de mettre des biens à leur disposition, mais il ne crée aucune obligation administrative directe à leur égard. Bien que les entreprises canadiennes puissent demander des permis en vertu du Règlement visant le Bélarus, Affaires mondiales Canada ne prévoit pas de demandes résultant de l'inscription des particuliers en cause, de sorte que cette exigence n'entraînerait pas de fardeau administratif supplémentaire. Les petites entreprises canadiennes sont également soumises à l'obligation de divulgation en vertu du Règlement visant le Bélarus, ce qui représenterait une exigence de conformité directe. Toutefois, comme les particuliers nouvellement inscrits ont peu de liens connus avec le Canada, Affaires mondiales Canada ne prévoit pas de divulgations résultant des modifications.

One-for-one rule

The one-for-one rule does not apply as there is no incremental change in the administrative burden on businesses. The permitting process for businesses meets the definition of “administrative burden” in the *Red Tape Reduction Act*; however, while permits may be granted under the Belarus Regulations, on an exceptional basis, given the minimal level of trade with Belarus, Global Affairs Canada does not anticipate any permit applications with respect to the amendments.

Regulatory cooperation and alignment

While the amendments are not related to a work plan or commitment under a formal regulatory cooperation forum, they align with actions taken by Canada’s international partners. Sanctions are most effective when they are applied in a coordinated manner.

Strategic environmental assessment

The amendments are unlikely to result in important environmental effects. In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that a strategic environmental assessment is not required.

Gender-based analysis plus

The subject of economic sanctions has previously been assessed for effects on gender and diversity. Although intended to facilitate a change in behaviour through economic pressure on individuals and entities in foreign states, sanctions under the SEMA can nevertheless have an unintended impact on certain vulnerable groups and individuals. Rather than affecting Belarus as a whole, these targeted sanctions impact persons believed to be engaged in gross and systematic human rights violations and persons believed to be engaged in activities that directly or indirectly support, provide funding for or contribute to a violation of the sovereignty or territorial integrity of Ukraine. Therefore, these sanctions are unlikely to have a significant impact on vulnerable groups as compared to traditional broad-based economic sanctions directed toward a state.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

The amendments come into force on the day on which they are registered.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s’applique pas, car il n’y a pas de changement progressif du fardeau administratif pesant sur les entreprises. La procédure de délivrance de permis pour les entreprises répond à la définition de « fardeau administratif » de la *Loi sur la réduction de la paperasse*; cependant, bien que des permis puissent être accordés à titre exceptionnel en vertu du Règlement visant le Bélarus, étant donné que les particuliers figurant sur la liste ont des liens d’affaires minimales avec le Bélarus, Affaires mondiales Canada ne prévoit aucune demande de permis en ce qui concerne les modifications.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Bien que les modifications ne soient pas liées à un plan de travail ou à un engagement dans le cadre d’un forum officiel de coopération réglementaire, elles s’alignent sur les mesures prises par des partenaires internationaux du Canada. Les sanctions sont plus efficaces lorsqu’elles sont appliquées de manière coordonnée.

Évaluation environnementale stratégique

Il est peu probable que les modifications aient des effets importants sur l’environnement. Conformément à la *Directive du Cabinet sur l’évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une analyse préliminaire a permis de conclure qu’une évaluation environnementale stratégique n’était pas nécessaire.

Analyse comparative entre les sexes plus

Le thème des sanctions économiques a déjà fait l’objet d’une évaluation au chapitre de leurs effets sur le genre et la diversité. Bien qu’elles visent à faciliter un changement de comportement en exerçant une pression économique sur des particuliers et des entités dans des États étrangers, les sanctions prévues par la LMES peuvent néanmoins avoir une incidence involontaire sur certains groupes et particuliers vulnérables. Les sanctions ciblées n’auront pas d’effet sur le Bélarus dans son ensemble, mais plutôt sur des personnes soupçonnées de s’adonner à des activités qui, directement ou indirectement, facilitent une violation ou une tentative de violation de la souveraineté ou de l’intégrité territoriale de l’Ukraine. Par conséquent, il est peu probable que ces sanctions aient des répercussions importantes sur les groupes vulnérables, par rapport aux sanctions économiques traditionnelles de grande ampleur visant un État.

Mise en œuvre, conformité et application, et normes de service

Les modifications entrent en vigueur le jour de leur enregistrement.

Consequential to being listed in the Belarus Regulations, and pursuant to the application of paragraph 35.1(b) of the *Immigration and Refugee Protection Act*, the listed individuals would be inadmissible to Canada.

The names of the listed individuals and entities will be available online for financial institutions to review and will be added to the Consolidated Canadian Autonomous Sanctions List. This will help to facilitate compliance with the Belarus Regulations.

The Department's Trade Commissioner Service abroad and in Canada continues to assist clients in understanding Canadian sanctions regulations, and notably the impact of the Belarus Regulations on any activities in which Canadians may be engaged. The Department is also increasing outreach efforts across Canada, including engaging with businesses, universities, and provincial and territorial governments, to enhance national awareness of and compliance with Canadian sanctions.

Under the SEMA, both Royal Canadian Mounted Police and Canada Border Services Agency officers have the power to enforce sanctions violations through their authorities as defined under the *Customs Act*, the *Excise Act* or the *Excise Act, 2001*, and sections 487 to 490, 491.1 and 491.2 of the *Criminal Code*.

In accordance with section 8 of the SEMA, every person who knowingly contravenes or fails to comply with the Belarus Regulations is liable, upon summary conviction, to a fine of not more than \$25,000 or to imprisonment for a term of not more than one year, or to both; or, upon conviction on indictment, to imprisonment for a term of not more than five years.

Contact

Sanctions Bureau (PSD)
Global Affairs Canada
125 Sussex Drive
Ottawa, Ontario
K1A 0G2
Telephone (local): 343-203-3975
Telephone (toll-free): 1-833-352-0769
Fax: 613-995-9085
Email: sanctions@international.gc.ca

Du fait de leur inscription en vertu du Règlement visant le Bélarus, et conformément à l'alinéa 35.1b) de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*, les particuliers inscrits seraient interdits de territoire au Canada.

Les noms des particuliers et entités inscrits seront disponibles en ligne pour que les institutions financières puissent les consulter et ils seront ajoutés à la Liste consolidée des sanctions autonomes canadiennes. La conformité au Règlement visant le Bélarus s'en trouvera facilitée.

Le Service des délégués commerciaux du ministère, à l'étranger et au Canada, continue d'aider les clients à comprendre la réglementation canadienne en matière de sanctions, et notamment l'incidence du Règlement visant le Bélarus sur toute activité à laquelle des Canadiens pourraient prendre part. Le ministère intensifie également ses efforts de sensibilisation dans tout le Canada, notamment auprès des entreprises, des universités et des gouvernements provinciaux et territoriaux, afin d'améliorer à l'échelle nationale la connaissance et le respect des sanctions canadiennes.

Au titre de la LMES, les agents de la Gendarmerie royale du Canada et de l'Agence des services frontaliers du Canada peuvent imposer des sanctions en vertu des pouvoirs qui leur sont conférés par la *Loi sur les douanes*, la *Loi sur l'accise* ou la *Loi de 2001 sur l'accise*, ainsi que par les articles 487 à 490, 491.1 et 491.2 du *Code criminel*.

Conformément à l'article 8 de la LMES, quiconque contrevient volontairement au Règlement visant le Bélarus ou omet de s'y conformer encourt, sur déclaration de culpabilité par procédure sommaire, une amende maximale de 25 000 \$ et un emprisonnement maximal d'un an, ou l'une de ces peines, ou, par mise en accusation, un emprisonnement maximal de cinq ans.

Personne-ressource

Direction générale des sanctions (PSD)
Affaires mondiales Canada
125, promenade Sussex
Ottawa (Ontario)
K1A 0G2
Téléphone (local) : 343-203-3975
Téléphone (sans frais) : 1-833-352-0769
Télécopieur : 613-995-9085
Courriel : sanctions@international.gc.ca

Registration
SOR/2024-168 August 8, 2024

SPECIAL ECONOMIC MEASURES ACT

P.C. 2024-937 August 8, 2024

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, makes the annexed *Regulations Amending the Special Economic Measures (Burma) Regulations* under paragraph 4(1)(a)^a and subsections 4(1.1)^b, (2)^c and (3) of the *Special Economic Measures Act*^d.

Regulations Amending the Special Economic Measures (Burma) Regulations

Amendment

1 Item 88 of Part 2 of the schedule to the *Special Economic Measures (Burma) Regulations*¹ is repealed.

Coming into Force

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

Section 16 of the *Special Economic Measures (Burma) Regulations* (the Regulations) provides for designated persons to apply to the Minister of Foreign Affairs (the Minister) to have their name removed from the Schedule of the Regulations. The Minister has been provided evidence supporting the removal of one individual from the Schedule of the Regulations, as there are no reasonable grounds to maintain the listing.

Enregistrement
DORS/2024-168 Le 8 août 2024

LOI SUR LES MESURES ÉCONOMIQUES SPÉCIALES

C.P. 2024-937 Le 8 août 2024

Sur recommandation de la ministre des Affaires étrangères et en vertu de l'alinéa 4(1)a)^a et des paragraphes 4(1.1)^b, (2)^c et (3) de la *Loi sur les mesures économiques spéciales*^d, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les mesures économiques spéciales visant la Birmanie*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur les mesures économiques spéciales visant la Birmanie

Modification

1 L'article 88 de la partie 2 de l'annexe du *Règlement sur les mesures économiques spéciales visant la Birmanie*¹ est abrogé.

Entrée en vigueur

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

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Enjeux

L'article 16 du *Règlement sur les mesures économiques spéciales visant la Birmanie* (le Règlement) prévoit que des personnes désignées peuvent demander à la ministre des Affaires étrangères (la ministre) que leur nom soit radié de la liste établie à l'annexe du Règlement. Des éléments probants ont été fournis à la ministre à l'appui de la radiation du nom d'une personne de l'annexe du Règlement, de sorte qu'il n'y a pas de motifs raisonnables de maintenir cette inscription sur la liste.

^a S.C. 2022, c. 10, s. 438(1)

^b S.C. 2017, c. 21, s. 17(2)

^c S.C. 2023, c. 26, ss. 254(2) to (4)

^d S.C. 1992, c. 17

¹ SOR/2007-285

^a L.C. 2022, ch. 10, par. 438(1)

^b L.C. 2017, ch. 21, par. 17(2)

^c L.C. 2023, ch. 26, par. 254(2) à (4)

^d L.C. 1992, ch. 17

¹ DORS/2007-285

Background

On February 1, 2021, the Myanmar Armed Forces initiated a military coup against the democratically elected National League for Democracy (NLD), formed the State Administration Council (SAC) and arrested the democratically elected civilian leadership, protesters, journalists, and pro-democracy activists.

Despite condemnation by the international community, repeated calls to halt violence, and efforts led by the Association of Southeast Asian Nations (ASEAN) to engage the regime in inclusive dialogues toward peace, the Myanmar military regime has not altered course. Since the Myanmar military deposed the civilian government on February 1, 2021, gross and systematic human rights and international law violations continue unchecked, as the regime escalates violence in an attempt to consolidate control, to exterminate resistance and assert its authority. The situation constitutes an ongoing grave breach of international peace and security and a worsening international crisis. It has spilled over into neighbouring countries, including those hosting refugees from Myanmar who have been forcibly displaced.

Canada has taken a multipronged response to the crisis in Myanmar and continues to be strongly engaged in diplomatic efforts to resolve the situation in Myanmar through bilateral and multilateral channels. Peace efforts have been led by ASEAN with international backing, including from Canada, following ASEAN's April 2021 Five-Point Consensus, which established a roadmap to peace in Myanmar. Implementation of the Five-Point Consensus has stalled in the face of regime intransigence.

In coordination with its allies and partners, Canada has imposed sanctions on 135 individuals and 88 entities under the Regulations, for a total of 220 listings. These measures come as part of a broader strategy of coordinated, sequenced, and targeted actions that maximize pressure on the regime to cease abuses, release all those unjustly detained, allow unhindered humanitarian access, and engage in meaningful dialogue for an inclusive multi-party democracy, while minimizing consequences for the civilian population.

Conditions for lifting sanctions

The delisting recourse process is an integral part of Canada's robust sanctions framework and supports the fair and transparent application of sanctions. This includes ensuring that only persons who meet the criteria under the Regulations are listed. Applications for delisting are considered on a case-by-case basis.

Contexte

Le 1^{er} février 2021, l'armée du Myanmar a perpétré un coup d'État contre la Ligue nationale pour la démocratie démocratiquement élue, puis formé le Conseil d'administration de l'État et arrêté les dirigeants civils démocratiquement élus, ainsi que des manifestants, des journalistes et des militants pour la démocratie.

Malgré la condamnation de la communauté internationale, les appels répétés à mettre fin à la violence et les efforts de l'Association des nations de l'Asie du Sud-Est (ANASE) pour inciter le régime à participer à des dialogues inclusifs en faveur de la paix, le régime militaire du Myanmar n'a pas changé de cap. Depuis que l'armée du Myanmar a renversé le gouvernement civil le 1^{er} février 2021, les violations graves et systématiques des droits de la personne et du droit international se poursuivent de manière effrénée, alors que le régime exerce une répression de plus en plus violente pour tenter de renforcer son contrôle, d'exterminer la résistance et d'affermir son autorité. Cette situation constitue une rupture sérieuse de la paix et de la sécurité internationales, et cette crise internationale qui ne cesse de s'aggraver se répercute sur les pays voisins, y compris ceux qui accueillent les personnes déplacées de force.

Pour faire face à la crise qui secoue le Myanmar, le Canada agit sur plusieurs fronts et continue de participer activement aux efforts diplomatiques visant à résoudre la situation au Myanmar par les voies bilatérales et multilatérales. Les efforts de paix sont dirigés par l'ANASE avec le soutien de la communauté internationale, y compris du Canada, sur la base du consensus en cinq points de l'ANASE d'avril 2021, qui dresse une feuille de route pour la paix au Myanmar. La mise en œuvre du consensus en cinq points est cependant au point mort, en raison de l'intransigence du régime.

En coordination avec ses alliés et partenaires, le Canada a imposé des sanctions à 135 individus et à 88 entités en vertu du Règlement, pour un total de 220 inscriptions sur la liste. Ces mesures s'inscrivent dans une plus vaste stratégie de mesures coordonnées, échelonnées et ciblées qui visent à exercer le plus de pression possible sur le régime pour qu'il cesse ses exactions, libère toutes les personnes injustement détenues, permette un accès humanitaire sans entrave et participe à un dialogue constructif en vue d'établir une démocratie multipartite inclusive, tout en réduisant au minimum les conséquences pour la population civile.

Conditions de levée des sanctions

La procédure de demande de radiation fait partie intégrante du cadre robuste de sanctions du Canada et contribue à l'application équitable et transparente des sanctions en permettant notamment d'assurer que seules les personnes qui remplissent les critères prévus dans le Règlement sont inscrites sur la liste. Les demandes de radiation sont examinées au cas par cas.

Designated persons may apply to the Minister to have their name removed from the Schedule of the Regulations. A detailed description of the relevant circumstances and reasons supporting an application for delisting are requested. Following receipt of an application, the Minister must decide whether there are reasonable grounds to recommend to the Governor in Council that the applicant's name be removed from the Regulations. Information on the delisting application process is available on Global Affairs Canada's website ([Listed persons \[international.gc.ca\]](#)).

Objective

To safeguard the integrity of Canada's sanctions regime by delisting individuals and entities when there are reasonable grounds to do so, taking into account the evolving situation in Myanmar, the object and purpose of the Regulations, and the circumstances of the designated persons.

Description

The *Regulations Amending the Special Economic Measures (Burma) Regulations* (the amendment) remove Hlaing Moe Myint from the Schedule of the Regulations, as there are no reasonable grounds to maintain the listing.

Regulatory development

Consultation

Global Affairs Canada regularly engages with other like-minded governments regarding Canada's approach to sanctions implementation.

With respect to this amendment, public consultation would not have been appropriate.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

No modern treaty obligations were identified, as the amendment does not take effect in a modern treaty area.

Instrument choice

Regulations are the sole method to remove persons subject to sanctions in Canada. No other instrument could be considered.

Regulatory analysis

Benefits and costs

In the absence of this amendment, the individual would remain on the Schedule of the Regulations and be faced

Des personnes désignées peuvent demander à la ministre de radier leur nom de la liste établie à l'annexe du Règlement. Une description détaillée des circonstances et des raisons justifiant une demande de radiation est requise. Après avoir reçu une demande, la ministre doit déterminer s'il existe des motifs raisonnables de recommander à la gouverneure en conseil que le nom du demandeur soit radié de la liste établie à l'annexe du Règlement. Des informations sur la procédure de demande de radiation figurent sur le site Web d'Affaires mondiales Canada ([Personnes inscrites \[international.gc.ca\]](#)).

Objectif

Préserver l'intégrité du régime de sanctions du Canada en radiant des particuliers et des entités inscrites sur la liste lorsqu'il existe des motifs raisonnables de le faire, en tenant compte de l'évolution de la situation au Myanmar, de l'objet et du but du Règlement, et de la situation des personnes désignées.

Description

Le *Règlement modifiant le Règlement sur les mesures économiques spéciales visant la Birmanie* (la modification) entraîne la radiation du nom de Hlaing Moe Myint de l'annexe du Règlement, car il n'y a pas de motifs raisonnables de maintenir l'inscription.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Affaires mondiales Canada entretient une collaboration régulière avec d'autres gouvernements aux vues similaires au sujet de la démarche suivie par le Canada pour appliquer des sanctions.

Il n'y avait pas lieu de tenir des consultations publiques sur la modification dont il est question ici.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Aucune obligation découlant d'un traité moderne n'a été relevée, car la modification ne concerne pas une région visée par un traité moderne.

Choix de l'instrument

Le règlement représente le seul moyen de radier de la liste des personnes faisant l'objet de sanctions au Canada. Aucun autre instrument ne pouvait être envisagé.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

Si cette modification n'était pas apportée, le nom de la personne visée demeurerait inscrit à l'annexe du Règlement

with restrictions from travelling to Canada and having business transactions with Canadians. This amendment will remove those restrictions providing a theoretical benefit to the individual and any Canadian or Canadian entity that may wish to engage in dealings with the individual that would have otherwise been prohibited. There will be no direct costs to business or government because of the delisting and the removal of these prohibitions is not considered a risk to Canada's security objectives.

Canadian banks and financial institutions are required to comply with sanctions. They will do so by removing the individual from their existing monitoring systems, which may result in a compliance cost.

Small business lens

Analysis under the small business lens concluded that the amendment will not impact Canadian small businesses.

One-for-one rule

The one-for-one rule does not apply, as there is no incremental change in administrative burden on business and no regulatory titles are repealed or introduced.

Regulatory cooperation and alignment

The amendment is not related to a work plan or commitment under a formal regulatory cooperation forum.

Strategic environmental assessment

The amendment is unlikely to result in important environmental effects. In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that a strategic environmental assessment is not required.

Gender-based analysis plus

Given the targeted nature of this proposal, no gender-based analysis plus (GBA+) impacts have been identified.

Rationale

Section 16 of the Regulations provide for designated persons to apply to the Minister to have their name removed from the Regulations. Canada considers the delisting

et elle serait soumise à des restrictions l'empêchant de voyager au Canada et d'effectuer des transactions commerciales avec des Canadiens. Cette modification permettra d'éliminer ces restrictions, ce qui procurera un avantage théorique à l'intéressé et à tout Canadien ou à toute entité canadienne qui souhaiteraient conclure des transactions avec l'intéressé qui auraient autrement été interdites. Cette mesure n'entraînera aucun coût direct pour des entreprises ou des pouvoirs publics à la suite de cette radiation, et la levée de ces interdictions n'est pas considérée comme un risque pour les objectifs de sécurité du Canada.

Les banques et institutions financières canadiennes sont tenues de respecter les sanctions. Dans ce cas-ci, le nom de la personne sera éliminé de leurs systèmes de contrôle existants, ce qui peut entraîner des coûts de mise en conformité.

Lentille des petites entreprises

L'analyse sous la lentille des petites entreprises a permis de conclure que la modification n'aura aucune incidence sur les petites entreprises canadiennes.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas, étant donné qu'aucun changement supplémentaire n'est apporté au fardeau administratif des entreprises et qu'aucun règlement ne sera abrogé ou ajouté.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

La modification n'est pas liée à un plan de travail ou à un engagement relevant d'un cadre officiel de coopération en matière de réglementation.

Évaluation environnementale stratégique

Il est peu probable que la modification entraîne des effets importants sur l'environnement. Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une analyse préliminaire a permis de conclure qu'une évaluation environnementale stratégique n'est pas nécessaire.

Analyse comparative entre les sexes plus

Compte tenu de la nature ciblée de cette proposition, aucune incidence n'a été relevée du point de vue de l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+).

Justification

L'article 16 du Règlement prévoit que les personnes désignées peuvent demander à la ministre que leur nom soit radié de la liste établie à l'annexe du Règlement. Le

recourse process to be an important part of a robust sanctions framework and crucial to the fair application of sanctions.

On December 7, 2022, Hlaing Moe Myint was listed under subsection 2(b) of the Regulations as the family member of a former senior official of Myanmar. Based on the information the individual submitted as part of their delisting application, the Minister determined that there are reasonable grounds to recommend that their name be removed from the Schedule of the Regulations.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

The amendment comes into force on the day it is registered.

The name of the individual will be removed from the Consolidated Canadian Autonomous Sanctions List. This will help to facilitate compliance with the Regulations.

Contact

Sanctions Bureau
Global Affairs Canada
125 Sussex Drive
Ottawa, Ontario
K1A 0G2
Telephone (toll-free): 1-833-352-0769
Telephone (local): 343-203-3975
Email: sanctions@international.gc.ca

Canada estime que la procédure de demande de radiation représente un élément important d'un solide cadre de sanctions et qu'elle est essentielle pour assurer l'équité dans le contexte de l'imposition de sanctions.

Le 7 décembre 2022, Hlaing Moe Myint a été inscrit sur la liste en vertu du paragraphe 2b) du Règlement, en tant que membre de la famille d'un ancien haut fonctionnaire du Myanmar. À la lumière des informations fournies par l'intéressé à l'appui de sa demande de radiation, la ministre a estimé qu'il existe des motifs raisonnables de recommander que son nom soit radié de l'annexe du Règlement.

Mise en œuvre, conformité et application, et normes de service

La modification entre en vigueur à la date de son enregistrement.

Le nom de la personne sera radié de la Liste consolidée des sanctions autonomes canadiennes. Cette mesure permettra de faciliter la conformité au Règlement.

Personne-ressource

Direction générale des sanctions
Affaires mondiales Canada
125, promenade Sussex
Ottawa (Ontario)
K1A 0G2
Téléphone (sans frais) : 1-833-352-0769
Téléphone (local) : 343-203-3975
Courriel : sanctions@international.gc.ca

Registration
SOR/2024-169 August 15, 2024

FOOD AND DRUGS ACT

Whereas the Minister of Health believes on reasonable grounds that the use of a therapeutic product, other than the intended use, may present a risk of injury to health;

Therefore, the Minister of Health makes the annexed *Supplementary Rules Respecting Nicotine Replacement Therapies Order* under section 30.01^a of the *Food and Drugs Act*^b.

Ottawa, August 9, 2024

Mark Holland
Minister of Health

Supplementary Rules Respecting Nicotine Replacement Therapies Order

Interpretation

Definitions

1 (1) The following definitions apply in this Order.

brand element includes a brand name, trademark, trade name, logo, distinguishing guise, graphic arrangement, design or slogan that is reasonably associated with, or that evokes, a product, a service or a brand of product or service. (*élément de marque*)

List means the document entitled *List of Nicotine Replacement Therapy Dosage Forms that may be Accessible for Self-selection by Purchasers or Consumers*, as amended from time to time and published by the Government of Canada on its website. (*Liste*)

nicotine replacement therapy means a natural health product, other than a homeopathic medicine, that

(a) contains nicotine or its salts; and

(b) is for administration in the oral cavity. (*thérapie de remplacement de la nicotine*)

pharmacist has the same meaning as in subsection C.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*pharmacien*)

Enregistrement
DORS/2024-169 Le 15 août 2024

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Attendu que le ministre de la Santé a des motifs raisonnables de croire que l'usage d'un produit thérapeutique qui n'est pas celui auquel le produit est destiné peut présenter un risque de préjudice à la santé,

À ces causes, en vertu de l'article 30.01^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, le ministre de la Santé prend l'*Arrêté sur les règles supplémentaires visant les thérapies de remplacement de la nicotine*, ci-après.

Ottawa, le 9 août 2024

Le ministre de la Santé
Mark Holland

Arrêté sur les règles supplémentaires visant les thérapies de remplacement de la nicotine

Définitions

Définitions

1 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent arrêté.

élément de marque S'entend notamment de la marque nominative, de la marque de commerce, du nom commercial, du logo, du signe distinctif, de la composition graphique, du dessin ou du slogan qu'il est raisonnablement possible d'associer à un produit, à un service ou à une marque d'un produit, ou d'un service ou qui les évoque. (*brand element*)

jeune Individu âgé de moins de dix-huit ans. (*young person*)

Liste Le document intitulé *Liste des formes posologiques de thérapies de remplacement de la nicotine qui peuvent être accessibles en libre-service aux acheteurs ou aux consommateurs*, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives. (*List*)

pharmacien S'entend au sens du paragraphe C.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*pharmacist*)

Règlement Le *Règlement sur les produits de santé naturels*. (*Regulations*)

^a S.C. 2024, c. 17, s. 326

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

^a L.C. 2024, ch. 17, art. 326

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

Regulations means the *Natural Health Products Regulations*. (*Règlement*)

young person means an individual who is under 18 years of age. (*jeune*)

Words and expressions

(2) Unless the context otherwise requires, words and expressions used in this Order have the same meaning as in the Regulations.

Application

Application of Regulations

2 (1) For greater certainty, unless otherwise provided by this Order, the Regulations apply to a nicotine replacement therapy referred to in this Order, with the following modifications:

(a) in paragraphs 18(1)(a) and 39(1)(a), section 92 and subsection 103.4(1) of the Regulations, the reference to “these Regulations” is to be read as including a reference to this Order; and

(b) in paragraphs 17(1)(e) and (2)(d) of the Regulations, the reference to “Part 5” is to be read as including a reference to this Order.

Non-application — clinical trials

(2) This Order does not apply to the sale or importation of a nicotine replacement therapy for the purposes of a clinical trial regulated by Part 4 of the Regulations.

Product Licences

Application for product licence

3 An application for a product licence, in respect of a nicotine replacement therapy, that is submitted under section 5 of the Regulations must contain, in addition to the information and documents required under that section, mock-ups of every label to be used in connection with the nicotine replacement therapy — including any leaflet, any package insert and any information that appears on a website — and mock-ups of its packages.

Application for amendment

4 An application to amend a product licence, in respect of a nicotine replacement therapy, that is submitted under subsection 11(2) of the Regulations must contain, in addition to the information and documents required under that subsection, mock-ups of every label to be used in connection with the nicotine replacement therapy — including any leaflet, any package insert and any information that appears on a website — and mock-ups of its packages,

thérapie de remplacement de la nicotine Produit de santé naturel qui n'est pas un remède homéopathique et qui, à la fois :

a) contient de la nicotine ou ses sels;

b) est destiné à être utilisé dans la cavité buccale. (*nicotine replacement therapy*)

Terminologie

(2) Sauf indication contraire du contexte, les termes du présent arrêté s'entendent au sens du Règlement.

Application

Application du Règlement

2 (1) Il est entendu que, sauf disposition contraire du présent arrêté, le Règlement s'applique aux thérapies de remplacement de la nicotine visées par le présent arrêté compte tenu des adaptations suivantes :

a) aux alinéas 18(1)a) et 39(1)a), à l'article 92 et au paragraphe 103.4(1) du Règlement, la mention « présent règlement » vaut également mention du présent arrêté;

b) aux alinéas 17(1)e) et (2)d) du Règlement, la mention « partie 5 » vaut également mention du présent arrêté.

Non-application — essais cliniques

(2) Le présent arrêté ne s'applique pas à la vente et à l'importation des thérapies de remplacement de la nicotine aux fins d'essais cliniques régis par la partie 4 du Règlement.

Licences de mise en marché

Demande de licence de mise en marché

3 La demande de licence de mise en marché à l'égard d'une thérapie de remplacement de la nicotine qui est présentée aux termes de l'article 5 du Règlement comporte, en plus des renseignements et documents énumérés à cet article, une maquette de chacune des étiquettes — y compris tout dépliant, toute notice d'accompagnement et tout renseignement qui figure sur un site Web —, et de chacun des emballages, utilisés pour la thérapie de remplacement de la nicotine.

Demande de modification

4 La demande de modification de la licence de mise en marché à l'égard d'une thérapie de remplacement de la nicotine qui est présentée aux termes du paragraphe 11(2) du Règlement comporte, en plus des renseignements et documents énumérés à ce paragraphe, dans le cas d'un changement visé à l'un des alinéas 11(1)a) à h) du Règlement ou à l'article 5, une maquette de chacune des étiquettes — y compris tout dépliant, toute notice

to be used in conjunction with it after the change, if the change is any of those described in paragraphs 11(1)(a) to (h) of the Regulations or in section 5.

Changes — brand name or non-medicinal ingredient

5 Despite section 12 of the Regulations, if a licensee makes any of the following changes in respect of a nicotine replacement therapy, the licensee must not sell any lot or batch of the nicotine replacement therapy affected by the change unless an application to amend the product licence is submitted in accordance with subsection 11(2) of the Regulations and the licence is amended accordingly:

(a) a change to a brand name that was submitted under paragraph 5(e) of the Regulations; or

(b) an addition or substitution of a non-medicinal ingredient that affects the flavour of the nicotine replacement therapy but that does not affect its safety or efficacy.

Issuance and amendment

6 For the purposes of sections 7 and 10 of the Regulations, in respect of a nicotine replacement therapy, the application for a product licence or the application to amend a product licence must also be in accordance with section 3 or 4, as the case may be.

Sale

Sale on retail basis

7 (1) A person must not sell a nicotine replacement therapy on a retail basis unless it is in a dosage form set out in the List.

Exception

(2) Subsection (1) does not apply to a pharmacist or a person working under their supervision who sells a nicotine replacement therapy on a retail basis if the nicotine replacement therapy is not otherwise accessible to the public for self-selection.

Sale for further sale

8 A person must not sell a nicotine replacement therapy that is in a dosage form not set out in the List to another person, other than a pharmacist, for further sale on a retail basis by that other person.

Brand name

9 A person must not sell a nicotine replacement therapy under a brand name for which there are reasonable grounds to believe may

(a) mislead a purchaser or consumer in respect of the intended use of the nicotine replacement therapy;

d'accompagnement et tout renseignement qui figure sur un site Web —, et de chacun des emballages, utilisés pour la thérapie de remplacement de la nicotine après que le changement a été apporté.

Changements — marque nominative ou ingrédient non médicinal

5 Malgré l'article 12 du Règlement, si le titulaire de la licence apporte l'un des changements ci-après à l'égard d'une thérapie de remplacement de la nicotine, il ne peut vendre de lot ou de lot de fabrication de la thérapie de remplacement de la nicotine, à moins qu'une demande de modification de la licence n'ait été présentée conformément au paragraphe 11(2) du Règlement et que sa licence n'ait été modifiée en conséquence :

a) un changement à une des marques nominatives fournies aux termes de l'alinéa 5e) du Règlement;

b) une adjonction ou une substitution d'ingrédients non médicaux qui a une incidence sur l'arôme de la thérapie de remplacement de la nicotine, mais aucune sur l'innocuité ou l'efficacité de celle-ci.

Délivrance et modification

6 Pour l'application des articles 7 et 10 du Règlement, la demande de licence de mise en marché à l'égard d'une thérapie de remplacement de la nicotine ou la demande de modification d'une telle licence doit également être conforme aux articles 3 ou 4, selon le cas.

Vente

Vente au détail

7 (1) Il est interdit de vendre au détail une thérapie de remplacement de la nicotine, sauf si elle est sous une forme posologique qui figure à la Liste.

Exception

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au pharmacien, ou à tout individu travaillant sous sa supervision, qui vend au détail une thérapie de remplacement de la nicotine qui est par ailleurs inaccessible au public en libre-service.

Vente pour la revente

8 Il est interdit de vendre à toute personne autre qu'un pharmacien, pour la revente au détail, une thérapie de remplacement de la nicotine sous une forme posologique qui ne figure pas à la Liste.

Marque nominative

9 Il est interdit de vendre une thérapie de remplacement de la nicotine sous une marque nominative s'il existe des motifs raisonnables de croire que la marque pourrait :

a) induire en erreur l'acheteur ou le consommateur quant à l'usage auquel la thérapie de remplacement de la nicotine est destinée;

- (b) be appealing to young persons;
- (c) be associated with young persons; or
- (d) be mistaken for *cannabis* as defined in subsection 2(1) of the *Cannabis Act* or for a food.

Appealing to young persons

10 A person must not sell a nicotine replacement therapy if its label or package displays statements or graphic design elements, including brand elements, for which there are reasonable grounds to believe that they could be appealing to young persons.

Flavours

11 A person must not manufacture or sell a nicotine replacement therapy that is in a dosage form set out in the List if it contains the flavour of a confectionery, dessert, soft drink or energy drink.

Flavours — mint or menthol

12 A person must not manufacture or sell a nicotine replacement therapy that is in a dosage form not set out in the List if it contains a flavour other than mint, menthol or a combination of mint and menthol.

Labelling

13 (1) A person must not sell a nicotine replacement therapy unless it is labelled in accordance with this Order.

Exception

(2) Despite subsection (1), a person may sell a nicotine replacement therapy that is not labelled in accordance with this Order if the sale is to a manufacturer or distributor.

Labelling

Statement

14 A statement, in both official languages, indicating an intended use by individuals 18 years of age or older must be shown on the outer label of a nicotine replacement therapy or, if there is no outer label, on the inner label.

Warnings

15 The warnings “**WARNING:** Nicotine is highly addictive.” and “**AVERTISSEMENT :** La nicotine crée une forte dépendance.” must be shown on the principal display panel of the inner label of a nicotine replacement therapy and, if there is an outer label, on the principal display panel of the outer label.

- b) être attrayante pour les jeunes;
- c) être associée aux jeunes;
- d) être confondue avec du *cannabis* au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le cannabis* ou avec un aliment.

Attrayant pour les jeunes

10 Il est interdit de vendre une thérapie de remplacement de la nicotine s’il existe des motifs raisonnables de croire qu’une mention ou un élément graphique, notamment un élément de marque, figurant sur l’étiquette ou sur l’emballage pourrait être attrayant pour les jeunes.

Arômes

11 Il est interdit de fabriquer ou de vendre, sous une forme posologique qui figure à la Liste, une thérapie de remplacement de la nicotine qui contient l’arôme d’une confiserie, d’un dessert, d’une boisson gazeuse ou d’une boisson énergisante.

Arômes — menthe ou menthol

12 Il est interdit de fabriquer ou de vendre, sous une forme posologique qui ne figure pas à la Liste, une thérapie de remplacement de la nicotine qui contient tout arôme qui n’est pas celui de menthe ou de menthol ou une combinaison de ces arômes.

Étiquetage

13 (1) Il est interdit de vendre une thérapie de remplacement de la nicotine qui n’est pas étiquetée conformément au présent arrêté.

Exception

(2) Malgré le paragraphe (1), il est permis de vendre une thérapie de remplacement de la nicotine qui n’est pas étiquetée conformément au présent arrêté à un fabricant ou à un distributeur.

Étiquetage

Mention

14 Une mention indiquant que l’usage est destiné aux individus âgés de dix-huit ans ou plus figure sur l’étiquette extérieure de la thérapie de remplacement de la nicotine dans les deux langues officielles ou, s’il n’y en a pas, sur l’étiquette intérieure.

Mises en garde

15 Les mises en garde « **AVERTISSEMENT :** La nicotine crée une forte dépendance. » et « **WARNING:** Nicotine is highly addictive. » figurent sur l’espace principal de l’étiquette intérieure et, le cas échéant, de l’étiquette extérieure de la thérapie de remplacement de la nicotine.

Presentation — statements and warnings

16 (1) The statements and warnings required under sections 14 and 15 must be

- (a) clearly and prominently displayed; and
- (b) readily discernible to a purchaser or consumer under the customary conditions of purchase and use, without having to manipulate the label.

Presentation — warnings

(2) The warnings required under section 15 must be

- (a) in characters of a single colour of type that is a visual equivalent of 100% solid black type on a white background or a uniform neutral background with maximum 5% tint of colour;
- (b) in characters of a standard sans serif font that is not decorative; and
- (c) in characters of a type size of at least 6 points.

Advertising

Interpretation — advertisement

17 For the purposes of sections 18, 19, 24 and 25, *advertisement* as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*, does not include advertising by means of the label or package of the nicotine replacement therapy.

Smoking cessation

18 A person must not advertise or otherwise promote a nicotine replacement therapy for a use that is other than smoking cessation.

Appealing to young persons

19 A person must not advertise or otherwise promote a nicotine replacement therapy if there are reasonable grounds to believe that the advertisement or promotion could be appealing to young persons.

Flavours

20 A person must not advertise a nicotine replacement therapy, including by means of its label or package, in a manner that could cause a purchaser or consumer to believe that it contains

- (a) if the nicotine replacement therapy is in a dosage form set out in the List, the flavour of a confectionery, dessert, soft drink or energy drink; or
- (b) if the nicotine replacement therapy is in a dosage form not set out in the List, a flavour other than mint, menthol or a combination of mint and menthol.

Présentation — mentions et mises en garde

16 (1) Les mentions et mises en garde prévues aux articles 14 et 15 doivent, à la fois :

- a) être clairement présentées et placées bien en vue;
- b) être faciles à apercevoir, pour l'acheteur ou le consommateur, dans les conditions ordinaires d'achat et d'utilisation, sans devoir manipuler l'étiquette.

Présentation — mises en garde

(2) Les mises en garde prévues à l'article 15 doivent, à la fois :

- a) être en caractères monochromes équivalant visuellement à de l'imprimerie noire en aplat de 100 % sur un fond blanc ou un fond de couleur neutre et uniforme d'une teinte maximale de 5 %;
- b) être en caractères normalisés, sans empattement et non décoratifs;
- c) avoir une force de corps minimale de 6 points.

Publicité

Précision — publicité

17 Pour l'application des articles 18, 19, 24 et 25, *publicité*, au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, ne vise pas la publicité faite au moyen de l'étiquette ou de l'emballage de la thérapie de remplacement de la nicotine.

Cesser de fumer

18 Il est interdit de faire la publicité ou la promotion d'une thérapie de remplacement de la nicotine pour tout usage autre que cesser de fumer.

Attrayante pour les jeunes

19 Il est interdit de faire la publicité ou la promotion d'une thérapie de remplacement de la nicotine s'il existe des motifs raisonnables de croire que la publicité ou la promotion pourrait être attrayante pour les jeunes.

Arômes

20 Il est interdit de faire la publicité d'une thérapie de remplacement de la nicotine, notamment au moyen de l'étiquette ou de l'emballage, de manière à faire croire à l'acheteur ou au consommateur qu'elle contient :

- a) si elle est sous une forme posologique qui figure à la Liste, l'arôme d'une confiserie, d'un dessert, d'une boisson gazeuse ou d'une boisson énergisante;
- b) si elle est sous une forme posologique qui ne figure pas à la Liste, tout arôme, sauf celui de menthe ou de menthol ou une combinaison de ces arômes.

Flavour name — descriptive or qualifying words

21 A person must not advertise a nicotine replacement therapy, including by means of its label or package, by displaying a flavour name that is preceded or followed by any descriptive or qualifying words.

Flavour name — reasonably conveyed

22 A person must not advertise a nicotine replacement therapy that is in a dosage form set out in the List, including by means of its label or package, by displaying a flavour name that does not reasonably convey its flavour.

Flavour name — mint or menthol

23 A person must not advertise a nicotine replacement therapy that is in a dosage form not set out in the List, including by means of its label or package, by displaying a flavour name that is other than “mint”, “menthol” or a combination of “mint” and “menthol”.

Statements

24 Any advertisement for a nicotine replacement therapy must contain

(a) in the case of an advertisement in English, the statement

(i) “This product is intended for smoking cessation only. Do not use if you are under 18 years of age.”, or

(ii) “Only to be used by adults who are trying to quit smoking.”;

(b) in the case of an advertisement in French, the statement

(i) “Ce produit est uniquement destiné à vous aider à cesser de fumer. Ne pas utiliser si vous avez moins de 18 ans.”, or

(ii) “À utiliser uniquement par des adultes qui désirent cesser de fumer.”;

(c) in the case of an advertisement in both official languages, the statements set out in

(i) subparagraphs (a)(i) and (b)(i), or

(ii) subparagraphs (a)(ii) and (b)(ii); and

(d) in any other case, the statement set out in subparagraph (a)(i) or (ii) or (b)(i) or (ii).

Nom de l’arôme — mot descriptif ou qualificatif

21 Il est interdit de faire la publicité d’une thérapie de remplacement de la nicotine, notamment au moyen de l’étiquette ou de l’emballage, en affichant un nom d’arôme qui est précédé ou suivi par tout mot descriptif ou qualificatif.

Nom de l’arôme suffisamment évocateur

22 Il est interdit de faire la publicité d’une thérapie de remplacement de la nicotine sous une forme posologique qui figure à la Liste, notamment au moyen de l’étiquette ou de l’emballage, en affichant un nom d’arôme qui n’évoque pas l’arôme de façon suffisante.

Nom de l’arôme — menthe ou menthol

23 Il est interdit de faire la publicité d’une thérapie de remplacement de la nicotine sous une forme posologique qui ne figure pas à la Liste, notamment au moyen de l’étiquette ou de l’emballage, en affichant un nom d’arôme qui n’est pas « menthe » ou « menthol » ou une combinaison de « menthe » et « menthol ».

Mentions

24 La publicité d’une thérapie de remplacement de la nicotine contient :

a) dans le cas où elle est en anglais, l’une des mentions suivantes :

(i) « This product is intended for smoking cessation only. Do not use if you are under 18 years of age. »,

(ii) « Only to be used by adults who are trying to quit smoking. »;

b) dans le cas où elle est en français, l’une des mentions suivantes :

(i) « Ce produit est uniquement destiné à vous aider à cesser de fumer. Ne pas utiliser si vous avez moins de 18 ans. »,

(ii) « À utiliser uniquement par des adultes qui désirent cesser de fumer. »;

c) dans le cas où elle est dans les deux langues officielles :

(i) soit les mentions prévues aux sous-alinéas a)(i) et b)(i),

(ii) soit les mentions prévues aux sous-alinéas a)(ii) et b)(ii);

d) dans tout autre cas, l’une des mentions prévues aux sous-alinéas a)(i) ou (ii) ou b)(i) ou (ii).

Warnings

25 Any advertisement for a nicotine replacement therapy must contain

(a) in the case of an advertisement in English, the warning “**WARNING:** This product contains nicotine. Nicotine is highly addictive.”;

(b) in the case of an advertisement in French, the warning “**AVERTISSEMENT :** Ce produit contient de la nicotine. La nicotine crée une forte dépendance.”;

(c) in the case of an advertisement in both official languages, the warnings set out in paragraphs (a) and (b); and

(d) in any other case, the warning set out in paragraph (a) or (b).

Audio advertising

26 The statements and warnings required under sections 24 and 25 that are contained in an audio advertisement for a nicotine replacement therapy must be communicated

(a) in their entirety at the same speed, volume and tone as the main message, without any word being emphasized more than any other; and

(b) without any music or background sound.

Visual advertising

27 The statements and warnings required under sections 24 and 25 that are contained in a visual advertisement for a nicotine replacement therapy must be

(a) clearly and prominently displayed; and

(b) readily discernible to a purchaser or consumer.

Audio-visual advertising

28 Sections 26 and 27 apply to an advertisement for a nicotine replacement therapy that consists of both audio and visual components.

Transitional Provisions

Six month transition — appealing to young persons

29 (1) A person may sell a nicotine replacement therapy that is not in accordance with section 10 during the period of six months after the day on which this Order comes into force.

Mises en garde

25 La publicité d’une thérapie de remplacement de la nicotine contient :

a) dans le cas où elle est en anglais, la mise en garde « **WARNING:** This product contains nicotine. Nicotine is highly addictive. »;

b) dans le cas où elle est en français, la mise en garde « **AVERTISSEMENT :** Ce produit contient de la nicotine. La nicotine crée une forte dépendance. »;

c) dans le cas où elle est dans les deux langues officielles, les mises en garde prévues aux alinéas a) et b);

d) dans tout autre cas, l’une des mises en garde prévues aux alinéas a) ou b).

Publicité audio

26 Les mentions et les mises en garde prévues aux articles 24 et 25 que contient une publicité audio d’une thérapie de remplacement de la nicotine doivent être communiquées, à la fois :

a) dans leur intégralité à la même vitesse, au même volume et sur le même ton que le message principal, sans que l’accent soit mis sur certains mots plutôt que sur d’autres;

b) sans musique ni bruit de fond.

Publicité visuelle

27 Les mentions et les mises en garde prévues aux articles 24 et 25 que contient une publicité visuelle d’une thérapie de remplacement de la nicotine doivent, à la fois :

a) être clairement présentées et placées bien en vue;

b) être faciles à apercevoir pour l’acheteur ou le consommateur.

Publicité audiovisuelle

28 Les articles 26 et 27 s’appliquent à une publicité d’une thérapie de remplacement de la nicotine qui comprend à la fois des composantes audio et visuelles.

Dispositions transitoires

Période transitoire de six mois — attrayant pour les jeunes

29 (1) Il est permis de vendre une thérapie de remplacement de la nicotine qui n’est pas conforme à l’article 10 pour une période de six mois après la date d’entrée en vigueur du présent arrêté.

Six month transition — labelling

(2) A person may sell a nicotine replacement therapy that is not labelled in accordance with sections 14 to 16 during the period of six months after the day on which this Order comes into force.

Six month transition — advertising

(3) A person may advertise a nicotine replacement therapy in a manner that is not in accordance with sections 18 to 28 during the period of six months after the day on which this Order comes into force.

Permitted sale — appealing to young persons

30 (1) A person may sell a nicotine replacement therapy that is not in accordance with section 10 if it was labelled before the day on which this Order comes into force or, in the case of a nicotine replacement therapy that was imported, it was imported and labelled in accordance with the Regulations before that day.

Permitted sale — labelling

(2) A person may sell a nicotine replacement therapy that is not labelled in accordance with sections 14 to 16 if it was labelled before the day on which this Order comes into force or, in the case of a nicotine replacement therapy that was imported, it was imported and labelled in accordance with the Regulations before that day.

Permitted sale — advertising

(3) A person may sell a nicotine replacement therapy that, by means of its label or package, is not advertised in accordance with sections 20 to 23 if it was labelled before the day on which this Order comes into force or, in the case of a nicotine replacement therapy that was imported, it was imported and labelled in accordance with the Regulations before that day.

Coming into Force

Publication

31 This Order comes into force on the day on which it is published in the *Canada Gazette*, Part II.

Période transitoire de six mois — étiquetage

(2) Il est permis de vendre une thérapie de remplacement de la nicotine qui n'est pas étiquetée conformément aux articles 14 à 16 pour une période de six mois après la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.

Période transitoire de six mois — publicité

(3) Il est permis de faire la publicité d'une thérapie de remplacement de la nicotine d'une manière non conforme aux articles 18 à 28 pour une période de six mois après la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.

Vente autorisée — attirant pour les jeunes

30 (1) Il est permis de vendre une thérapie de remplacement de la nicotine qui n'est pas conforme à l'article 10 si elle a été étiquetée avant la date d'entrée en vigueur du présent arrêté ou, dans le cas d'une thérapie de remplacement de la nicotine importée, elle a été importée et étiquetée conformément au Règlement avant cette date.

Vente autorisée — étiquetage

(2) Il est permis de vendre une thérapie de remplacement de la nicotine qui n'est pas étiquetée conformément aux articles 14 à 16 si elle a été étiquetée avant la date d'entrée en vigueur du présent arrêté ou, dans le cas d'une thérapie de remplacement de la nicotine importée, elle a été importée et étiquetée conformément au Règlement avant cette date.

Vente autorisée — publicité

(3) Il est permis de vendre une thérapie de remplacement de la nicotine à l'égard de laquelle est faite au moyen de l'étiquette ou de l'emballage, une publicité non conforme aux articles 20 à 23 si elle a été étiquetée avant la date d'entrée en vigueur du présent arrêté ou, dans le cas d'une thérapie de remplacement de la nicotine importée, elle a été importée et étiquetée conformément au Règlement avant cette date.

Entrée en vigueur

Publication

31 Le présent arrêté 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 Order.)

Executive summary

Issues: A nicotine replacement therapy (NRT) is a treatment to help people quit smoking by delivering low doses of nicotine through means other than tobacco, such as gums, patches, lozenges, or sprays. There is concern that some of these products may be appealing to, and accessed by, people who do not smoke, particularly young people (under 18 years of age). Nicotine is a toxic and addictive substance that can be harmful to health, particularly when consumed in excessive amounts, and young people may be particularly susceptible to nicotine's addictive properties. Further, some NRTs are available in a variety of flavours and some products are labelled using bright colours and graphics, both of which may be appealing to young people. Some products have also been advertised and promoted in ways that may appeal to young people through different types of media.

Description: The *Supplementary Rules Respecting Nicotine Replacement Therapies Order* (the Order) applies to NRTs that are regulated as natural health products under the *Natural Health Products Regulations* and that are for administration in the oral cavity, which would exclude, for example, transdermal patches and any drug required to be sold pursuant to a prescription under the *Food and Drug Regulations*. This Order

- Sets out the dosage forms of NRTs that may be accessible for self-selection in the *List of Nicotine Replacement Therapy Dosage Forms that may be Accessible for Self-selection by Purchasers or Consumers* (the List), incorporated by reference in the Order;
- Requires applications for NRT product licences or amendments to NRT product licences to contain mock-ups of the labels and packages associated with the applications;
- Requires NRT product licence holders making post-market changes to a brand name or non-medicinal ingredient affecting the flavour to submit an amendment application instead of a notification;
- Prohibits direct public access to dosage forms of NRTs that have a limited history of appropriate use in Canada, which are not on the List, by requiring

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie de l'Arrêté.)

Résumé

Enjeux : Une thérapie de remplacement de la nicotine (TRN) est un traitement qui aide les personnes à cesser de fumer en délivrant de faibles doses de nicotine par des moyens autres que le tabac, notamment les gommes à mâcher, les timbres de nicotine, les pastilles ou les vaporisateurs à la nicotine. Santé Canada craint que certains de ces produits soient attrayants pour les non-fumeurs, en particulier les jeunes (âgés de moins de 18 ans), et qu'ils soient accessibles à ces derniers. La nicotine est une substance toxique et addictive qui peut être nocive pour la santé, en particulier lorsqu'elle est consommée en quantités excessives, et les jeunes peuvent être particulièrement sensibles aux propriétés addictives de la nicotine. En outre, certaines TRN sont offertes dans une variété d'arômes et certains produits sont étiquetés avec des couleurs vives et des graphiques, deux éléments susceptibles de les rendre attrayantes pour les jeunes. Certains produits ont également fait l'objet d'une publicité et d'une promotion susceptibles d'attirer les jeunes par le biais de différents types de médias.

Description : L'Arrêté sur les règles supplémentaires visant les thérapies de remplacement de la nicotine (l'Arrêté) s'applique aux TRN qui sont réglementées en tant que produits de santé naturels en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels* et qui sont destinées à être utilisées dans la cavité buccale, ce qui exclut, par exemple, les timbres transdermiques et tout médicament devant être vendu sur ordonnance en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. Cet arrêté :

- Définit les formes posologiques de TRN pouvant être accessibles en libre-service selon la Liste des formes posologiques de thérapies de remplacement de la nicotine qui peuvent être accessibles en libre-service aux acheteurs ou aux consommateurs (la Liste), incorporée par renvoi dans l'Arrêté.
- Exige que les demandes de licence de mise en marché de produits de TRN ou les modifications apportées aux demandes de licence de mise en marché de produits de TRN renferment des maquettes des étiquettes et des emballages associés aux demandes.
- Exige que les titulaires d'une licence de mise en marché d'un produit de TRN soumettent une demande de modification au lieu d'une notification s'ils désirent modifier la marque nominative du produit ou un ingrédient non médicinal affectant l'arôme.

that they be sold by a pharmacist or someone under their supervision and are otherwise inaccessible for self-selection;

- Prohibits persons from manufacturing or selling NRTs that are in a dosage form that is not set out in the List, if it contains a flavour other than mint, menthol, or a combination of mint and menthol; and for products in a dosage form on the List, the Order prohibits dessert, confectionary, soft drink, and energy drink flavours;
- Prohibits persons from advertising an NRT (including by means of its label or package) in a manner that could cause a consumer to believe that the NRT contains a flavour prohibited by the Order, has a flavour name that does not reasonably convey the product's flavour, or has a flavour name that is preceded or followed by any descriptive or qualifying words;
- Prohibits the sale of an NRT if its brand name may mislead consumers regarding the NRT's intended use, be appealing to or associated with young persons, or be mistaken for cannabis or a food product;
- Prohibits the sale of an NRT if its packaging or labeling could be appealing to young people;
- Prohibits the advertising or promoting of an NRT if the advertisement or promotion could be appealing to young people, or if it conveys a use other than the product's intended use (i.e. smoking cessation);
- Requires NRT labels to convey the intended subpopulation and nicotine addiction warning statement; and
- Requires NRT advertisements to convey the intended use, intended subpopulation, and nicotine addiction warning statements.

Rationale: Compared to other NRT dosage forms (such as transdermal patches), orally administered NRTs are more widely available, can be manufactured in a variety of flavours, are easy to use, and are advertised broadly. In addition, innovation in the NRT market is evolving both in Canada and internationally, with increasing interest in newer dosage forms of orally administered NRTs, such as nicotine pouches and pearls.

- Interdit l'accès du public, en libre-service, aux formes posologiques des TRN qui ont un historique limité d'utilisation appropriée au Canada et qui ne figurent pas à la Liste, en exigeant qu'elles soient vendues par un pharmacien ou une personne sous sa supervision et qu'elles soient par ailleurs inaccessibles en libre-service.
- Interdit de fabriquer ou de vendre des formes posologiques de TRN ne figurant pas à la Liste et qui contiennent un arôme autre que la menthe, le menthol ou une combinaison de menthe et de menthol. Pour ce qui est des formes posologiques de TRN figurant à la Liste, l'Arrêté interdit les arômes de dessert, de confiserie, de boisson gazeuse et de boisson énergisante.
- Interdit à toute personne de faire la publicité d'une TRN (y compris au moyen de son étiquette ou de son emballage) d'une manière qui pourrait amener un consommateur à croire que la TRN en question contient un arôme interdit en vertu de l'Arrêté, a un nom d'arôme qui ne transmet pas raisonnablement l'arôme du produit, ou a un nom d'arôme qui est précédé ou suivi de mots descriptifs ou qualificatifs.
- Interdit la vente d'une TRN dont la marque nominative risque d'induire les consommateurs en erreur quant à l'utilisation prévue de la TRN, si elle est attrayante pour les jeunes ou associée à eux, ou si elle risque d'être confondue avec du cannabis ou un produit alimentaire.
- Interdit la vente d'une TRN dont l'emballage ou l'étiquetage pourrait être attrayant pour les jeunes.
- Interdit la publicité ou la promotion d'une TRN si la publicité ou la promotion pourrait être attrayante pour les jeunes, ou si elle véhicule une utilisation autre que l'utilisation prévue du produit (c'est-à-dire cesser de fumer).
- Exige que les étiquettes des TRN indiquent la sous-population visée et renferment une mise en garde quant à la dépendance à la nicotine.
- Exige que les publicités visant les TRN indiquent l'utilisation prévue et la sous-population visée et renferment une mise en garde quant à la dépendance à la nicotine.

Justification : Comparativement à d'autres formes posologiques de TRN (dont les timbres transdermiques), les TRN utilisées dans la cavité buccale sont plus largement disponibles, elles peuvent être offertes dans une variété d'arômes, elles sont faciles à utiliser et elles font l'objet d'une vaste publicité. En outre, l'innovation sur le marché des TRN évolue tant au Canada qu'à l'étranger, avec un intérêt croissant pour les nouvelles formes posologiques de TRN utilisées dans la

Nicotine is a highly addictive substance that may be harmful to health, particularly when consumed in excessive amounts. Young people are especially susceptible to the harmful effects of nicotine, including addiction, and can become dependent on nicotine at lower levels of exposure than adults.

Over the past decade, the ways in which NRTs are marketed and sold have become increasingly similar to tobacco and vaping products. Blurring the lines between tobacco products, vaping products, and NRTs may cause confusion and misuse by consumers, which may result in the initiation of nicotine use for unintended uses, or the concurrent recreational use of NRTs and tobacco or vaping products, including by young people.

Considering these risk factors together, a tailored regulatory approach focusing on orally administered NRTs is necessary to reduce the appeal of, access to, and use of these products by young people. The objectives of the Order's measures are to reduce the potential for nicotine exposure, dependence, and other health harms for this population.

Cost-benefit analysis

The Order will impact Canadian NRT suppliers (importers, manufacturers, distributors, packagers, and labellers), NRT retailers (particularly pharmacies), and consumers, as well as Health Canada, resulting in estimated total costs of \$92.97 million, present value, over a 10-year period, or an annualized cost of \$13.24 million. Current NRT suppliers will incur most of these costs, in order to comply with the Order's requirements, including by updating NRT product labels, reformulating products, and submitting mock-ups of packages and labels (if applicable). Other costs not quantified in the analysis include those associated with suppliers' updating of NRT advertising. Further, while the immediate coming into force and relatively short transition period are justified to address health risks, it may result in supply chain issues (particularly for suppliers that need to reformulate product flavours) and product wastage, which may have environmental impacts.

cavité buccale, notamment les sachets et les perles de nicotine.

La nicotine est une substance qui crée une forte dépendance et qui peut être nocive pour la santé, en particulier lorsqu'elle est consommée en quantités excessives. Les jeunes sont particulièrement sensibles aux effets nocifs de la nicotine, y compris la dépendance, et peuvent devenir dépendants de la nicotine à des niveaux d'exposition plus faibles que les adultes.

Au cours de la dernière décennie, les modes de commercialisation et de vente des TRN sont devenus de plus en plus similaires à ceux des produits du tabac et du vapotage. Le fait de brouiller les lignes de démarcation entre les produits du tabac, les produits de vapotage et les TRN peut porter à confusion et entraîner une utilisation inappropriée par les consommateurs, ce qui peut se traduire par l'initiation à la nicotine à des fins non prévues, ou à l'utilisation simultanée, à des fins récréatives, de TRN et de produits du tabac ou de vapotage, notamment chez les jeunes.

Compte tenu de l'ensemble de ces facteurs de risque, il est nécessaire d'adopter une approche réglementaire adaptée, axée sur les TRN utilisées dans la cavité buccale, afin de réduire l'attrait, l'accès et l'utilisation de ces produits dans le cas des jeunes. Les mesures prévues dans l'Arrêté ont pour but de réduire le risque d'exposition et de dépendance à la nicotine, ainsi que d'autres effets nocifs pour la santé de cette population.

Analyse coûts-avantages

L'Arrêté aura des répercussions pour les fournisseurs canadiens de TRN (importateurs, fabricants, distributeurs, emballeurs et étiqueteurs), les détaillants de TRN (en particulier les pharmacies) et les consommateurs, ainsi que pour Santé Canada, ce qui entraînera des coûts totaux estimés à 92,97 millions de dollars, en valeur actualisée, sur une période de dix ans, soit un coût annualisé de 13,24 millions de dollars. Les fournisseurs actuels de TRN devront supporter la plupart de ces coûts afin de se conformer aux exigences de l'Arrêté, notamment en mettant à jour les étiquettes des produits de TRN, en reformulant les produits et en soumettant des maquettes d'emballages et d'étiquettes (le cas échéant). D'autres coûts non quantifiés dans l'analyse comprennent les coûts associés à la mise à jour, par les fournisseurs, de la publicité concernant les TRN. En outre, l'entrée en vigueur immédiate et la période de transition relativement courte sont justifiées pour faire face aux risques pour la santé, mais elles pourraient entraîner des problèmes au niveau de la chaîne d'approvisionnement (en particulier dans le cas des fournisseurs, qui doivent reformuler les arômes

NRT retailers, consumers, and Health Canada would also incur costs. Restricting the sale of NRTs in dosage forms not set out in the List to pharmacies, will result in incremental costs of approximately \$1.7 million, present value, based on pharmacists' interaction time with consumers. This Order may also cause inconvenience to consumers who currently buy pouches and rapid disintegration tablets from convenience stores. Further, those who live significant distances from a pharmacy may incur extra travel costs to purchase these products, or they may substitute pouches or rapid disintegration tablets with other NRTs, while others may revert to tobacco/vaping use. These impacts may result in costs. Health Canada will incur incremental costs as officials will spend additional time reviewing label and package mock-ups, and the Department will also incur non-quantified compliance costs for related inspection and enforcement activities. The Department estimates the cost to review and approve label and package mock-ups at \$0.05 million, present value.

While benefits of this Order could not be quantified, young people who are currently using or considering using NRTs recreationally will likely benefit most from the Order due to reduced likelihood of exposure to nicotine and its associated harms to health.

Issues

A nicotine replacement therapy (NRT) is a treatment to help people stop smoking by delivering low doses of nicotine through means other than tobacco, such as through gums, patches, lozenges or sprays. NRTs deliver nicotine to the brain in a slower manner than through cigarettes, providing a means to reduce withdrawal symptoms and cravings for nicotine while quitting smoking. While Health Canada has only authorized NRTs for the specific use of smoking cessation by adults, there is concern that some of these products may be appealing to, and accessed by, people who do not smoke — and particularly by young people (under 18 years of age) in Canada. Nicotine is a toxic and addictive substance that can be harmful to health, particularly when consumed in excessive amounts; young people may be particularly susceptible to its harmful effects, including addiction.

des produits) et un gaspillage des produits, ce qui pourrait avoir un impact environnemental.

Les détaillants de TRN, les consommateurs et Santé Canada devraient également supporter des coûts. Le fait de limiter aux pharmacies la vente des formes posologiques de TRN ne figurant pas à la Liste entraînera des coûts supplémentaires d'environ 1,7 million de dollars, en valeur actualisée, selon le temps d'interaction des pharmaciens avec les consommateurs. L'Arrêté pourrait également causer des désagréments aux consommateurs qui achètent actuellement des sachets et des comprimés se désagrégeant rapidement dans les dépanneurs. En outre, les personnes qui vivent loin d'une pharmacie pourraient avoir à supporter des frais de déplacement supplémentaires pour acheter ces produits, ou remplacer les sachets ou les comprimés se désagrégeant rapidement par d'autres TRN, tandis que d'autres personnes pourraient recommencer à fumer ou vapoter. Ces répercussions pourraient entraîner des coûts. Santé Canada supportera des coûts supplémentaires, car les fonctionnaires passeront plus de temps à examiner les maquettes d'étiquettes et d'emballages, et le ministère supportera également des coûts de mise en conformité non quantifiés pour les activités d'inspection et de mise en œuvre connexes. Le ministère estime le coût de l'examen et de l'approbation des maquettes d'étiquettes et d'emballages à 0,05 million de dollars, en valeur actualisée.

Les avantages de l'Arrêté n'ont pas pu être quantifiés, mais l'Arrêté sera probablement le plus utile dans le cas des jeunes qui utilisent actuellement des TRN à des fins récréatives, ou qui songent à le faire, en raison de la réduction de la probabilité d'exposition à la nicotine et de ses effets néfastes sur la santé.

Enjeux

Une thérapie de remplacement de la nicotine (TRN) est un traitement qui aide les personnes à arrêter de fumer en délivrant de faibles doses de nicotine par des moyens autres que le tabac, notamment les gommes à mâcher, les timbres de nicotine, les pastilles ou les vaporisateurs à la nicotine. Les TRN transmettent la nicotine au cerveau plus lentement que les cigarettes, ce qui permet de réduire les symptômes de sevrage et les envies de nicotine pour arrêter de fumer. Bien que Santé Canada ait autorisé les TRN uniquement pour aider les adultes à cesser de fumer, Santé Canada craint que certains de ces produits puissent être attrayants et accessibles dans le cas des personnes qui ne fument pas, et en particulier les jeunes (âgés de moins de 18 ans) au Canada. La nicotine est une substance toxique et addictive pouvant être nocive pour la santé, en particulier lorsqu'elle est consommée en quantités excessives; les jeunes peuvent être particulièrement sensibles à ses effets nocifs, y compris la dépendance.

Innovation in the NRT market is evolving both in Canada and internationally, with increasing interest in newer dosage forms such as nicotine pouches, rapid disintegration tablets, and sublingual slow dissolving tablets (e.g. pearls). Some products are available in a variety of flavours and are often labelled in appealing ways using bright colours and graphics. Some products have also been advertised and promoted for uses other than for smoking cessation by adults, in ways that may appeal to young people through different types of media, including social media.

Background

Regulation of NRTs in Canada

In Canada, NRTs are regulated as drugs under the *Food and Drugs Act* as they do not contain tobacco and are authorized for the purpose of smoking cessation. As such, NRTs are not tobacco or vaping products under the *Tobacco and Vaping Products Act*, which regulates the manufacture, labelling, sale and promotion of tobacco and vaping products sold in Canada.

NRTs may be authorized in Canada as either a prescription drug under the *Food and Drug Regulations*, or as a natural health product under the *Natural Health Products Regulations*, depending on the NRT's dosage form and the quantity of nicotine per dosage unit. NRTs are required to undergo a premarket review by Health Canada before being made available for sale. Drugs containing nicotine are subject to the [Prescription Drug List](#), with certain exceptions. These exceptions include NRTs in the dosage form of a transdermal patch, chewing gum, and lozenge, as well as other dosage forms administered orally for buccal absorption by a non-active device, provided they contain or deliver less than a certain amount of nicotine per dose. NRTs subject to these exceptions are regulated as natural health products. Even though some vaping products contain nicotine and do not contain tobacco, no vaping product in Canada has undergone premarket review and received a licence to market a vaping product for the purpose of smoking cessation, or any other health claim, as a drug under the *Food and Drugs Act*.

Nicotine use among young people

In Canada, tobacco and vaping products that contain nicotine cannot be legally accessed by young people. Despite this, a significant number of young people still access and use nicotine products recreationally. The Canadian

L'innovation sur le marché des TRN évolue, tant au Canada qu'à l'étranger, avec un intérêt croissant pour de nouvelles formes posologiques telles que les sachets de nicotine, les comprimés se désagrégeant rapidement et les comprimés sublinguaux à dissolution lente (par exemple les perles de nicotine). Certains produits sont disponibles dans une variété d'arômes et sont souvent étiquetés de manière attrayante avec des couleurs vives et des graphiques. Certains produits ont également fait l'objet de publicité et de promotion pour des utilisations autres que celui de cesser de fumer chez les adultes, d'une manière susceptible d'attirer les jeunes, par le biais de différents types de médias, y compris les médias sociaux.

Contexte

Réglementation des TRN au Canada

Au Canada, les TRN sont réglementées en tant que médicaments en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, car elles ne contiennent pas de tabac et sont autorisées à titre d'aide pour cesser de fumer. Les TRN ne sont donc pas des produits du tabac ou des produits de vapotage au sens de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*, qui réglemente la fabrication, l'étiquetage, la vente et la promotion des produits du tabac et des produits de vapotage vendus au Canada.

Les TRN peuvent être autorisées au Canada en tant que médicaments sur ordonnance en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, ou en tant que produits de santé naturels en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels*, selon la forme posologique et la quantité de nicotine par unité posologique. Les TRN doivent faire l'objet d'un examen par Santé Canada avant leur mise en marché. Les médicaments contenant de la nicotine sont soumis à la [Liste des drogues sur ordonnance](#), sous réserve de certaines exceptions. Ces exceptions incluent les TRN sous forme de timbre transdermique, de gomme à mâcher et de pastille de nicotine, ainsi que d'autres formes posologiques utilisées dans la cavité buccale pour une absorption buccale au moyen d'un dispositif d'inhalation non actif, à condition qu'elles contiennent ou délivrent moins qu'une certaine quantité de nicotine par unité posologique. Les TRN soumises à ces exceptions sont réglementées en tant que produits de santé naturels. Même si certains produits de vapotage contiennent de la nicotine, mais pas de tabac, aucun produit de vapotage au Canada n'a fait l'objet d'un examen préalable à la mise en marché et n'est visé par une licence pour la mise en marché à des fins de celui de cesser de fumer, ou toute autre allégation de santé, en tant que médicament en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Consommation de nicotine chez les jeunes

Au Canada, les produits du tabac et les produits de vapotage contenant de la nicotine ne sont pas légalement accessibles aux jeunes. Malgré tout, un nombre important de jeunes continuent d'accéder aux produits à base

Tobacco and Nicotine Survey 2022 measured the prevalence of cigarette smoking, vaping, cannabis, and alcohol use among young people aged 15–19 and found that approximately 4.2% of those surveyed currently smoke cigarettes, while 11.6% reported vaping with nicotine within the past 30 days.¹ Research has shown a steady increase in nicotine product use among young people in Canada over the past several years, primarily due to the popularity of vaping products.^{2,3}

While NRTs that are regulated as natural health products are not licensed for use by young people, there are no age verification requirements for these products that would prevent their sale at the retail level to young people; and they are available for self-selection. The proportion of young people in Canada who use NRTs for uses other than smoking cessation has increased slightly over the past several years.⁴ There is also research conducted in the United States (U.S.) suggesting that the use of some nicotine products, including nicotine pouches, may be particularly appealing to young people who already use cigarettes or vaping products, resulting in the recreational use of multiple nicotine products concurrently.⁵ Given the increasing use of nicotine products among young people in Canada and the nature of nicotine addiction and dependence, there is a potential risk for increased recreational use of NRTs among both existing users of nicotine products (e.g. vaping products) and non-users of nicotine products.⁶

de nicotine et de les utiliser à des fins récréatives. L'Enquête canadienne sur le tabac et la nicotine menée en 2022 a mesuré la prévalence du tabagisme, du vapotage, de la consommation de cannabis et d'alcool chez les jeunes âgés de 15 à 19 ans et a révélé qu'environ 4,2 % des personnes interrogées fument actuellement des cigarettes, tandis que 11,6 % d'entre elles avaient utilisé des produits de vapotage contenant de la nicotine au cours des 30 jours précédents.¹ Les recherches indiquent une augmentation constante de la consommation de produits à base de nicotine chez les jeunes au Canada au cours des dernières années, principalement en raison de la popularité des produits de vapotage.^{2,3}

Bien que les TRN réglementées en tant que produits de santé naturels ne soient pas autorisées à être utilisées par les jeunes, il n'existe pas d'exigences en matière de vérification de l'âge pour ces produits qui empêcheraient leur vente au détail à des jeunes, et ils sont disponibles en libre-service. La proportion de jeunes au Canada qui utilisent des TRN à des fins autres que pour cesser de fumer a légèrement augmenté au cours des dernières années.⁴ Des recherches menées aux États-Unis indiquent également que l'utilisation de certains produits à base de nicotine, y compris les sachets de nicotine, peut être particulièrement attrayante pour les jeunes qui utilisent déjà des produits du tabac ou des produits de vapotage, ce qui entraîne l'usage simultané de plusieurs produits à base de nicotine à des fins récréatives.⁵ Compte tenu de l'utilisation croissante des produits à base de nicotine chez les jeunes au Canada et de la nature de l'accoutumance et de la dépendance à la nicotine, il existe un risque potentiel d'augmentation de l'usage récréatif des TRN chez les utilisateurs actuels de produits à base de nicotine (par exemple les produits de vapotage) et chez les non-utilisateurs de produits à base de nicotine.⁶

¹ Health Canada. *Canadian Tobacco and Nicotine Survey (CTNS): summary of results for 2022*. Government of Canada, 2023.

² Hammond D, Reid JL, Burkhalter R, Hong D. *Trends in smoking and vaping among young people: Findings from the ITC Youth Survey, 2023*; University of Waterloo.

³ Hammond D, Reid JL. Trends in vaping and nicotine product use among youth in Canada, England and the USA between 2017 and 2022: evidence to inform policy. *Tobacco Control*. Published Online First: 08 November 2023.

⁴ Hammond D, Reid JL, Burkhalter R, Hong D. *Trends in smoking and vaping among young people: Findings from the ITC Youth Survey, 2023*; University of Waterloo.

⁵ Patel M, Kierstead EC, Kreslake J, Schillo BA. Patterns of oral nicotine pouch use among U.S. adolescents and young adults. *Prev Med Rep*. 2023 May 12;34:102239.

⁶ Felicione NJ, Schneller LM, Goniewicz ML, Hyland AJ, Cummings KM, Bansal-Travers M, Fong GT, O'Connor RJ. Oral Nicotine Product Awareness and Use Among People Who Smoke and Vape in the U.S. *Am J Prev Med*. 2022 Oct;63(4):611-618.

¹ Santé Canada, *Enquête canadienne sur le tabac et la nicotine (ECTN) : sommaire des résultats pour 2022*. Gouvernement du Canada, 2023. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/canadian-tobacco-nicotine-survey/2022-summary/2022-detailed-tables.html>

² Hammond D Reid JL, Burkhalter R, Hong D. *Trends in smoking and vaping among young people: Findings from the ITC Youth Survey, 2023*; University of Waterloo.

³ Hammond D Reid JL, Burkhalter R, Hong D. *Trends in smoking and vaping among youth in Canada, England and the USA between 2017 and 2022: evidence to inform policy*. *Tobacco Control*. Published Online First: 08 November 2023.

⁴ Hammond D Reid JL, Burkhalter R, Hong D. *Trends in smoking and vaping among young people: Findings from the ITC Youth Survey, 2023*; University of Waterloo.

⁵ Patel M, Kierstead EC, Kreslake J, Schillo BA. *Patterns of oral nicotine pouch use among U.S. adolescents and young adults*. *Prev Med Rep*. 2023 May 12;34:102239.

⁶ Felicione NJ, Schneller LM, Goniewicz ML, Hyland AJ, Cummings KM, Bansal-Travers M, Fong GT, O'Connor RJ. *Oral Nicotine Product Awareness and Use Among People Who Smoke and Vape in the U.S.* *Am J Prev Med*. 2022 Oct;63(4):611-618.

There are multiple factors that may contribute to the interest in and use of nicotine products by young people, including stress reduction, curiosity, and enjoyment.^{7,8} While most young people perceive that nicotine is harmful, one study in the U.S. found that almost three quarters of the young people surveyed perceived the nicotine in vaping products as less harmful than that in cigarettes and the nicotine in NRTs as less harmful than the nicotine in vaping products.⁹ Young people curious to try a nicotine product may first turn to a form they perceive as less risky, such as NRTs, although the nicotine in these products can still result in nicotine addiction if they are accessed and used inappropriately (i.e. recreationally).

The growing popularity of nicotine pouches within the U.S. may also have a significant impact on the awareness of and interest in using these products among young people in Canada, for example through exposure via social media platforms and other forms of media.^{10,11} In the U.S., the 2023 National Youth Tobacco Survey found that nicotine pouches were a popular nicotine product among middle school and high school students, and such products were the most used behind e-cigarettes, cigarettes, and cigars.¹²

Harms to the health of young people from exposure to nicotine

Nicotine is a highly addictive substance that may be harmful to health, particularly when consumed in excessive amounts. Excessive amounts of nicotine can cause acute

De multiples facteurs peuvent contribuer à l'intérêt des jeunes pour les produits à base de nicotine et à leur utilisation, notamment la réduction du stress, la curiosité et le plaisir.^{7,8} Alors que la plupart des jeunes perçoivent la nicotine comme étant nocive, une étude menée aux États-Unis a révélé que près des trois quarts des jeunes interrogés considéraient la nicotine contenue dans les produits de vapotage comme étant moins nocive que la nicotine contenue dans les cigarettes, et que la nicotine contenue dans les TRN était moins nocive que la nicotine contenue dans les produits de vapotage.⁹ Les jeunes désirant essayer un produit à base de nicotine peuvent d'abord se tourner vers une forme qu'ils jugent moins risquée, notamment les TRN, alors que la nicotine contenue dans ces produits peut néanmoins entraîner une dépendance à la nicotine s'ils sont accessibles et utilisés de manière inappropriée (c'est-à-dire à des fins récréatives).

La popularité croissante des sachets de nicotine aux États-Unis peut également avoir une incidence significative sur la sensibilisation et l'intérêt pour l'utilisation de ces produits chez les jeunes au Canada, notamment par le biais de l'exposition via les plateformes de médias sociaux et d'autres formes de médias.^{10,11} Aux États-Unis, l'enquête nationale de 2023 sur le tabagisme chez les jeunes a révélé que les sachets de nicotine étaient un produit à base de nicotine populaire chez les étudiants du secondaire, et que ces produits étaient les plus utilisés après les cigarettes électroniques, les cigarettes et les cigares.¹²

Effets néfastes de l'exposition à la nicotine sur la santé des jeunes

La nicotine est une substance qui crée une forte dépendance et qui peut être nocive pour la santé, en particulier lorsqu'elle est consommée en quantités excessives. Des

⁷ Hammond D, Reid JL, Burkhalter R, Hong D. *Trends in smoking and vaping among young people: Findings from the ITC Youth Survey, 2023*; University of Waterloo.

⁸ Health Canada. *Canadian Tobacco and Nicotine Survey (CTNS): 2022 detailed tables*. Government of Canada, 2023.

⁹ O'Brien EK, Roditis M, Persoskie A, Margolis KA. *Youths' Perceptions of Nicotine Harm and Associations With Product Use*. *Nicotine Tob Res.* 2023 Jun 9;25(7):1302-1309.

¹⁰ Ling PM, Hrywna M, Talbot EM, Lewis MJ. *Tobacco-Derived Nicotine Pouch Brands and Marketing Messages on Internet and Traditional Media: Content Analysis*. *JMIR Form Res.* 2023 Feb 15;7:e39146.

¹¹ New Zealand Public Health, Oral tobacco and nicotine products: Quitting aid or teen addiction risk? 2024: <https://www.phcc.org.nz/briefing/oral-tobacco-and-nicotine-products-quitting-aid-or-teen-addiction-risk>

¹² Birdsey J, Cornelius M, Jamal A, Park-Lee E, Cooper MR, Wang J, Sawdey MD, Cullen KA, Neff L. *Tobacco Product Use Among U.S. Middle and High School Students - National Youth Tobacco Survey, 2023*. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2023 Nov 3;72(44):1173-1182.

⁷ Hammond D Reid JL, Burkhalter R, Hong D. *Trends in smoking and vaping among young people: Findings from the ITC Youth Survey, 2023*; University of Waterloo.

⁸ Santé Canada. *Enquête canadienne sur la nicotine (ECTN) : tableaux détaillés de 2022*. Gouvernement du Canada, 2023.

⁹ O'Brien EK, Roditis M, Persoskie A, Margolis KA. *Youths' Perceptions of Nicotine Harm and Associations With Product Use*. *Nicotine Tob Res.* 2023 Jun 9;25(7):1302-1309. O'Brien EK, Roditis M, Persoskie A, Margolis KA. *Youths' Perceptions of Nicotine Harm and Associations With Product Use*. *Nicotine Tob Res.* 2023 Jun 9;25(7):1302-1309.

¹⁰ Ling PM, Hrywna M, Talbot EM, Lewis MJ. *Tobacco-Derived Nicotine Pouch Brands and Marketing Messages on Internet and Traditional Media: Content Analysis*. *JMIR Form Res.* 2023 Feb 15;7:e39146.

¹¹ New Zealand Public Health, 2024. *Oral tobacco and nicotine products: Quitting aid or teen addiction risk?*

¹² Birdsey J, Cornelius M, Jamal A, Park-Lee E, Cooper MR, Wang J, Sawdey MD, Cullen KA, Neff L. *Tobacco Product Use Among U.S. Middle and High School Students - National Youth Tobacco Survey, 2023*. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2023 Nov 3;72(44):1173-1182.

poisoning, resulting in respiratory failure and death.¹³ Dependence on, and withdrawal from, nicotine can result in important negative impacts on an individual's mental health. Common side effects of orally administered NRTs include mouth and tongue irritation and an increased risk of developing mouth sores or gingivitis, upset stomach, and headaches. Rare side effects include severe nausea and vomiting, difficulty breathing, dizziness, chest pain, and heart palpitations.¹⁴

Young people are especially susceptible to the harmful effects of nicotine, including addiction, and can become dependent on nicotine at lower levels of exposure than adults.^{15,16} Research has also found that nicotine use by young people may change how their brains develop, leading to problems with memory and concentration, impulse control, and behaviour.^{17,18} Early exposure to nicotine may lead to mood disorders,¹⁹ worsen symptoms of anxiety and depression,^{20,21} or cause learning problems.²² Enhanced activation of reward centres in the brain may also lead to behavioural changes and result in increased susceptibility to addiction to other substances. Young people that use multiple nicotine products concurrently

quantités excessives de nicotine peuvent provoquer une intoxication aiguë, entraînant une insuffisance respiratoire et la mort.¹³ La dépendance à la nicotine et le sevrage de cette substance peuvent avoir d'importantes répercussions négatives sur la santé mentale d'une personne. Les effets secondaires courants des TRN utilisées dans la cavité buccale comprennent une irritation de la bouche et de la langue et un risque accru de développer des plaies buccales ou une gingivite, des maux d'estomac et des maux de tête. Les effets secondaires rares comprennent des nausées et des vomissements graves, des difficultés respiratoires, des vertiges, des douleurs thoraciques et des palpitations cardiaques.¹⁴

Les jeunes sont particulièrement sensibles aux effets nocifs de la nicotine, y compris la dépendance, et peuvent devenir dépendants de la nicotine à des niveaux d'exposition plus faibles que les adultes.^{15,16} Des recherches ont également montré que la consommation de nicotine par les jeunes peut modifier le développement de leur cerveau, entraînant ainsi des problèmes de mémoire et de concentration, de contrôle des impulsions et de comportement.^{17,18} Une exposition précoce à la nicotine peut entraîner des troubles de l'humeur,¹⁹ aggraver les symptômes de l'anxiété et de la dépression^{20,21}, ou causer des problèmes d'apprentissage.²² L'activation accrue du système de récompense dans le cerveau peut également

¹³ Paik JH, Kang S, Durey A, Kim JH, Kim AJ. Symptomatic bradycardia due to nicotine intoxication. *Rev Bras Ter Intensiva*. 2018 Mar;30(1):121-126.

¹⁴ Side effects listed on the label of marketed orally administered NRTs (Sesh, Thrive, and Nicorette) in Canada.

¹⁵ National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (US) Office on Smoking and Health, 2016. E-Cigarette Use Among Youth and Young Adults: A Report of the Surgeon General.

¹⁶ US Department of Health and Human Services. Preventing tobacco use among youth and young adults: A report of the Surgeon General. Atlanta, GA. 2012.

¹⁷ England, L.J., Bunnell, R.E., Pechacek, T.F., Tong, V.T. and McAfee, T.A. (2015). Nicotine and the developing human: A neglected element in the electronic cigarette debate. *American Journal of Preventive Medicine*, 49(2), pp.286-293.

¹⁸ Leslie FM. Unique, long-term effects of nicotine on adolescent brain. *Pharmacol Biochem Behav*. 2020 Oct;197:173010.

¹⁹ National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (US) Office on Smoking and Health. (2016). E-cigarette Use Among Youth and Young Adults: A Report of the Surgeon General.

²⁰ Kutlu, M.G., Gould, T.J. Nicotine modulations of fear memories and anxiety: Implications for learning and anxiety disorders. *Biochemical Published Online First*. 2015.

²¹ Lechner, W.V., Janssen, T., Kahler, C.W., et al. Bi-directional associations of electronic and combustible cigarette use onset patterns with depressive symptoms in adolescents. *Preventative Medicine*. 2017.

²² Augenstein JA, Smaldone AM, Usseglio J, Bruzzese JM. Electronic cigarette use and academic performance among adolescents and young adults: A scoping review. *Acad Pediatr*. Published online September 23, 2023.

¹³ Paik JH, Kang S, Durey A, Kim JH, Kim AJ. *Symptomatic bradycardia due to nicotine intoxication*. *Rev Bras Ter Intensiva*. 2018 Mar;30(1):121-126.

¹⁴ Effets secondaires indiqués sur l'étiquette des TRN utilisées dans la cavité buccale (Sesh, Thrive et Nicorette) sur le marché au Canada.

¹⁵ National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (US) Office on Smoking and Health, 2016. E-Cigarette Use Among Youth and Young Adults: A Report of the Surgeon General.

¹⁶ 16 US Department of Health and Human Services. Preventing tobacco use among youth and young adults: A report of the Surgeon General. Atlanta, GA. 2012.

¹⁷ England, L.J., Bunnell, R.E., Pechacek, T.F., Tong, V.T. and McAfee, T.A. (2015). Nicotine and the developing human: A neglected element in the electronic cigarette debate. *American Journal of Preventive Medicine*, 49(2), pp.286-293.

¹⁸ Leslie FM. Unique, long-term effects of nicotine on adolescent brain. *Pharmacol Biochem Behav*. 2020 Oct;197:173010.

¹⁹ National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (US) Office on Smoking and Health. (2016). E-cigarette Use Among Youth and Young Adults: A Report of the Surgeon General.

²⁰ Kutlu, M.G., Gould, T.J. Nicotine modulations of fear memories and anxiety: Implications for learning and anxiety disorders. *Biochemical Published Online First*. 2015.

²¹ Lechner, W.V., Janssen, T., Kahler, C.W., et al. Bi-directional associations of electronic and combustible cigarette use onset patterns with depressive symptoms in adolescents. *Preventative Medicine*. 2017.

²² Augenstein JA, Smaldone AM, Usseglio J, Bruzzese JM. Electronic cigarette use and academic performance among adolescents and young adults: A scoping review. *Acad Pediatr*. Published online September 23, 2023.

may receive excessively high doses of nicotine, resulting in harmful effects that may be more acute and contribute to long-term addiction.^{23,24,25}

Risk of harm associated with certain dosage forms

While NRTs are intended to support smoking cessation by lessening nicotine dependence in addition to replacing cigarettes with a safer nicotine alternative, inappropriate NRT access and use has the potential to create or potentiate nicotine dependence. Moreover, the potential for dependence on a specific NRT may be positively correlated to that NRT's rate of nicotine delivery.^{26,27,28} NRTs that are administered orally for buccal absorption, including pouches, lozenges, and gums, are usually faster acting than transdermal patches. Transdermal patches are designed to provide a slow, steady dose over 16 to 24 hours; in contrast, orally administered dosage forms are designed to elicit a more rapid response that permits greater user flexibility in self-regulating nicotine withdrawal symptoms. This more rapid absorption of nicotine may result in a headrush or "buzz," particularly if multiple doses are taken at once. In the context of vaping, these sensations have been identified by some young people in Canada as a primary appeal of using the product. Similarly, young people seeking these short-term effects from inappropriate NRT use may increase the dose quantity and/or frequency of such products over time, increasing their overall exposure to

entraîner des changements de comportement et une plus grande sensibilité à la dépendance à d'autres substances. Les jeunes qui utilisent simultanément plusieurs produits à base de nicotine peuvent recevoir des doses excessivement élevées de nicotine, ce qui entraîne des effets nocifs pouvant être plus aigus et contribuer à une dépendance à long terme.^{23,24,25}

Risque de préjudice associé à certaines formes posologiques de TRN

Les TRN visent à aider à cesser de fumer en réduisant la dépendance à la nicotine et en remplaçant les cigarettes par une alternative nicotinique plus sûre, mais l'accès et l'utilisation inappropriés des TRN peuvent créer ou potentialiser la dépendance à la nicotine. En outre, le risque de dépendance à l'égard d'une TRN spécifique peut être directement lié à la vitesse d'administration de la nicotine par le biais de cette TRN.^{26,27,28} Les TRN utilisées dans la cavité buccale pour une absorption buccale, notamment les sachets, les pastilles et les gommes à mâcher, agissent généralement plus rapidement que les timbres transdermiques. Les timbres transdermiques sont conçus de façon à fournir une dose lente et régulière sur une période de 16 à 24 heures; en revanche, les formes posologiques utilisées dans la cavité buccale sont conçues de façon à provoquer une réponse plus rapide qui permet à l'utilisateur de disposer d'une plus grande souplesse dans l'autorégulation des symptômes de sevrage de la nicotine. Cette absorption plus rapide de la nicotine peut entraîner une sensation de vertige ou d'euphorie, en particulier lorsque plusieurs doses sont prises en même temps. Dans le contexte du vapotage, ces sensations ont été identifiées

²³ Longitudinal Trajectories of Multiple Nicotine Product Use Among Youths in the Population Assessment of Tobacco and Health Study | Tobacco and e-Cigarettes | JAMA Network Open | JAMA Network Simon P, Jiang Y, Buta E, Sartor CE, Krishnan-Sarin S, Gueorguieva R. Longitudinal Trajectories of Multiple Nicotine Product Use Among Youths in the Population Assessment of Tobacco and Health Study. JAMA Netw Open. 2022;5(3):e223549.

²⁴ US Department of Health and Human Services. Preventing tobacco use among youth and young adults: A report of the Surgeon General. Atlanta, GA. 2012.

²⁵ Ren M, Lotfipour S. Nicotine Gateway Effects on Adolescent Substance Use. West J Emerg Med. 2019 Aug 20;20(5):696-709.

²⁶ West, R., Hajek, P., Foulds, J. et al. A comparison of the abuse liability and dependence potential of nicotine patch, gum, spray and inhaler. Psychopharmacology 149, 198–202 (2000).

²⁷ Grigg J, Morris EE, Miles E. Consumer experiences of long-term oral nicotine replacement therapy and related health information-seeking: A qualitative study. Int J Drug Policy. 2022 Dec;110:103897.

²⁸ Le Houezec J. Role of nicotine pharmacokinetics in nicotine addiction and nicotine replacement therapy: a review. Int J Tuberc Lung Dis. 2003 Sep;7(9):811-9.

²³ Longitudinal Trajectories of Multiple Nicotine Product Use Among Youths in the Population Assessment of Tobacco and Health Study | Tobacco and e-Cigarettes | JAMA Network Open | JAMA Network Simon P, Jiang Y, Buta E, Sartor CE, Krishnan-Sarin S, Gueorguieva R. Longitudinal Trajectories of Multiple Nicotine Product Use Among Youths in the Population Assessment of Tobacco and Health Study. JAMA Netw Open. 2022;5(3):e223549.

²⁴ US Department of Health and Human Services. Preventing tobacco use among youth and young adults: A report of the Surgeon General. Atlanta, GA. 2012.

²⁵ Ren M, Lotfipour S. Nicotine Gateway Effects on Adolescent Substance Use. West J Emerg Med. 2019 Aug 20;20(5):696-709.

²⁶ West, R., Hajek, P., Foulds, J. et al. A comparison of the abuse liability and dependence potential of nicotine patch, gum, spray and inhaler. Psychopharmacology 149, 198–202 (2000).

²⁷ Grigg J, Morris EE, Miles E. Consumer experiences of long-term oral nicotine replacement therapy and related health information-seeking: A qualitative study. Int J Drug Policy. 2022 Dec;110:103897.

²⁸ Le Houezec J. Role of nicotine pharmacokinetics in nicotine addiction and nicotine replacement therapy: a review. Int J Tuberc Lung Dis. 2003 Sep;7(9):811-9.

nicotine and its related harms (e.g. addictiveness, effects on the developing brain).²⁹

Compared to other NRT dosage forms, orally administered NRTs are more widely available,³⁰ can be manufactured in a variety of flavours, are easy to use, and are advertised broadly. These features may increase the likelihood that these products will appeal to, be accessed by, and be used by young people and people who do not already smoke or vape nicotine, especially in comparison to transdermal dosage forms (i.e. patches). Considering all of these risk factors together, a tailored regulatory approach focusing on orally administered NRTs is warranted to reduce the appeal of, access to, and use of these products by young people, which in turn may reduce the potential for nicotine exposure, dependence, and other health harms for this population.

Over the past decade, some pharmaceutical companies that manufacture NRTs have been acquired by international tobacco conglomerates. This convergence has coincided with a change in how these NRTs are marketed, advertised, and where they are sold.³¹ Traditionally, NRTs have been sold mainly in pharmacies; however, some NRT manufacturers now sell orally administered NRTs, such as gums and pouches, outside of pharmacies,³² such as in convenience stores and gas stations with prominent advertisements throughout such stores, including behind the cash-register area where tobacco products are sold. Novel tobacco products, vaping products, and NRTs are evolving to become increasingly similar to each other, with more widespread availability through non-medical channels (including online), reduced pricing, and a greater variety of flavour options.³³ Blurring the lines between tobacco, vaping products, and NRTs may cause confusion and misuse by consumers, which may result in the initiation of nicotine use by those naïve to nicotine or the concurrent recreational use of NRTs and tobacco or

par certains jeunes au Canada comme l'un des principaux attraits de l'utilisation du produit. De même, les jeunes qui recherchent ces effets à court terme d'une utilisation inappropriée des TRN peuvent augmenter la dose et/ou la fréquence de ces produits au fil du temps, augmentant ainsi leur exposition globale à la nicotine et à ses effets néfastes (par exemple la dépendance, les effets sur le cerveau en développement).²⁹

Comparativement aux autres formes posologiques des TRN, les TRN utilisées dans la cavité buccale sont plus largement disponibles,³⁰ peuvent être offertes dans une variété d'arômes, sont faciles à utiliser et font l'objet d'une vaste publicité. Ces caractéristiques peuvent augmenter la probabilité que ces produits deviennent attrayants et qu'ils soient accessibles et utilisés par les jeunes et les personnes qui ne fument pas ou qui n'utilisent pas des produits de vapotage, en particulier par rapport aux formes posologiques transdermiques (c'est-à-dire les timbres). Si l'on considère l'ensemble de ces facteurs de risque, une approche réglementaire adaptée, axée sur les TRN utilisées dans la cavité buccale, est justifiée pour réduire l'attrait, l'accès et l'utilisation de ces produits dans le cas des jeunes, ce qui pourrait réduire le risque d'exposition à la nicotine, de dépendance et d'autres effets nocifs pour la santé de cette population.

Au cours de la dernière décennie, certaines entreprises pharmaceutiques fabriquant des TRN ont été rachetées par des conglomérats internationaux du tabac. Cette convergence a coïncidé avec un changement dans la méthode de commercialisation de ces TRN, la publicité entourant ces TRN et les lieux où elles sont vendues.³¹ Les TRN étaient généralement vendues principalement dans les pharmacies, mais certains fabricants de TRN vendent maintenant des TRN utilisées dans la cavité buccale, notamment des gommes à mâcher et des sachets dans des dépanneurs et des stations-service,³² avec des publicités bien visibles dans ces endroits, y compris derrière le comptoir, où sont vendus les produits du tabac. Les nouveaux produits du tabac, les produits de vapotage et les TRN évoluent pour devenir de plus en plus semblables les uns aux autres, avec une plus grande disponibilité dans les établissements non médicaux (y compris en ligne), des prix réduits et une plus grande variété d'arômes.³³ Le fait de brouiller les lignes de démarcation entre le tabac, les produits de vapotage et les TRN peut entraîner une

²⁹ Prepared for Health Canada by Quorus Consulting Group, Exploratory Research on Youth Vaping, 2020.

³⁰ IQVIA Consumer Health Insights Canada Audit, 2023.

³¹ Ganna Kostygina, Lucinda England, Pamela Ling, "New Product Marketing Blurs the Line Between Nicotine Replacement Therapy and Smokeless Tobacco Products", *American Journal of Public Health* 106, no. 7 (July 1, 2016): pp. 1219-1222.

³² IQVIA Consumer Health Insights Canada Audit, 2023.

³³ Ganna Kostygina, Lucinda England, Pamela Ling, "New Product Marketing Blurs the Line Between Nicotine Replacement Therapy and Smokeless Tobacco Products", *American Journal of Public Health* 106, no. 7 (July 1, 2016): pp. 1219-1222.

²⁹ Recherche effectuée par Quorus Consulting group, pour le compte de Santé Canada. *Recherche exploratoire sur le vapotage chez les jeunes*, 2020.

³⁰ IQVIA Consumer Health Insights Canada Audit, 2023.

³¹ Ganna Kostygina, Lucinda England, Pamela Ling, *New Product Marketing Blurs the Line Between Nicotine Replacement Therapy and Smokeless Tobacco Products*, *American Journal of Public Health* 106, no. 7 (July 1, 2016): pp. 1219-1222.

³² IQVIA Consumer Health Insights Canada Audit, 2023.

³³ Ganna Kostygina, Lucinda England, Pamela Ling, "New Product Marketing Blurs the Line Between Nicotine Replacement Therapy and Smokeless Tobacco Products", *American Journal of Public Health* 106, no. 7 (July 1, 2016): pp. 1219-1222.

vaping products—behaviors that can potentially lead to an increased risk of harm. This evolving landscape and its resulting risks highlight a need for additional regulatory intervention for orally administered NRTs, especially those with a limited history of appropriate use, such as nicotine pouches and rapid disintegration tablets, in particular these products' accessibility and availability (i.e. place of sale) and appeal (i.e. flavour), in order to mitigate risks associated with their unintended use, including risks to the health of young people.

Flavours and appeal

Flavouring is used in the manufacture of NRTs to support compliance with dosage forms that remain in the mouth for an extended time. However, the same flavours that make NRTs more palatable to people who are using them to quit smoking are also appealing to young people and adults who are not using these products for their intended purpose.

Research with respect to vaping products in Canada has shown that flavours influence both product perceptions and usage behaviours among young people. Flavours other than tobacco, as well as the presence of sugars and sweeteners, are associated with increased product appeal, decreased perception of product-related harm, and increased intention to try or use such products by those who do not use tobacco or vaping products.^{34,35,36,37} Research has also shown that the presence of flavours may contribute to a risk of persistent nicotine use and exploration of different nicotine product brands or flavours, and that young people may be at greater risk than adults.^{38,39} Studies also suggest that preferences for sweet flavours in vaping products are likely due to increases in perceived smoothness and sweetness as compared to perceived

confusion et une utilisation inappropriée de la part des consommateurs, ce qui peut conduire à l'initiation à la nicotine ou à l'usage récréatif simultané de TRN et de produits du tabac ou de vapotage – des comportements susceptibles d'entraîner un risque accru de dommages. Cette évolution, et les risques qui en découlent, soulignent la nécessité d'une intervention réglementaire supplémentaire dans le cas des TRN utilisées dans la cavité buccale, en particulier les TRN ayant un historique limité d'utilisation appropriée, notamment les sachets de nicotine et les comprimés se désagrégeant rapidement, notamment en ce qui concerne l'accessibilité et la disponibilité (c'est-à-dire le lieu de vente) et l'attrait (c'est-à-dire l'arôme) de ces produits, afin d'atténuer les risques associés à leur utilisation à des fins non prévues, y compris les risques pour la santé des jeunes.

Arômes et attrait

Les arômes sont utilisés dans la fabrication des TRN pour favoriser la conformité des formes posologiques qui restent en bouche pendant une longue période. Cependant, les arômes qui rendent les TRN plus agréables pour les personnes qui les utilisent pour arrêter de fumer sont également attrayants pour les jeunes et les adultes qui n'utilisent pas ces produits dans le but pour lequel ils ont été conçus.

La recherche sur les produits de vapotage au Canada a montré que les arômes influencent à la fois la perception du produit et les comportements d'utilisation chez les jeunes. Les arômes autres que ceux du tabac, ainsi que la présence de sucres et d'édulcorants, sont associés à un attrait accru du produit, à une diminution de la perception des dommages liés au produit et à une augmentation de l'intention d'essayer ou d'utiliser ces produits chez les personnes qui ne consomment pas de tabac ou de produits de vapotage.^{34,35,36,37} La recherche a également montré que la présence d'arômes peut contribuer à un risque de consommation persistante de nicotine et d'exploration de différentes marques ou arômes de produits à base de nicotine, et que les jeunes peuvent être plus exposés que les adultes.^{38,39} Des études suggèrent également que la

³⁴ Fagan P, Pokhrel P, Herzog TA, et al. Sugar and Aldehyde Content in Flavored Electronic Cigarette Liquids. *Nicotine Tob Res.* 2018; 20(8):985–992.

³⁵ Chen, Julia Cen, et al. Prospective predictors of flavored e-cigarette use: a one-year longitudinal study of young adults in the US. *Drug and Alcohol Depend.* 2018 Oct 1; 191:279.

³⁶ Feirman, Shari P., et al. Flavored tobacco products in the United States: a systematic review assessing use and attitudes. *Nicotine Tob Res.* 2016 May; 18(5):739–49.

³⁷ Huang, Li-Ling, et al. Impact of non-menthol flavours in tobacco products on perceptions and use among youth, young adults and adults: a systematic review. *Tob Control.* 2017 Nov 26(6):709–719.

³⁸ Hoffman AC, Salgado RV, Dresler C, Faller RW, Bartlett C. Flavour preferences in youth versus adults: a review. *Tob Control.* 2016 Nov 25(Suppl 2):ii32–ii39

³⁹ Pepper JK, Ribisl KM, Brewer NT. Adolescents' interest in trying flavoured e-cigarettes. *Tob Control.* 2016 Nov 25(Suppl 2):ii62–ii66.

³⁴ Fagan P, Pokhrel P, Herzog TA, et al. Sugar and Aldehyde Content in Flavored Electronic Cigarette Liquids. *Nicotine Tob Res.* 2018; 20(8):985–992.

³⁵ Chen, Julia Cen, et al. Prospective predictors of flavored e-cigarette use: a one-year longitudinal study of young adults in the US. *Drug and Alcohol Depend.* 2018 Oct 1; 191:279.

³⁶ Feirman, Shari P., et al. Flavored tobacco products in the United States: a systematic review assessing use and attitudes. *Nicotine Tob Res.* 2016 May; 18(5):739–49.

³⁷ Huang, Li-Ling, et al. Impact of non-menthol flavours in tobacco products on perceptions and use among youth, young adults and adults: a systematic review. *Tob Control.* 2017 Nov 26(6):709–719.

³⁸ Hoffman AC, Salgado RV, Dresler C, Faller RW, Bartlett C. Flavour preferences in youth versus adults: a review. *Tob Control.* 2016 Nov 25(Suppl 2):ii32–ii39

³⁹ Pepper JK, Ribisl KM, Brewer NT. Adolescents' interest in trying flavoured e-cigarettes. *Tob Control.* 2016 Nov 25(Suppl 2):ii62–ii66.

bitterness or harshness, that is most likely from the presence of nicotine.^{40,41}

Flavour names and descriptions also play a role in product appeal. Studies have shown that the names of scents and flavours can have significant impacts on perceived pleasantness, intensity, and arousal when exposed to the taste or smell.⁴² Flavour names and descriptions may be used in a manner that promotes awareness of NRTs to young people and may influence young people's interest, curiosity and openness to use these products for purposes other than for smoking cessation.

Exposure of young people to advertisements for nicotine product brands

In the U.S., nicotine pouches have been heavily marketed since the mid 2010s. In 2019, six brands of nicotine pouch products spent \$11.2 million (USD) on advertising. The manufacturers of the Velo and Zyn brands generated the greatest number of advertisements. Both brands made lifestyle-related claims such as novelty, modernity, and the ability to use the product in a variety of contexts, such as in workplaces, while taking public transportation, and during leisure activities.⁴³ In addition, celebrities and influencers have featured nicotine pouch brands in their social media content, creating product interest for their followers. Given the global nature of the internet and the increasing usage of social media, young people worldwide are exposed to this content, despite its American origin.^{44,45}

Public Opinion Research (POR #077-23) conducted by Health Canada in January 2024 confirmed awareness of Zyn as a brand by young people in Canada. When participants were asked if they had seen any advertising for

préférence pour les arômes sucrés dans les produits de vapotage est probablement due à l'augmentation de la perception de la douceur et du goût sucré par rapport à la perception de l'amertume ou de l'âpreté, qui est très probablement due à la présence de nicotine.^{40,41}

Les noms et les descriptions des saveurs jouent également un rôle dans l'attrait du produit. Des études ont montré que les noms des odeurs et des arômes peuvent avoir un impact significatif sur la perception de l'agrément, de l'intensité et de la stimulation lors de l'exposition au goût ou à l'odeur.⁴² Les noms et descriptions d'arômes peuvent être utilisés de façon à sensibiliser les jeunes aux TRN et à influencer leur intérêt, leur curiosité et leur ouverture d'esprit quant à l'utilisation de ces produits à des fins autres que celui de cesser de fumer.

Exposition des jeunes aux publicités pour les marques de produits à base de nicotine

Aux États-Unis, les sachets de nicotine sont commercialisés à grande échelle depuis le milieu des années 2010. En 2019, les fabricants de six marques de sachets de nicotine ont dépensé 11,2 millions de dollars (USD) en publicité. Les fabricants des marques Velo et Zyn ont généré le plus grand nombre de publicités. Les deux marques ont fait des déclarations liées au style de vie, telles que la nouveauté, la modernité et la possibilité d'utiliser le produit dans divers contextes, notamment en milieu de travail, dans les transports publics et pendant les activités récréatives.⁴³ En outre, des célébrités et des influenceurs ont présenté des marques de sachets de nicotine dans leur contenu sur les médias sociaux, suscitant ainsi l'intérêt de leurs adeptes pour le produit. Compte tenu de la nature mondiale d'Internet et de l'utilisation croissante des médias sociaux, les jeunes du monde entier sont exposés à ce contenu, même si celui-ci provient des États-Unis.^{44,45}

Une recherche sur l'opinion publique (ROP #077-23) menée par Santé Canada en janvier 2024 a confirmé la notoriété de la marque Zyn auprès des jeunes Canadiens. Lorsqu'on a demandé aux participants s'ils avaient vu de

⁴⁰ Leventhal A, Cho J, Barrington-Trimis J, et al. Sensory attributes of e-cigarette flavours and nicotine as mediators of inter-product differences in appeal among young adults. *Tob Control*. 2020 Nov; 29(6):679-686.

⁴¹ Kim H, Lim J, Buehler SS, et al. Role of sweet and other flavours in liking and disliking of electronic cigarettes. *Tob Control*. 2016 Nov; 25(Suppl 2):ii55-ii61.

⁴² Djordjevic J, Lundstrom JN, Clément F, Boyle JA, Pouliot S, Jones-Gotman M. A rose by any other name: would it smell as sweet? *J Neurophysiol*. 2008 Jan; 99(1):386-93.

⁴³ Ling PM, Hrywna M, Talbot EM, Lewis MJ. Tobacco-Derived Nicotine Pouch Brands and Marketing Messages on Internet and Traditional Media: Content Analysis. *JMIR Form Res*. 2023 Feb 15;7:e39146.

⁴⁴ World Health Organization, *Hooking the next generation: how the tobacco industry captures young customers*. Geneva, 2024

⁴⁵ New Zealand Public Health, *Oral tobacco and nicotine products: Quitting aid or teen addiction risk? 2024: <https://www.phcc.org.nz/briefing/oral-tobacco-and-nicotine-products-quitting-aid-or-teen-addiction-risk>*

⁴⁰ Leventhal A, Cho J, Barrington-Trimis J, et al. Sensory attributes of e-cigarette flavours and nicotine as mediators of inter-product differences in appeal among young adults. *Tob Control*. 2020 Nov; 29(6):679-686.

⁴¹ Kim H, Lim J, Buehler SS, et al. Role of sweet and other flavours in liking and disliking of electronic cigarettes. *Tob Control*. 2016 Nov; 25(Suppl 2):ii55-ii61.

⁴² Djordjevic J, Lundstrom JN, Clément F, Boyle JA, Pouliot S, Jones-Gotman M. A rose by any other name: would it smell as sweet? *J Neurophysiol*. 2008 Jan; 99(1):386-93.

⁴³ Ling PM, Hrywna M, Talbot EM, Lewis MJ. Tobacco-Derived Nicotine Pouch Brands and Marketing Messages on Internet and Traditional Media: Content Analysis. *JMIR Form Res*. 2023 Feb 15;7:e39146.

⁴⁴ World Health Organization, *Hooking the next generation: how the tobacco industry captures young customers*. Geneva, 2024

⁴⁵ New Zealand Public Health, *Oral tobacco and nicotine products: Quitting aid or teen addiction risk? 2024: <https://www.phcc.org.nz/briefing/oral-tobacco-and-nicotine-products-quitting-aid-or-teen-addiction-risk>*

nicotine pouches, very few identified Zonnica, the brand of pouches authorized by Health Canada, but instead focused on the American brand, Zyn. Participants highlighted that they primarily heard about nicotine pouches through their friends and social media influencers. Some groups identified various athletes as people in the public eye who endorsed or posted online about nicotine pouches, endorsing their use as a focus and energy aid. Further, advertising seemed to be primarily directed towards males, with some male participants highlighting that they had seen nicotine pouches being advertised during sporting events such as hockey games.

A 2017 survey examining the appeal to young persons of vaping product advertisements in the U.S., Canada, and England found that among young people exposed to such advertisements, nearly 40% reported that those advertisements looked appealing to them.⁴⁶ Other studies have found that the promotion of vaping products through various media such as social media has led to increased positive perceptions of these products by young people and a subsequent increase in those individuals' likelihood of vaping.^{47,48}

Maintaining access to NRTs for smoking cessation

While there is a need to implement measures to limit the appeal of, and access to, NRTs by young people for recreational, exploratory use — to prevent inappropriate nicotine exposure and eventual nicotine dependence in these age groups — there is also a need to maintain access to NRTs for people who are using such products for smoking cessation. It is not easy to quit smoking, and many people are unable to do so without the aid of smoking cessation products. It is also common for people to make multiple attempts before successfully quitting. Measures to reduce NRT access and appeal in respect of unintended uses, including by young people, should be balanced regarding appropriate access and use, to avoid creating hesitation or active resistance to the use of NRTs for smoking cessation.

⁴⁶ Cho YJ, Thrasher JF, Reid JL, Hitchman S, Hammond D. Youth self-reported exposure to and perceptions of vaping advertisements: Findings from the 2017 International Tobacco Control Youth Tobacco and Vaping Survey. *Prev Med.* 2019 Sep;126:105775.

⁴⁷ Struik LL, Dow-Fleisner S, Belliveau M, Thompson D, Janke R. Tactics for Drawing Youth to Vaping: Content Analysis of Electronic Cigarette Advertisements. *J Med Internet Res.* 2020 Aug 14;22(8):e18943.

⁴⁸ Chen Y, Tilden C, Vernberg DK. Adolescents' interpretations of e-cigarette advertising and their engagement with e-cigarette information: results from five focus groups. *Psychol Health.* 2020 Feb 16;35(2):163–176.

la publicité pour les sachets de nicotine, très peu connaissaient Zonnica, la marque de sachets autorisée par Santé Canada, mais ils connaissaient bien la marque américaine Zyn. Les participants ont souligné qu'ils avaient principalement entendu parler des sachets de nicotine par leurs amis et les influenceurs des médias sociaux. Certains groupes ont identifié plusieurs athlètes comme étant des personnalités publiques qui ont appuyé les sachets de nicotine ou qui ont publié des messages en ligne à leur sujet, approuvant leur utilisation comme aide à la concentration et à l'énergie. En outre, la publicité semble s'adresser principalement aux hommes, certains participants masculins soulignant qu'ils ont vu des sachets de nicotine faire l'objet d'une publicité lors d'événements sportifs tels que des matchs de hockey.

Un sondage de 2017 portant sur l'attrait des publicités pour les produits de vapotage auprès des jeunes aux États-Unis, au Canada et en Angleterre a révélé que près de 40 % des jeunes exposés à ces publicités les trouvaient attrayantes.⁴⁶ D'autres études ont montré que la promotion des produits de vapotage par le biais de différents médias, dont les médias sociaux, a conduit à une augmentation des perceptions positives de ces produits chez les jeunes et à une augmentation subséquente de la probabilité de vapotage dans leur cas.^{47,48}

Maintenir l'accès aux TRN à titre d'aide pour cesser de fumer

Il est nécessaire de mettre en œuvre des mesures visant à limiter l'attrait des TRN et l'accès des jeunes aux TRN à des fins récréatives et exploratoires, afin d'éviter une exposition inappropriée à la nicotine et une éventuelle dépendance à la nicotine dans ces groupes d'âge, mais il est également nécessaire de maintenir l'accès aux TRN pour les personnes qui utilisent ces produits pour cesser de fumer. Il n'est pas facile d'arrêter de fumer, et de nombreuses personnes n'y parviennent pas sans l'aide de produits pour cesser de fumer. Il est également fréquent que les personnes fassent plusieurs tentatives avant de réussir à arrêter de fumer. Les mesures visant à réduire l'accès aux TRN et l'attrait de celles-ci en ce qui concerne les utilisations qui ne sont pas celles auxquelles le produit est destiné, notamment par les jeunes, doivent être équilibrées par rapport à l'accès et à l'utilisation appropriés, afin d'éviter de créer une hésitation ou une résistance active quant à l'utilisation des TRN afin de cesser de fumer.

⁴⁶ Cho YJ, Thrasher JF, Reid JL, Hitchman S, Hammond D. Youth self-reported exposure to and perceptions of vaping advertisements: Findings from the 2017 International Tobacco Control Youth Tobacco and Vaping Survey. *Prev Med.* 2019 Sep;126:105775.

⁴⁷ Struik LL, Dow-Fleisner S, Belliveau M, Thompson D, Janke R. Tactics for Drawing Youth to Vaping: Content Analysis of Electronic Cigarette Advertisements. *J Med Internet Res.* 2020 Aug 14;22(8):e18943.

⁴⁸ Chen Y, Tilden C, Vernberg DK. Adolescents' interpretations of e-cigarette advertising and their engagement with e-cigarette information: results from five focus groups. *Psychol Health.* 2020 Feb 16;35(2):163–176.

Tobacco use is not equally spread across the population in Canada, and it is often linked to other health and social inequalities.⁴⁹ Canada's Tobacco Strategy notes that giving adults who smoke access to less harmful options than cigarettes will help reduce health risks and possibly save lives. Further, research shows that NRTs make it more likely that a person's attempt to quit smoking will be successful. Based on available evidence for adults, the chances of stopping smoking can increase by 50% to 60% when NRTs are used.⁵⁰

Objective

The objectives of the *Supplementary Rules Respecting Nicotine Replacement Therapies Order* (the Order) are to:

- mitigate the risk of harm to health associated with the unintended use of NRTs by young people and those who are not using such products for smoking cessation;
- contribute to the prevention of nicotine exposure and dependence among young people through measures that reduce access and appeal of these products; and
- avoid creating significant barriers for the access to safe and effective treatments by adults trying to quit smoking.

Description

Scope

This Order applies to certain NRTs, which are defined for the purposes of the Order as natural health products that contain nicotine or its salts and that are for administration in the oral cavity. These products include, but are not limited to, NRTs such as pouches, gums, sprays, and lozenges that contain or deliver 4 mg or less of nicotine per dosage unit or dose, as the case may be. This Order does not apply to transdermal patches or other nicotine-containing products that are regulated under the *Food and Drug Regulations* due to their dosage form or nicotine content (i.e. are subject to the Prescription Drug List). Further, the Order does not apply to homeopathic medicines as these products do not have the biochemical composition of other NRTs. In addition, the Order does not apply to the sale or importation of NRTs for the purposes of a clinical trial regulated under Part 4 of the *Natural Health Products Regulations*, as this Part already imposes adequate rules

Le tabagisme n'est pas réparti de manière égale au sein de la population canadienne et il est souvent lié à d'autres inégalités sociales et inégalités de santé.⁴⁹ La Stratégie canadienne sur le tabac souligne que le fait d'offrir aux adultes qui fument des options moins nocives que les cigarettes contribuera à réduire les risques pour la santé et, éventuellement, à sauver des vies. En outre, la recherche montre que les TRN augmentent les chances de réussite chez les personnes qui veulent cesser de fumer. D'après les données disponibles dans le cas des adultes, les chances d'arrêter de fumer peuvent augmenter de 50 à 60 % lorsque des TRN sont utilisées.⁵⁰

Objectif

Les objectifs de l'*Arrêté sur les règles supplémentaires visant les thérapies de remplacement de la nicotine* (l'Arrêté) sont les suivants :

- atténuer le risque de dommages pour la santé liés à l'usage de TRN qui n'est pas celui auquel le produit est destiné, par les jeunes et par les personnes qui n'utilisent pas ces produits pour cesser de fumer;
- contribuer à la prévention de l'exposition et de la dépendance à la nicotine chez les jeunes grâce à des mesures qui réduisent l'accès et l'attrait de ces produits;
- éviter de créer des obstacles importants à l'accès à des traitements sûrs et efficaces pour les adultes qui essaient d'arrêter de fumer.

Description

Portée

Le présent arrêté s'applique à certaines TRN, qui sont définies aux fins de l'Arrêté comme étant des produits de santé naturels qui contiennent de la nicotine ou ses sels et qui sont destinés à être utilisés dans la cavité buccale. Ces produits incluent notamment les TRN tels que les sachets, les gommes à mâcher, les vaporisateurs et les pastilles qui contiennent ou libèrent 4 mg ou moins de nicotine par unité posologique ou par dose, selon le cas. L'Arrêté ne s'applique pas aux timbres transdermiques ni aux autres produits contenant de la nicotine qui sont assujettis au *Règlement sur les aliments et drogues* en raison de leur forme posologique ou de leur teneur en nicotine (c'est-à-dire qu'ils sont soumis à la liste des drogues sur ordonnance). L'Arrêté ne s'applique pas non plus aux médicaments homéopathiques, car ces produits n'ont pas la composition biochimique des autres TRN. En outre, l'Arrêté ne s'applique pas à la vente ou à l'importation de

⁴⁹ Health Canada. Canada's Tobacco Strategy, 2023: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/publications/healthy-living/canada-tobacco-strategy.html> [Accessed on 2024-07-19].

⁵⁰ Hartmann-Boyce J, Chepkin SC, Ye W, Bullen C, Lancaster T. Nicotine replacement therapy versus control for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 5. Art. No.: CD000146.

⁴⁹ Santé Canada. *Stratégie canadienne sur le tabac*, 2023 [consultation le 19 juillet 2024].

⁵⁰ Hartmann-Boyce J, Chepkin SC, Ye W, Bullen C, Lancaster T. *Nicotine replacement therapy versus control for smoking cessation*. Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 5. Art. No.: CD000146.

for these products when sold for the purposes of a clinical trial.

Application requirements

Requiring mock-ups of labels and packages instead of label text

Currently, the *Natural Health Products Regulations* require that applicants for a natural health product licence submit the text of every label associated with the product; however, label text alone does not allow Health Canada to review what the marketed product labelling will look like prior to licensing or amending a product licence, including the graphic design elements, or the size and placement of the information.

This Order requires that mock-ups of all product labels and packages be submitted as part of the application for a product licence for an NRT. These mock-ups will allow the Department to proactively determine if the NRT is represented properly for use in smoking cessation and will ensure that all warnings are displayed appropriately.

In addition, when a licence holder wishes to amend a product licence, the Order requires that they also submit mock-ups of all product labels and packages to be used in conjunction with the NRT after the change, when the change impacts the product's label or package [i.e. changes described in paragraphs 11(1)(a) to (h) of the *Natural Health Products Regulations*]. To note, the submission of mock-ups satisfies the existing requirements in the *Natural Health Products Regulations* to submit the text of each label as part of an application for a product licence or an application to amend a product licence, as the case may be.

Requiring an amendment application for a brand name change and a change to a non-medicinal ingredient that affects flavour, instead of a notification

Currently, under the *Natural Health Products Regulations*, if a licence holder changes the brand name of a natural health product, or adds or substitutes a non-medicinal ingredient that does not affect the product's safety or efficacy (including those that affect the product's flavour), they must notify the Minister of such a change in accordance with section 12 of those Regulations. Despite this

TRN aux fins d'un essai clinique régi par la partie 4 du *Règlement sur les produits de santé naturels*, étant donné que cette partie impose déjà des règles adéquates en ce qui concerne ces produits lorsqu'ils sont vendus aux fins d'un essai clinique.

Exigences en matière de demandes de licence de mise en marché

Présentation de maquettes d'étiquettes et d'emballages au lieu du texte de l'étiquette

À l'heure actuelle, le *Règlement sur les produits de santé naturels* exige que les demandeurs de licence de mise en marché de produits de santé naturel soumettent le texte de chaque étiquette associée au produit. Or, le texte de l'étiquette ne permet pas à Santé Canada d'examiner à quoi ressemblera l'étiquetage du produit commercialisé avant de délivrer ou de modifier une licence de mise en marché, notamment en ce qui concerne les éléments de conception graphique, ou la taille et l'emplacement des renseignements.

L'Arrêté exige que des maquettes de toutes les étiquettes et de tous les emballages des produits soient soumises dans le cadre de la demande de licence de mise en marché de TRN. Ces maquettes permettront au ministère de déterminer de manière proactive si les TRN en question sont représentées correctement en vue d'une utilisation pour cesser de fumer et de s'assurer que toutes les mises en garde sont affichées de manière appropriée.

De plus, lorsqu'un titulaire de licence de mise en marché souhaite modifier celle-ci, l'Arrêté exige qu'il soumette également des maquettes de toutes les étiquettes et de tous les emballages de produits qui seront utilisés dans le cas de la TRN après la modification, lorsque celle-ci a une incidence sur l'étiquette ou l'emballage du produit [c'est-à-dire les modifications décrites aux alinéas 11(1)a) à h) du *Règlement sur les produits de santé naturels*]. Il convient de souligner que la présentation de maquettes satisfait aux exigences actuelles du *Règlement sur les produits de santé naturels*, qui prévoit la présentation du texte de chaque étiquette dans le cadre d'une demande de licence de mise en marché ou d'une demande de modification d'une licence de mise en marché, selon le cas.

Présentation d'une demande de modification au lieu d'une notification en cas de modification de la marque nominative et d'un ingrédient non médicinal qui affecte l'arôme

À l'heure actuelle, un titulaire de licence qui modifie la marque nominative d'un produit de santé naturel, ou qui ajoute ou remplace un ingrédient non médicinal qui n'affecte pas la sécurité ou l'efficacité du produit (notamment dans le cas de l'arôme du produit), doit en aviser le ministre conformément à l'article 12 du *Règlement sur les produits de santé naturels*. Malgré cette disposition,

provision, the Order requires that such a licence holder submit, in respect of an NRT, an application to amend the product licence in accordance with subsection 11(2) of the *Natural Health Products Regulations* if the licence holder changes the brand name or adds or substitutes a non-medicinal ingredient that affects the flavour of an NRT (which does not affect the product's safety or efficacy, as a change that does affect the product's safety or efficacy would already require an application to amend the product licence under the Regulations). The licence holder must not sell any lot or batch of the NRT affected by the change unless they submit such an application, and the Minister has amended the licence accordingly. This amendment will allow the Department to review and approve such changes prior to being made by the licence holder and will satisfy the licence holder's obligation under the *Natural Health Products Regulations* to notify the Minister.

Submitting an amendment application, rather than a notification, will allow the Department to assess if a brand name may mislead a purchaser or consumer, be appealing to young people, be associated with young people, or if it may be mistaken for cannabis or a food product. It will also allow the Department to assess whether the addition or substitution of a non-medicinal ingredient that affects an NRT's flavour complies with the restrictions set out in the Order.

In accordance with the Order, an application to amend a product licence regarding a change to the brand name or to a non-medicinal ingredient affecting the flavour of an NRT must also include the submission of mock-ups of labels and packages.

Issuance of and amendments to product licences

The Order ensures that the Minister may only issue or amend a product licence, in respect of an NRT, where the application to issue or amend a product licence is in accordance with the Order's label and package mock-up requirements.

Place of sale

Certain new and emerging dosage forms of NRTs on the market in Canada have generated greater concerns related to inappropriate access and use by young people in Canada, as opposed to dosage forms that have been on the market for some time.

This Order prohibits the direct public access (i.e. by self-selection) to NRTs that have a limited history of appropriate use in Canada (i.e. new and emerging dosage forms).

l'Arrêté exige que le titulaire d'une licence de mise en marché d'une TRN présente une demande de modification de la licence en question, conformément au paragraphe 11(2) du *Règlement sur les produits de santé naturels* s'il modifie la marque nominative ou s'il ajoute ou remplace un ingrédient non médicinal qui modifie l'arôme d'une TRN (ce qui n'a pas d'incidence sur l'innocuité ou l'efficacité du produit, car un changement ayant une incidence sur l'innocuité ou l'efficacité du produit nécessiterait déjà une demande de modification de la licence de mise en marché en vertu du Règlement). Le titulaire de la licence ne doit pas vendre de lot ou de lot de fabrication de la TRN visée par la modification, à moins qu'il ne présente une telle demande et que le ministre modifie la licence en conséquence. Cette modification permettra au ministère d'examiner et d'approuver ces modifications avant qu'elles ne soient apportées par le titulaire de la licence et respectera l'exigence de notification prévue dans le *Règlement sur les produits de santé naturels*.

La présentation d'une demande de modification, plutôt que d'une notification, permettra au ministère de déterminer si une marque nominative risque d'induire en erreur un acheteur ou un consommateur, si elle est attrayante pour les jeunes, si elle est associée à des jeunes ou si elle peut être confondue avec du cannabis ou un produit alimentaire. Cela permettra également au ministère de déterminer si l'ajout ou la substitution d'un ingrédient non médicinal qui modifie l'arôme d'une TRN est conforme aux restrictions énoncées dans l'Arrêté.

Conformément à l'Arrêté, une demande de modification d'une licence de mise en marché concernant un changement de la marque nominative ou d'un ingrédient non médicinal affectant l'arôme d'une TRN doit également inclure la présentation de maquettes d'étiquettes et d'emballages.

Délivrance et modification des licences de mise en marché

L'Arrêté assure que le ministre peut délivrer ou modifier une licence de mise en marché d'une TRN uniquement si la demande de délivrance ou de modification de la licence en question est conforme aux exigences de l'Arrêté en matière d'étiquetage et d'emballage.

Lieu de vente

Certaines formes posologiques nouvelles et émergentes de TRN offertes sur le marché canadien ont suscité davantage de préoccupations quant à l'accès et à l'utilisation inappropriés par les jeunes au Canada, par opposition aux formes posologiques qui sont sur le marché depuis un certain temps.

Le présent arrêté interdit l'accès direct (c'est-à-dire en libre-service) aux TRN ayant un historique limité d'utilisation appropriée au Canada (c'est-à-dire les formes

Such NRTs are those in dosage forms not set out on the *List of Nicotine Replacement Therapy Dosage Forms that may be Accessible for Self-selection by Purchasers or Consumers* (the List) incorporated by reference in the Order. Over time, the Department may add other NRT dosage forms to this List based on evidence submitted by a licence holder to support such NRT dosage forms' history of appropriate use. At the time of publication, this List does not include, for example, oral nicotine pouches and rapid disintegration tablets. Dosage forms not on the List will be subject to the place of sale restrictions described below, until such time that a history of appropriate use can be demonstrated and the NRT dosage form is added to the List. Guidance will outline additional information regarding the type of evidence and information that licence holders will need to provide to demonstrate a history of appropriate use to allow the Department to determine whether to add an NRT dosage form to the List.

The Order prohibits persons from selling NRTs in a dosage form that is not on the List, on a retail basis, except by a pharmacist or an individual working under the supervision of a pharmacist. In addition, such NRTs must not be accessible to the public for self-selection. In practice, this means they will be kept behind the pharmacist's counter when sold at most physical pharmacy locations. For the purposes of this Order, the phrase "selling on a retail basis" captures retail entities who sell such products to consumers or purchasers for end-use, such as members of the general public. This prohibition does not capture individuals or entities who distribute these products through, for example, a patient-provider relationship in accordance with their scope of practice under provincial or territorial law. This includes health care practitioners providing care to their patients, for example, in hospitals or other clinical settings.

This prohibition and exception applies to both physical and online sales. For example, the dosage forms of NRTs not set out on the List may still be sold where:

- they are distributed through a remote dispensing location, where the pharmacist or a person working under the supervision of the pharmacist is physically present in either the remote dispensing location or in the pharmacy that operates the remote dispensing location; or
- a pharmacy sells them online—but only where the pharmacist or a person working under the supervision of the pharmacist intervenes in that sale. For example, a person could put such an NRT into their online shopping cart/basket but would not be able to purchase the

posologiques nouvelles et émergentes). Ces formes posologiques ne figurent pas à la *Liste des formes posologiques de thérapies de remplacement de la nicotine qui peuvent être accessibles en libre-service aux acheteurs ou aux consommateurs* (la Liste), incorporée par renvoi dans l'Arrêté. Au fil du temps, le ministère pourrait ajouter d'autres formes posologiques de TRN à cette Liste, selon les données probantes soumises par un titulaire de licence afin d'étayer l'historique d'utilisation appropriée de ces formes posologiques. Au moment de la publication, cette Liste ne comprend pas, par exemple, les sachets de nicotine orale et les comprimés se désagrégeant rapidement. Les formes posologiques ne figurant pas à la Liste seront soumises aux restrictions relatives au lieu de vente décrites ci-dessous, jusqu'à ce qu'un historique d'utilisation appropriée puisse être démontré et que la forme posologique de TRN soit ajoutée à la Liste. Des lignes directrices seront élaborées pour fournir des renseignements supplémentaires quant au type de données probantes et de renseignements que les titulaires d'une licence de mise en marché devront fournir pour démontrer un historique d'utilisation appropriée afin de permettre au ministère de déterminer s'il convient d'ajouter une forme posologique de TRN à la Liste.

L'Arrêté interdit la vente au détail de formes posologiques de TRN ne figurant pas à la Liste, sauf par l'intermédiaire d'un pharmacien ou d'une personne travaillant sous la supervision d'un pharmacien. En outre, ces TRN ne doivent pas être accessibles au public en libre-service. Dans les faits, cela signifie qu'elles doivent être conservées derrière le comptoir du pharmacien lorsqu'elles sont offertes en pharmacie. Aux fins du présent Arrêté, l'expression « vente au détail » englobe les entités de vente au détail qui vendent ces produits à des consommateurs ou à des acheteurs en vue d'une utilisation finale, notamment la population en général. Cette interdiction ne s'applique pas aux personnes ou entités qui distribuent ces produits notamment dans le cadre d'une relation patient-fournisseur, conformément à leur champ d'activité en vertu de la législation provinciale ou territoriale. Il s'agit notamment des professionnels de la santé qui prodiguent des soins à leurs patients, notamment dans les hôpitaux ou dans d'autres environnements cliniques.

Cette interdiction et cette exception s'appliquent aux ventes en personne et en ligne. Ainsi, les formes posologiques de TRN ne figurant pas à la Liste peuvent néanmoins être vendues dans les cas suivants :

- elles sont distribuées par l'intermédiaire d'un centre de distribution à distance, en présence d'un pharmacien ou d'une personne travaillant sous la supervision d'un pharmacien, soit dans le centre de distribution à distance, soit dans la pharmacie qui exploite le centre de distribution à distance;
- elles sont vendues en ligne par une pharmacie, mais uniquement lorsqu'un pharmacien ou une personne travaillant sous la supervision d'un pharmacien

product without a secondary verification step by a pharmacist.

Both situations above ensure that these NRTs are otherwise not accessible to the public for self-selection.

In addition, the Order prohibits persons from selling NRTs in a dosage form that is not on the List to a person that is not a pharmacist for further sale on a retail basis by that other person. In other words, this prohibition applies to distributors when selling these products to retailers. Again, this prohibition does not apply in respect of a health care practitioner distributing these products to their patients when providing health care in accordance with their scope of practice under provincial or territorial law, as such a sale would not be on a retail basis. This prohibition closes a gap that would otherwise exist between distributors of these specific NRTs and the types of persons to whom they may sell such products. This rule will complement the Order's other measures by targeting different points in the supply chain.

Dosage forms of NRTs that are on the List (e.g. gums and lozenges) may continue to be sold from any retail outlet, as they are now.

Prohibitions

Brand names

Concerns have been raised regarding the brand names of certain NRTs in Canada. Clear requirements for NRT brand names are necessary to ensure that brand names are not appealing to young people and do not mislead the purchaser or consumer in respect of the intended use of an NRT (i.e. for smoking cessation). The Order prohibits the sale of an NRT where there are reasonable grounds to believe that its brand name may:

- mislead purchasers or consumers about its intended use;
- be appealing to, or be associated with, young people; or
- be mistaken for a cannabis or food product.

Flavours

For NRT dosage forms that are not on the List, the Order prohibits the sale and manufacture of NRTs in these dosage forms that contain a flavour other than mint, menthol,

intervient dans le processus de vente. Ainsi, une personne pourrait mettre une TRN dans son panier d'achats en ligne, mais ne pourrait pas acheter le produit sans une deuxième étape de vérification par un pharmacien.

Les deux situations susmentionnées permettent de faire en sorte que ces TRN ne soient pas accessibles en libre-service.

De plus, l'Arrêté interdit la vente de formes posologiques de TRN ne figurant pas à la Liste à une personne qui n'est pas un pharmacien, en vue de leur vente au détail par cette personne. Autrement dit, cette interdiction s'applique aux distributeurs lorsqu'ils vendent ces produits aux détaillants. Encore une fois, cette interdiction ne s'applique pas aux professionnels de la santé qui distribuent ces produits à leurs patients lorsqu'ils fournissent des soins de santé conformément à leur champ d'activité en vertu de la législation provinciale ou territoriale, étant donné qu'une telle vente ne constitue pas une vente au détail. Cette interdiction comble un fossé qui existerait autrement entre les distributeurs de ces TRN spécifiques et les types de personnes auxquels ils peuvent vendre ces produits. Cette règle complétera les autres mesures de l'Arrêté en ciblant différents points de la chaîne d'approvisionnement.

La vente au détail des formes posologiques de TRN figurant à la Liste (notamment les gommes à mâcher et les pastilles) peut se poursuivre dans n'importe quel point de vente, comme c'est le cas actuellement.

Interdictions

Marques nominatives

Des inquiétudes ont été soulevées en ce qui concerne les marques nominatives de certaines TRN au Canada. Des exigences claires concernant les marques nominatives sont donc nécessaires pour garantir qu'une marque nominative n'attire pas les jeunes et n'induit pas l'acheteur ou le consommateur en erreur quant à l'utilisation prévue d'une TRN (c'est-à-dire pour celui de cesser de fumer). L'Arrêté interdit la vente d'une TRN lorsqu'il existe des motifs raisonnables de croire que la marque nominative pourrait :

- induire en erreur l'acheteur ou le consommateur quant à l'usage auquel la TRN est destinée;
- être attrayants pour les jeunes ou être associés à ces derniers;
- être confondue avec un produit de cannabis ou un produit alimentaire.

Arômes

En ce qui concerne les formes posologiques de TRN ne figurant pas à la Liste, l'Arrêté interdit la vente et la fabrication de TRN contenant un arôme autre que la menthe,

or a combination of mint and menthol. For NRT dosage forms that are on the List, the Order prohibits the sale and manufacture of NRTs in these dosage forms that contain a dessert, confectionery, energy drink, or soft drink flavour. Flavouring helps to disguise the taste of nicotine and supports a more consistent adherence with dosage regimens of NRTs that remain in the mouth for an extended time. However, some flavours may be particularly appealing to young people.

Labelling and packaging

The Order prohibits a person from selling an NRT unless it is labelled and packaged in accordance with the Order; however, a person is not subject to this prohibition if they sell an NRT that is not labelled and packaged in accordance with the Order if the sale is to a manufacturer or distributor.

Design elements and statements that may appeal to young people

The Order prohibits the sale of an NRT if the statements or graphic design elements, including brand elements, displayed on the product's label or package could be appealing to young people. Guidance will provide further details and examples as to how certain statements and graphic design elements could be appealing to young people.

Intended subpopulation statement on the outermost label

The Order requires that the label of an NRT includes a statement in both official languages that conveys the intended use by persons 18 years of age and older on its outer label or, if it does not have an outer label, on its inner label. Further, this statement must be clearly visible to a purchaser or consumer without having to manipulate the label (e.g. it cannot be under a peel-back label). Such a statement provides a way for consumers to easily identify that these products are intended for adults only.

Warning statement on principal display panel

The Order also requires the statements “**WARNING:** Nicotine is highly addictive.” and “**AVERTISSEMENT :** La nicotine crée une forte dépendance.” to be shown on the principal display panel of the inner and, if any, outer label of an NRT. Research has shown that front of package warnings have been effective for many years on tobacco

le menthol ou une combinaison de menthe et de menthol. Pour ce qui est des formes posologiques de TRN figurant à la Liste, l'Arrêté interdit la vente et la fabrication de TRN contenant un arôme de dessert, de confiserie, de boisson énergisante ou de boisson gazeuse. Les arômes aident à masquer le goût de la nicotine et favorisent une adhésion plus cohérente aux formes posologiques de TRN qui restent en bouche pendant une période prolongée. Toutefois, certains arômes peuvent être particulièrement attrayants pour les jeunes.

Étiquetage et emballage

L'Arrêté interdit à toute personne de vendre une TRN non étiquetée et emballée conformément à l'Arrêté; toutefois, cette interdiction ne s'applique pas aux TRN vendues à un fabricant ou à un distributeur.

Éléments de conception et mentions susceptibles d'être attrayants pour les jeunes

L'Arrêté interdit la vente d'une TRN si la mention ou les éléments graphiques, dont les éléments de la marque, figurant sur l'étiquette ou l'emballage du produit sont susceptibles d'être attrayants pour les jeunes. Des lignes directrices fourniront des détails supplémentaires et des exemples quant à la façon dont certaines mentions et certains éléments de conception graphique peuvent s'avérer attrayants pour les jeunes.

Mention de la sous-population visée sur l'étiquette apposée au contenant extérieur

L'Arrêté exige que l'étiquette d'une TRN comporte une mention dans les deux langues officielles pour indiquer que le produit est destiné à être utilisé par des personnes âgées de 18 ans et plus sur l'étiquette apposée au contenant extérieur ou, s'il n'y a pas d'étiquette sur le contenant extérieur, sur l'étiquette intérieure. En outre, cette mention doit être clairement visible pour l'acheteur ou le consommateur sans qu'il ait à manipuler l'étiquette (par exemple elle ne peut pas se trouver sous une étiquette amovible). Une telle mention permet aux consommateurs de vérifier facilement que ces produits sont destinés aux adultes seulement.

Mise en garde sur l'espace principal

L'Arrêté exige également l'apposition de la mention « **MISE EN GARDE :** La nicotine crée une forte dépendance » et « **WARNING:** Nicotine is highly addictive. », qui doit figurer sur l'espace principal de l'étiquette intérieure et, le cas échéant, de l'étiquette du contenant extérieur d'une TRN. La recherche a montré que les mises

products and, more recently, on vaping products.^{51,52} Front of package warnings can reach a broad audience of current and potential nicotine users to inform them of the risks of nicotine exposure and discourage unintended use.

Legibility

The intended subpopulation and warning statements described above must adhere to the requirements of the Order relating to type size, font style, colour, and related prominence and discernability requirements, for legibility and consistency across products.

Advertising and promotion

Advertising and recommended use

This Order prohibits a person from advertising or otherwise promoting an NRT for a use other than smoking cessation. Advertising and promotional activities can help bring awareness to adults considering their smoking cessation options; however, they can also play a role in influencing a young person's desire to access and use certain NRTs. Guidance on advertising will be developed to provide additional details and examples with respect to advertising or promoting an NRT for smoking cessation. Guidance will clarify which aspects and elements ought to be considered when developing advertising, including lifestyle elements,⁵³ to assist industry in developing compliant advertisements.

Appeal to young people

This Order also prohibits a person from advertising or otherwise promoting an NRT if there are reasonable grounds to believe that the advertisement or promotion could be appealing to young people. Concerns have been

en garde sur la face d'un produit sont efficaces depuis de nombreuses années dans le cas des produits du tabac et, plus récemment, dans le cas des produits de vapotage.^{51,52} Les mises en garde apposées sur le devant des produits peuvent joindre de nombreux utilisateurs actuels et potentiels de nicotine pour les informer des risques de l'exposition à la nicotine et décourager la consommation à des fins autres que les fins prévues.

Lisibilité

La sous-population visée et les mentions de mise en garde décrites ci-dessus doivent respecter les exigences de l'Arrêté en ce qui concerne la taille des caractères, le style de police, la couleur et les exigences connexes en matière de visibilité, de façon à assurer la lisibilité et la cohérence entre les produits.

Publicité et promotion

Publicité et utilisation recommandée

Le présent arrêté interdit à toute personne de faire la publicité ou la promotion d'une TRN pour un usage autre que celui de cesser de fumer. Les activités publicitaires et promotionnelles peuvent contribuer à sensibiliser les adultes aux options d'aide de cesser de fumer, mais elles peuvent également influencer le désir d'un jeune d'accéder à certaines TRN et de les utiliser. Des lignes directrices sur la publicité seront élaborées afin de fournir des détails et des exemples supplémentaires concernant la publicité ou la promotion d'une TRN pour cesser de fumer. Ces lignes directrices préciseront les aspects et les éléments qui devraient être pris en considération aux fins de l'élaboration de la publicité, notamment la publicité de style de vie,⁵³ afin d'aider l'industrie à élaborer des publicités conformes.

Attrayante pour les jeunes

L'Arrêté interdit également à toute personne de faire de la publicité concernant une TRN ou de promouvoir celle-ci d'une autre façon s'il existe des motifs raisonnables de croire que la publicité ou la promotion pourrait être

⁵¹ Hammond D, Fong GT, McNeill A, et al. Effectiveness of cigarette warning labels in informing smokers about the risks of smoking: findings from the International Tobacco Control (ITC) Four Country Survey. *Tobacco Control* 2006;15:iii19-iii25

⁵² Jennah M. Sontag, Olivia A. Wackowski, David Hammond, Baseline assessment of noticing e-cigarette health warnings among youth and young adults in the United States, Canada and England, and associations with harm perceptions, nicotine awareness and warning recall, *Preventive Medicine Reports*. Vol 16, 2019. 100966.

⁵³ Section 2 of the *Tobacco and Vaping Products Act* defines lifestyle advertising as "advertising that associates a product with, or evokes a positive or negative emotion about or image of, a way of life such as one that includes glamour, recreation, excitement, vitality, risk or daring."

⁵¹ Hammond D, Fong GT, McNeill A, et al. *Effectiveness of cigarette warning labels in informing smokers about the risks of smoking: findings from the International Tobacco Control (ITC) Four Country Survey*. *Tobacco Control* 2006;15:iii19-iii25

⁵² Jennah M. Sontag, Olivia A. Wackowski, David Hammond. *Baseline assessment of noticing e-cigarette health warnings among youth and young adults in the United States, Canada and England, and associations with harm perceptions, nicotine awareness and warning recall*, *Preventive Medicine Reports*. Vol 16, 2019. 100966.

⁵³ L'article 2 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage* définit la « publicité de style de vie » comme suit : « Publicité qui associe un produit à une façon de vivre – telle une façon de vivre intégrant notamment du prestige, des loisirs, de l'enthousiasme, de la vitalité, du risque ou de l'audace – ou qui évoque une émotion ou une image, positive ou négative, à l'égard d'une façon de vivre. »

raised regarding the way certain NRTs are advertised and promoted, particularly regarding their appeal to young people. Guidance will be developed in collaboration with Canadian Advertising Preclearance Agencies and will provide additional detail and examples with respect to what is considered to be appealing to young people in the context of advertising or promoting NRTs.

To note, “advertising or otherwise promoting” in respect of the two requirements above does not include by means of an NRT’s label or package, as similar policy objectives in relation to NRTs’ labels and packages are achieved through the Order’s labelling rules and Health Canada’s pre-market assessment of label and package mock-ups.

Intended use and warning statements conveyed in advertisements

NRT advertisements must be transparent with respect to the intended use (i.e. smoking cessation by adults 18 years or older) and the addictive nature of nicotine. For that reason, the Order also requires that any advertisement for an NRT must convey one of the following statements with respect to its intended use:

- “This product is intended for smoking cessation only. Do not use if you are under 18 years of age.”; or
- “Only to be used by adults who are trying to quit smoking.”

In addition, any advertisement for an NRT must also convey the following warning that relates to the addictive nature of nicotine:

- “WARNING: This product contains nicotine. Nicotine is highly addictive.”

Further, these required statements and warnings must be in the same language as the advertisement, whether English or French, or, in the case of an advertisement in both official languages, both English and French. The Order also contains requirements concerning how these intended use and warning statements must be conveyed in visual advertisements, audio advertisements, and advertisements that have both audio and visual elements. For example, in visual advertisements, the intended use and warning statements must be clearly and prominently displayed and readily discernible to a purchaser or consumer. Guidance will provide details on how to ensure the intended use and warning statements are clearly conveyed in all forms of advertising.

attractive pour les jeunes. Des inquiétudes ont été exprimées quant à la façon dont certaines TRN sont annoncées et promues, en particulier en ce qui concerne leur attrait pour les jeunes. Des lignes directrices seront élaborées en collaboration avec les organismes canadiens de pré-approbation de la publicité et elles fourniront des détails et des exemples supplémentaires sur ce qui est considéré comme attrayant pour les jeunes dans le contexte de la publicité ou de la promotion des TRN.

Il convient de signaler que l’expression « faire de la publicité concernant une TRN ou de promouvoir celle-ci d’une autre façon » en ce qui concerne les deux exigences ci-dessus n’inclut pas l’utilisation de l’étiquette ou de l’emballage d’une TRN, étant donné que des objectifs stratégiques similaires en ce qui concerne les étiquettes et les emballages des TRN sont atteints grâce aux règles d’étiquetage prévues dans l’Arrêté et à l’évaluation préalable à la mise sur le marché des étiquettes et emballages proposés réalisée par Santé Canada.

Utilisation prévue et mises en garde dans les publicités

Les publicités pour les TRN doivent être transparentes en ce qui concerne l’utilisation prévue (c’est-à-dire celui de cesser de fumer chez les adultes de 18 ans ou plus) et la nature addictive de la nicotine. C’est pourquoi l’Arrêté exige également que toute publicité concernant une TRN soit accompagnée de l’une des mentions suivantes en ce qui concerne l’utilisation prévue du produit :

- « Ce produit est uniquement destiné à vous aider à cesser de fumer. Ne pas utiliser si vous avez moins de 18 ans. »
- « À utiliser uniquement par des adultes qui désirent cesser de fumer. »

En outre, toute publicité concernant une TRN doit également comporter la mise en garde suivante en ce qui concerne la nature addictive de la nicotine :

- « AVERTISSEMENT : Ce produit contient de la nicotine. La nicotine crée une forte dépendance. »

En outre, ces mentions et mises en garde doivent être rédigées dans la même langue que la publicité, c’est-à-dire en anglais ou en français ou, dans le cas d’une publicité dans les deux langues officielles, en anglais et en français. L’Arrêté fait également état d’exigences concernant la manière dont ces mentions d’utilisation prévue et mises en garde doivent être incluses dans les publicités visuelles, les publicités audio et les publicités comportant à la fois des éléments audios et visuels. Ainsi, dans le cas des publicités visuelles, les mentions relatives à l’utilisation prévue et les mises en garde doivent être affichées de manière claire et visible et être facilement perceptibles par l’acheteur ou le consommateur. Des lignes directrices fourniront des détails sur la façon de s’assurer que l’utilisation prévue et les mises en garde sont clairement communiquées dans toutes les formes de publicité.

To note, “advertisements” in respect of these requirements also does not include by means of an NRT’s label or package.

Flavours — including on its label or package

Similar to the sale and manufacturing-related prohibitions regarding NRT flavours, the Order also prohibits a person from advertising an NRT, including on its label or package, in a manner that could cause a purchaser or consumer to believe that the NRT contains a flavour that a person is prohibited from manufacturing or selling under this Order.

In addition, the Order prohibits the advertising of a flavour name, including on its label or package, that does not reasonably convey the product’s actual flavour. For NRT dosage forms that are not set out in the List, the Order further limits the advertising of such flavours, including on the product’s label or package, to the names “mint” or “menthol,” or a combination of “mint” and “menthol”. Flavour names for all NRTs subject to the Order are also required to be displayed without any other descriptive or qualifying words preceding or following the names. For example, the Order would prohibit “cool mint” and “fresh berry.” Guidance will provide further detail and examples of what the Department considers descriptive or qualifying words concerning flavour names and graphic design element considerations or illustrations.

Unlike the other advertising and promotion requirements that do not include advertising by means of the package or label of the NRT, these advertising requirements with respect to flavours also apply to the NRT’s package and label.

The *Natural Health Products Regulations* and Enforcement Powers

A person conducting a regulated activity in respect of an NRT must comply with both the Order and the *Natural Health Products Regulations*, including as modified by the Order.

The Order also ensures that the Minister may suspend a product licence and/or a site licence where the Minister has reasonable grounds to believe that a licence holder has contravened the Order, and may direct a stop sale where the Minister has reasonable grounds to believe that a product is not packaged or labelled in accordance with the Order.

Coming into Force and Transition

This Order comes into force on the day on which it is published in the *Canada Gazette*, Part II.

Il convient de noter que la « publicité » au regard de ces exigences n’inclut pas non plus l’étiquette ou l’emballage d’une TRN.

Arômes — notamment sur l’étiquette ou l’emballage

À l’instar des interdictions de vente et de fabrication concernant les arômes de TRN, l’Arrêté interdit également à toute personne de faire la publicité d’une TRN, notamment sur l’étiquette ou l’emballage de celle-ci, d’une façon qui pourrait faire croire à un acheteur ou à un consommateur que la TRN en question contient un arôme qu’il est interdit de fabriquer ou de vendre en vertu de l’Arrêté.

En outre, l’Arrêté interdit la publicité concernant le nom de l’arôme, notamment sur l’étiquette ou l’emballage, alors qu’il ne s’agit pas vraiment de l’arôme du produit en question. Dans le cas des formes posologiques de TRN ne figurant pas à la Liste, l’Arrêté limite également la publicité de ces arômes, notamment sur l’étiquette ou l’emballage du produit, aux noms « menthe » ou « menthol », ou à une combinaison de « menthe » et de « menthol ». Les noms des arômes de toutes les TRN visées par l’Arrêté doivent également être affichés sans qu’aucun autre mot descriptif ou qualificatif ne précède ou ne suive les noms. Ainsi, l’Arrêté interdirait la mention « menthe fraîche » et « petits fruits frais ». Des lignes directrices fourniront des détails supplémentaires et des exemples de ce que le ministère considère comme des mentions descriptives ou qualificatives dans le cas des arômes et des considérations ou illustrations des éléments de conception graphique.

Contrairement aux autres exigences en matière de publicité et de promotion qui n’incluent pas la publicité au moyen de l’emballage ou de l’étiquette de TRN, ces exigences en matière de publicité concernant les arômes s’appliquent également à l’emballage et à l’étiquette des TRN.

Règlement sur les produits de santé naturels et pouvoirs d’exécution

Une personne exerçant une activité réglementée à l’égard d’une TRN doit se conformer à la fois à l’Arrêté et au *Règlement sur les produits de santé naturels*, y compris dans sa version modifiée par l’Arrêté.

L’Arrêté garantit également que le ministre peut suspendre une licence de mise en marché d’un produit et/ou une licence d’exploitation lorsqu’il a des motifs raisonnables de croire que le titulaire de la licence a enfreint l’Arrêté, et il peut ordonner l’arrêt de la vente lorsqu’il a des motifs raisonnables de croire qu’un produit n’est pas emballé ou étiqueté conformément à l’Arrêté.

Entrée en vigueur et transition

Le présent arrêté entrera en vigueur à la date de sa publication dans la *Partie II* de la *Gazette du Canada*.

The following requirements must be complied with as soon as the Order comes into force:

- **Place of sale restrictions:** Following the coming into force of the Order, NRTs in dosage forms not on the List must not be sold on a retail basis except by a pharmacist or an individual working under the supervision of a pharmacist. In addition, these NRTs must not be accessible to the public for self-selection.
- **Brand name restrictions:** Following the coming into force of the Order, NRTs must not be sold if the brand name may mislead purchasers or consumers about its intended use, may be appealing to — or be associated with — young people, or be mistaken for a cannabis or food product.
- **Flavour restrictions:** Following the coming into force of the Order, NRTs must not be manufactured or sold unless they are compliant with the flavour restrictions set out in the Order.
- **Label and package mock-up requirements:** Following the coming into force of the Order, mock-ups of labels and packages must be submitted for all new NRT product licence applications and amendment applications, including those arising from a change to an NRT's brand name or non-medicinal ingredient affecting its flavour. For NRT product licence applications and amendment applications submitted prior to the Order's coming into force, but for which a product licence or amended product licence has not yet been issued, the applicant must submit mock-ups before the Minister may issue or amend a licence.

Beyond the requirements immediately above, the Order provides a six-month transition period for persons, including NRT companies and licence holders, during which they do not have to comply with the Order's other requirements that relate to packaging and labelling and the prohibitions on advertising or otherwise promoting an NRT for a use other than smoking cessation, and advertising or otherwise promoting an NRT where the advertisement or promotion could be appealing to young persons. This transition period will also apply in respect of persons' compliance with the other advertising and promotion requirements set out in the Order, including those related to indications and illustrations of flavours, flavour names, and intended use and warning statements in advertisements. This transition period will provide companies with time to develop new advertising and other promotional materials and allow Health Canada to consult on guidance with the Advertising Preclearance Agencies.

Les exigences suivantes doivent être respectées dès l'entrée en vigueur de l'Arrêté :

- **Restrictions concernant le lieu de vente :** À compter de l'entrée en vigueur de l'Arrêté, les formes posologiques de TRN ne figurant pas à la Liste ne peuvent être vendues au détail que s'il est vendu par un pharmacien ou une personne travaillant sous la supervision d'un pharmacien. En outre, ces TRN ne doivent pas être accessibles en libre-service aux acheteurs ou aux consommateurs.
- **Restrictions concernant la marque nominative :** À compter de l'entrée en vigueur de l'Arrêté, les TRN ne doivent pas être vendues si la marque nominative risque d'induire en erreur les acheteurs ou les consommateurs quant à l'utilisation prévue, si elle risque d'être attrayante pour les jeunes ou d'être associée à ces derniers, ou s'il y a un risque de confusion avec le cannabis ou un produit alimentaire.
- **Restrictions concernant l'arôme :** À compter de l'entrée en vigueur de l'Arrêté, les TRN peuvent être fabriquées ou vendues uniquement si elles sont conformes aux restrictions concernant l'arôme énoncées dans l'Arrêté.
- **Exigences concernant les étiquettes et emballages proposés :** À compter de l'entrée en vigueur de l'Arrêté, des maquettes d'étiquettes et d'emballages doivent être soumises pour toutes les nouvelles demandes de licence de mise en marché de TRN et pour les demandes de modification de licences, notamment les demandes qui résultent d'une modification apportée à la marque nominative d'une TRN ou d'un ingrédient non médicamenteux affectant l'arôme de celle-ci. En ce qui concerne les demandes de licence de mise en marché de TRN et les demandes de modification présentées avant l'entrée en vigueur de l'Arrêté, mais pour lesquelles une licence n'a pas encore été délivrée, le demandeur doit soumettre des maquettes avant que le ministre ne puisse délivrer ou modifier une licence.

Outre les exigences susmentionnées, l'Arrêté prévoit une période de transition de six mois pour les personnes, notamment les entreprises de TRN et les titulaires d'une licence, au cours de laquelle elles ne sont pas tenues de se conformer aux autres exigences de l'Arrêté concernant l'emballage et l'étiquetage et aux interdictions de faire la publicité ou la promotion d'une TRN pour un usage autre que celui de cesser de fumer, et de faire la publicité ou la promotion d'une TRN lorsque la publicité ou la promotion pourrait être attrayante pour les jeunes. Cette période de transition s'appliquera également aux autres exigences en matière de publicité et de promotion énoncées dans l'Arrêté, notamment les exigences relatives aux mentions et illustrations des arômes, aux noms des arômes, à l'usage prévu et aux mises en garde dans les publicités. Cette période de transition donnera aux entreprises le temps d'élaborer de nouvelles publicités et d'autres types de matériel promotionnel et permettra à Santé Canada de

Further, the Order allows a person to sell an NRT that is not labelled or packaged in accordance with the Order after the six-month transition period referred to above if it was labelled prior to the coming into force of the Order, or, if the NRT was imported, it was imported and labelled in accordance with the *Natural Health Products Regulations* prior to the coming into force of the Order. In other words, only NRTs that are in Canada and labelled prior to the coming into force of the Order fall within the scope of this transitional provision. To be clear, a person who imports an NRT in accordance with section A.01.044 of the *Food and Drug Regulations*, as incorporated by section 100 of the *Natural Health Products Regulations*, before the coming into force of the Order still has three months to ensure that the respective product label complies with the Regulations; the Department considers such products “imported and labelled in accordance with the *Natural Health Products Regulations* prior to the coming into force of the Order,” and within the scope of this transitional provision.

Regulatory development

Consultation

Overview of consultation activities

Consultations to support the Order began in March 2024, when Health Canada met with two academic experts to seek their views on the effects of labelling and advertising on the perception and youth appeal of NRTs. Feedback indicated that labelling and packaging affect the perception of products, and that warning statements can help to align perception with a product’s risks. They also noted some place of sale considerations, including the impact of place of sale on the perception of products and the potential benefits of limiting retail sale settings to reduce access to young people. One expert also shared information on the impacts of digital marketing and social media on a product’s appeal to youth.

Health Canada published a Notice of Intent on March 20, 2024, to signal its intent to take action to address risks associated with youth appeal and access to certain NRTs. The notice indicated the Department’s consideration of introducing new requirements and restrictions for labelling and packaging, flavours, advertising, and place of sale.

consulter les organismes de pré-approbation de la publicité quant à la façon de procéder.

De plus, l’Arrêté permet à une personne de vendre une TRN qui n’est pas étiquetée ou emballée conformément à l’Arrêté après la période de transition de six mois dont il est question ci-dessus si elle a été étiquetée avant l’entrée en vigueur de l’Arrêté ou, si la TRN a été importée, si elle a été importée et étiquetée conformément au *Règlement sur les produits de santé naturels* avant l’entrée en vigueur de l’Arrêté. Autrement dit, seules les TRN qui sont au Canada et qui ont été étiquetées avant l’entrée en vigueur de l’Arrêté sont visées par cette disposition transitoire. De façon plus précise, une personne qui importe une TRN conformément à l’article A.01.044 du *Règlement sur les aliments et drogues*, tel qu’inclus par l’article 100 du *Règlement sur les produits de santé naturels*, avant l’entrée en vigueur de l’Arrêté, dispose encore de trois mois pour s’assurer que l’étiquette du produit en question est conforme au Règlement; le ministère estime que ces produits ont été « importés et étiquetés conformément au *Règlement sur les produits de santé naturels* avant l’entrée en vigueur de l’Arrêté » et qu’ils sont assujettis à cette disposition transitoire.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Aperçu des activités de consultation

Les consultations à l’appui de l’Arrêté ont débuté en mars 2024, lorsque Santé Canada a rencontré deux experts universitaires afin d’obtenir leur avis sur les effets de l’étiquetage et de la publicité sur la perception et l’attrait des TRN dans le cas des jeunes. Ces experts estiment que l’étiquetage et l’emballage affectent la perception des produits et que les mises en garde peuvent contribuer à aligner la perception sur les risques d’un produit. Ils ont également soulevé quelques considérations relatives au lieu de vente, notamment l’incidence du lieu de vente sur la perception des produits et les avantages potentiels d’une limitation des lieux de vente au détail afin de réduire l’accès des jeunes à ces produits. Un expert a également partagé des renseignements sur l’incidence du marketing numérique et des médias sociaux sur l’attrait d’un produit pour les jeunes.

Santé Canada a publié un avis d’intention le 20 mars 2024, afin de signaler son intention de prendre des mesures pour traiter les risques associés à l’attrait des TRN chez les jeunes et à l’accès à certaines TRN. L’avis indiquait que le ministère envisageait l’adoption de nouvelles exigences et restrictions en matière d’étiquetage et d’emballage, d’arômes, de publicité et de lieu de vente.

Public Opinion Research

Health Canada contracted Public Opinion Research on Youth and Young Adults Vaping Segmentation (POR # 077-23) that was completed between January and March of 2024. Though the focus of this POR was vaping and not NRTs, some questions about knowledge, use, and opinions of nicotine pouches were posed in various focus groups from different regions of Canada. In total, 95 people participated in the focus group discussions. When asked about nicotine pouches, some participants noted that they use these products for smoking cessation, but most noted mainly recreational use. When prompted to discuss certain aspects of nicotine pouches, participants mentioned that packages were colourful and visibly on display. Participants also denoted a wide availability of these products, mentioning access from a variety of stores, friends, online, or strangers. The feedback received during these sessions suggests some general uncertainty and unawareness among the participants regarding the potential risk of harms from nicotine.

Targeted consultation sessions

Health Canada held eight engagement sessions throughout June 2024, with a range of partners and stakeholders, including representatives from provincial and territorial health ministries and pharmacy regulatory authorities, health advocacy associations and healthcare practitioners, academics and researchers, industry associations and NRT manufacturers, and individuals with lived experience in smoking and smoking cessation. During each of the sessions, Health Canada explored several different potential requirements with partners and stakeholders, including requirements for place of sale, flavours, labelling and packaging, and advertising and promotion.

The various targeted consultation sessions were held on:

- June 4, 2024, with provinces and territories, pharmacy regulatory authorities, and pharmacy associations;
- June 5, 2024, with health advocacy associations and healthcare practitioners;
- June 10, 2024, with members of the Scientific Advisory Board on Vaping Products;
- June 18, 2024, with the Tobacco Control Liaison Committee and Council of Chief Medical Officers of Health;
- June 19, 2024, with industry associations and NRT manufacturers;

Recherche sur l'opinion publique

Santé Canada a commandé une recherche sur l'opinion publique en ce qui concerne la segmentation du vapotage chez les jeunes et les jeunes adultes (POR #077-23), et cette recherche a été réalisée entre janvier et mars 2024. Bien que cette recherche d'opinion publique soit axée sur le vapotage et non sur les TRN, certaines questions sur la connaissance, l'utilisation et l'opinion en ce qui concerne les sachets de nicotine ont été posées aux participants de divers groupes de discussion provenant de différentes régions du Canada. Au total, 95 personnes ont participé aux groupes de discussion. Interrogés sur les sachets de nicotine, certains participants ont indiqué qu'ils utilisaient ces produits pour arrêter de fumer, mais la plupart d'entre eux ont indiqué qu'ils les utilisaient principalement à des fins récréatives. Lorsqu'ils ont été invités à discuter de certains aspects des sachets de nicotine, les participants ont mentionné que les emballages étaient colorés et exposés bien en vue. Les participants ont également fait état d'une grande disponibilité de ces produits, mentionnant l'accès par l'entremise d'une variété de magasins, d'amis, en ligne ou d'étrangers. Les commentaires reçus au cours de ces séances de discussion ont permis de constater une certaine incertitude générale et une méconnaissance de la part des participants quant au risque potentiel des effets néfastes de la nicotine.

Séances de consultation ciblées

Santé Canada a organisé huit séances de consultation tout au long du mois de juin 2024, avec un éventail de partenaires et d'intervenants, notamment des représentants des ministères de la Santé provinciaux et territoriaux et des autorités de réglementation pharmaceutique, des associations de défense de la santé et des professionnels de la santé, des universitaires et des chercheurs, des associations industrielles et des fabricants de TRN, ainsi que des personnes ayant une expérience vécue de fumer et de cessation de fumer. Au cours de chacune de ces séances, Santé Canada a envisagé plusieurs exigences potentielles différentes avec ses partenaires et les intervenants, notamment en ce qui concerne le lieu de vente, les arômes, l'étiquetage et l'emballage, ainsi que la publicité et la promotion.

Les différentes séances de consultation ciblées ont eu lieu aux dates suivantes :

- 4 juin 2024 – provinces et territoires, autorités de réglementation pharmaceutique et associations de pharmaciens;
- 5 juin 2024 – associations de défense de la santé et professionnels de la santé;
- 10 juin 2024 – membres du Conseil consultatif des sciences en ce qui concerne les produits de vapotage;
- 18 juin 2024 – Comité de liaison sur la lutte contre le tabagisme et Conseil des médecins hygiénistes en chef;

- June 20, 2024, with Advertising Preclearance Agencies;
- June 25, 2024, with individuals with lived experience in smoking and smoking cessation; and
- June 26, 2024, with the Canadian Pharmacists Association.

Written submissions

Health Canada received nine written submissions regarding the regulation of NRTs prior to direct engagement with stakeholder groups, including submissions from health advocacy associations, healthcare practitioners, the Council of Chief Medical Officers of Health, and industry.

Following the targeted consultation sessions, Health Canada received 27 written submissions from provinces and territories, pharmacy associations, health advocacy associations, healthcare practitioners, scientific experts, individuals with lived experience in smoking cessation, and industry (including their representative associations). Feedback was received from session participants emphasizing or expanding on points raised during the sessions, representatives who attended but did not speak during the sessions, and other individuals who did not attend a session, including member companies of associations that attended the sessions. The majority of written feedback echoed key points that were raised during the sessions. Feedback received during the sessions and in writing was considered in developing the final policy.

Summary of “What Was Heard” on key policy areas

Scope of impacted products

Health Canada sought feedback on the potential scope of products that would be impacted by new requirements, including if there were certain orally administered forms of NRTs that should be included in such measures to reduce access and appeal by young people.

Provinces and territories and pharmacy regulatory authorities were mainly concerned with new and emerging NRT dosage forms, but some suggested that the scope be kept broad to capture potential future dosage forms. The Council of Chief Medical Officers of Health recommended to include all orally administered dosage forms. However, health advocacy associations and scientific experts were supportive of applying different requirements for different dosage forms, for example having more stringent requirements for new and emerging NRTs.

- 19 juin 2024 – associations industrielles et fabricants de TRN;
- 20 juin 2024 – organismes de pré-approbation de la publicité;
- 25 juin 2024 – personnes ayant une expérience vécue de fumer et de cessation de fumer;
- 26 juin 2024 – Association des pharmaciens du Canada.

Observations écrites

Santé Canada a reçu neuf observations écrites concernant la réglementation des TRN avant de consulter directement les groupes d'intervenants, notamment des soumissions d'associations de défense de la santé, de professionnels de la santé, du Conseil des médecins hygiénistes en chef et de l'industrie.

À la suite des séances de consultation ciblées, Santé Canada a reçu 27 observations écrites émanant de provinces et de territoires, d'associations de pharmaciens, d'associations de défense de la santé, de professionnels de la santé, d'experts scientifiques, de personnes ayant une expérience vécue de cessation de fumer et de l'industrie (y compris les associations qui la représentent). Santé Canada a reçu des commentaires de la part des participants aux séances de consultation, pour souligner ou compléter les points soulevés pendant les séances, de la part de représentants qui ont assisté aux séances, mais qui n'ont pas pris la parole, et de la part d'autres personnes qui n'ont pas assisté à une séance, notamment des entreprises membres d'associations ayant participé aux séances. La majorité des observations écrites reprennent les points clés soulevés lors des séances. Les commentaires formulés lors des séances et par le biais des observations écrites ont été pris en compte aux fins de l'élaboration de la politique finale.

Résumé de « ce que nous avons entendu » au sujet des principaux domaines d'action de la politique

Portée des produits visés

Santé Canada a sollicité des commentaires sur la portée potentielle des produits qui seraient visés par les nouvelles exigences, notamment pour savoir si certaines formes de TRN utilisées dans la cavité buccale devraient être incluses dans de telles mesures afin de réduire l'accès et l'attrait dans le cas des jeunes.

Les provinces, les territoires et les autorités de réglementation pharmaceutique étaient principalement préoccupées par les formes posologiques nouvelles et émergentes de TRN, mais certains intervenants ont suggéré d'élargir la portée de façon à inclure les futures formes posologiques potentielles. Le Conseil des médecins hygiénistes en chef a recommandé l'inclusion de toutes les formes posologiques utilisées dans la cavité buccale. Toutefois, les associations de défense de la santé et les experts scientifiques se sont montrés favorables à l'application d'exigences différentes

Taking these views into consideration, the requirements in this Order apply to all NRTs for administration in the oral cavity, with additional requirements for new and emerging NRTs (i.e. dosage forms not on the List). The NRTs dosage forms not on the List will be subject to additional place of sale and flavour restrictions to minimize access by and appeal to young people.

Place of sale

During consultations, Health Canada requested feedback on a variety of potential place of sale restrictions, including the value and impacts of limiting sale to and within certain settings such as pharmacies. Considerations for online sales were also discussed.

While the Tobacco Control Liaison Committee and Council of Chief Medical Officers of Health were supportive of restricting sales to behind the counter in pharmacies, representatives from provinces and territories and pharmacy associations expressed concerns with the resulting increase in pharmacists' workload. Health advocacy associations and a few pharmacists voiced support for having certain NRTs behind the counter, while keeping traditional NRTs (e.g. nicotine gums and lozenges) in areas of self-selection. Scientific experts supported restricting the sale of NRTs to pharmacies, but individuals with experience in smoking cessation raised concerns that this would create barriers for adults who smoke. Feedback received from industry associations advocated against place of sale restrictions for all NRTs, suggesting they should remain accessible by adults who smoke in places where cigarettes are sold.

In terms of online sales, some health advocacy associations opposed online sales of NRTs, while provinces and territories noted access considerations for remote and rural communities who rely on online sales. Scientific experts and individuals with experience in smoking cessation also expressed support for online sales to help maintain access.

Taking these views into consideration, the Department is restricting the place of sale of NRTs that have a limited history of appropriate use in Canada (i.e. new and emerging dosage forms) to behind the counter in pharmacies, to help minimize direct access of these products by young people. Although adults will also experience reduced

selon les formes posologiques, par exemple des exigences plus strictes dans le cas des TRN nouvelles et émergentes.

Compte tenu de ces commentaires, les exigences du présent Arrêté s'appliquent à toutes les TRN destinées à être utilisées dans la cavité buccale, et l'Arrêté prévoit des exigences supplémentaires dans le cas des TRN nouvelles et émergentes (c'est-à-dire les formes posologiques de TRN ne figurant pas à la Liste). Les formes posologiques de TRN ne figurant pas à la Liste seront soumises à des restrictions supplémentaires en ce qui concerne le lieu de vente et l'arôme, afin de minimiser l'accès et l'attrait dans le cas des jeunes.

Lieu de vente

Lors des consultations, Santé Canada a sollicité des commentaires relativement à diverses restrictions potentielles concernant le lieu de vente, notamment en ce qui a trait à l'utilité et à l'incidence d'une limitation de la vente à certains endroits comme les pharmacies. Les considérations relatives aux ventes en ligne ont également été abordées.

Le Comité de liaison sur la lutte contre le tabagisme et le Conseil des médecins hygiénistes en chef appuient la vente exclusivement dans les pharmacies (produits conservés derrière le comptoir), mais les représentants des provinces et territoires et les associations de pharmaciens craignent une augmentation de la charge de travail des pharmaciens. Les associations de défense de la santé et quelques pharmaciens ont exprimé leur soutien à l'idée de conserver certaines TRN derrière le comptoir, tout en continuant d'offrir les TRN traditionnelles (par exemple les gommes à mâcher et les pastilles de nicotine) en libre-service. Les experts scientifiques estiment que les TRN devraient être disponibles en pharmacie seulement, mais les personnes ayant une expérience vécue de cessation de fumer estiment qu'une telle mesure aurait pour effet de créer des obstacles pour les adultes fumeurs. Les associations industrielles s'opposent aux restrictions relatives au lieu de vente dans le cas de toutes les TRN et estiment que celles-ci devraient rester accessibles aux adultes qui fument dans les lieux où les cigarettes sont vendues.

En ce qui concerne les ventes en ligne, certaines associations de défense de la santé s'opposent à la vente en ligne de TRN, alors que les provinces et territoires ont fait état de problèmes d'accès pour les communautés rurales et éloignées qui dépendent des ventes en ligne. Des experts scientifiques et des personnes ayant une expérience vécue de cessation de fumer soutiennent également la vente en ligne afin de maintenir l'accès.

Compte tenu de ces commentaires, le ministère a décidé de permettre la vente des TRN ayant un historique limité d'utilisation appropriée au Canada (c'est-à-dire les formes posologiques nouvelles et émergentes) uniquement dans les pharmacies, et de conserver ces produits derrière le comptoir, afin de contribuer à minimiser l'accès direct des

access to these products, the overall impact is expected to be minimal. Products in this category represent only a small portion of the NRT market, with only four products currently licensed. As many NRTs will remain widely available in a variety of retail settings, including online, it is expected that adults trying to quit smoking will continue to have adequate access to NRTs.

Age restriction and verification

During consultations, Health Canada explored restricting the sale of NRTs to those aged 18 years and over and requiring age verification to prevent direct access to NRTs by young people. Through verbal and written feedback, a few stakeholders expressed support for age restriction and verification, including the Tobacco Control Liaison Committee, individuals with experience in smoking cessation, and some health advocacy associations; however, other health advocacy associations indicated that age restriction/verification may not be very effective due to its history of limited success in preventing young people from accessing age-restricted products. In addition, scientific experts emphasized the significant challenges that would likely arise in enforcing this measure given the range of retail outlets selling NRTs.

Given these comments and considerations, the Department is not establishing explicit age restriction or age verification requirements for NRTs. NRT dosage forms not on the List will only be available to purchase from a pharmacist or someone under their supervision (e.g. from behind the counter), who would ensure that the product is appropriate for the consumer (i.e. adults trying to quit smoking).

Flavours

Health Canada consulted broadly on flavour restrictions and sought feedback on a variety of topics, including the effectiveness of different flavour restrictions on appeal to young people, the potential impact of flavour restrictions on adults who smoke, and the additional value of introducing standardized flavour names.

Overall, many partners and stakeholders were supportive of restricting certain flavours that may be appealing to young people, including provinces and territories, health advocacy associations, healthcare practitioners, and scientific experts. However, there were varied opinions on the extent of flavour restrictions needed; some stakeholders

jeunes à ces produits. Bien que l'accès des adultes à ces produits soit également réduit, l'incidence globale devrait être minime. Les produits de cette catégorie ne représentent qu'une petite partie du marché des TRN, avec seulement quatre produits actuellement homologués. Étant donné que de nombreuses TRN resteront largement disponibles dans divers points de vente, y compris en ligne, Santé Canada s'attend à ce que les adultes qui tentent d'arrêter de fumer continueront d'avoir un accès adéquat aux TRN.

Limite d'âge et vérification de l'âge

Au cours des consultations, Santé Canada a envisagé la possibilité de limiter la vente de TRN aux personnes âgées de 18 ans et plus et d'exiger une vérification de l'âge afin d'empêcher l'accès direct des jeunes aux TRN. Quelques intervenants ont indiqué, de vive voix et par écrit, qu'ils sont d'accord avec l'imposition d'une limite d'âge et la vérification de l'âge. C'est le cas, notamment, du Comité de liaison sur la lutte contre le tabagisme, des personnes ayant une expérience vécue de cessation de fumer et certaines associations de défense de la santé; toutefois, d'autres associations de défense de la santé pensent que la limite d'âge et la vérification de l'âge pourraient ne pas être très efficaces en raison de leur succès limité dans la prévention de l'accès des jeunes à des produits soumis à des limites d'âge. En outre, les experts scientifiques ont souligné les difficultés considérables que poserait probablement l'application d'une telle mesure étant donné l'éventail des points de vente au détail offrant des TRN.

Compte tenu de ces observations et considérations, le ministère n'établira pas de restrictions explicites en matière d'âge ou de vérification de l'âge dans le cas des TRN. Les formes posologiques de TRN ne figurant pas à la Liste pourront être achetées uniquement auprès d'un pharmacien ou d'une personne sous sa supervision (c'est-à-dire que les TRN seront conservées derrière le comptoir), qui s'assurera que le produit est approprié pour le consommateur (c'est-à-dire les adultes qui essaient d'arrêter de fumer).

Arômes

Santé Canada a procédé à une vaste consultation sur les restrictions en matière d'arômes et a sollicité des commentaires sur divers sujets, notamment l'efficacité des différentes restrictions en matière d'arômes pour attirer les jeunes, l'incidence potentielle des restrictions en matière d'arômes dans le cas des adultes qui fument et la valeur ajoutée de l'introduction de noms d'arômes normalisés.

Dans l'ensemble, de nombreux partenaires et intervenants se sont montrés favorables à la restriction de certains arômes susceptibles d'attirer les jeunes. C'est le cas, notamment, des provinces et territoires, des associations de défense de la santé, des professionnels de la santé et des experts scientifiques. Toutefois, les avis divergent

demonstrated support for mint and menthol flavours only, while some stakeholders were in favour of restricting all flavours. Several other partners and stakeholders, including provinces and territories, health advocacy associations, and individuals with experience in smoking cessation, advocated that flavour options are needed for adults trying to quit smoking. There was also broad support for standardizing flavour names.

Taking these views into account, the Department is continuing to allow a variety of flavours for NRTs in dosage forms that will be on the List, to ensure that adults have flavour options to support smoking cessation. However, flavours that are particularly appealing to young people (dessert, confectionery, soft drink or energy drink flavours) will be prohibited, as will the use of descriptors and qualifiers as part of the flavour name on the label, and the use of a flavour name that is not representative of the actual flavour. Moreover, NRT dosage forms that do not have a history of appropriate use, which are not on the List, will be limited to mint/menthol flavour to help reduce appeal to young people, while still providing adults with a flavour option.

Labelling and packaging

During consultation, feedback was requested on potential labelling and packaging requirements, including the effectiveness of prohibiting elements that are appealing to young people or which imply that the product is a food product, confection, or tobacco, and the effectiveness of front-of-pack labelling requirements such as an age statement (e.g. “Adults 18+”) and a warning similar to that required for vaping products (e.g. “Nicotine is highly addictive”).

Considering the broad support for requirements that labelling and packaging elements do not appeal to young people, including from scientific experts, health advocacy associations, and the Tobacco Control Liaison Committee, the Department is introducing labelling and packaging requirements.

Some health advocacy associations and scientific experts noted that a label statement such as “Adults 18+” would likely not be effective in dissuading young people from accessing these products and may inadvertently make them more appealing. Given this consideration, and that subpopulation information is already required on the label as part of the recommended conditions for use, the Department is not requiring an “Adults 18+” statement for

quant à l’ampleur des restrictions nécessaires en matière d’arômes; certains intervenants se sont montrés favorables aux seuls arômes de menthe et de menthol, tandis que d’autres se sont prononcés en faveur d’une restriction concernant tous les arômes. Plusieurs autres partenaires et parties prenantes, y compris les provinces et territoires, les associations de défense de la santé et les personnes ayant une expérience vécue de cessation de fumer, ont fait valoir que les adultes qui essaient d’arrêter de fumer ont besoin d’options en matière d’arômes. La normalisation des noms d’arômes a également reçu un large soutien.

Compte tenu de ces avis, le ministère a décidé de continuer d’autoriser une variété d’arômes dans le cas des formes posologiques de TRN figurant à la Liste, afin de garantir que les adultes disposent d’options d’arômes pour soutenir la cessation de fumer. Toutefois, les arômes particulièrement attrayants pour les jeunes (arômes de dessert, de confiserie, de boisson gazeuse ou de boisson énergisante) seront interdits, de même que l’utilisation de descriptions et de qualificatifs dans le nom de l’arôme sur l’étiquette, et l’utilisation d’un nom d’arôme qui n’est pas représentatif de l’arôme réel. En outre, les formes posologiques de TRN ayant un historique limité d’utilisation appropriée et ne figurant pas à la Liste se limiteront à l’arôme menthe/menthol afin de réduire l’attrait pour les jeunes, tout en offrant aux adultes une option en matière d’arôme.

Étiquetage et emballage

Lors de la consultation, le ministère a sollicité des commentaires sur les exigences potentielles en matière d’étiquetage et d’emballage, notamment sur l’efficacité de l’interdiction des éléments qui attirent les jeunes ou qui laissent entendre que le produit est un produit alimentaire, une confiserie ou du tabac, et sur l’efficacité des exigences en matière d’étiquetage sur le devant de l’emballage, notamment la mention de l’âge (par exemple « Adultes 18+ ») et une mise en garde similaire à celle qui est requise dans le cas des produits de vapotage (par exemple « La nicotine est une substance qui crée une forte dépendance »).

Compte tenu du large soutien apporté par les experts scientifiques, les associations de défense de la santé et le Comité de liaison sur la lutte contre le tabagisme à l’idée d’exiger que les éléments de l’étiquetage et de l’emballage ne soient pas attrayants pour les jeunes, le ministère a décidé d’imposer des exigences en matière d’étiquetage et d’emballage.

Certaines associations de défense de la santé et certains experts scientifiques ont fait remarquer qu’une mention sur l’étiquette comme « Adultes 18+ » ne serait probablement pas efficace pour dissuader les jeunes d’accéder à ces produits et pourrait, par inadvertance, les rendre plus attrayants. Compte tenu de ces considérations et du fait que des données sur les sous-populations sont déjà requises sur l’étiquette dans le cadre des conditions

NRTs on the principal display panel. Despite not requiring this statement, the Order does require that the intended subpopulation be clearly and prominently displayed and readily discernible on the product's outermost label, without having to manipulate the label.

Although individuals with experience in smoking cessation expressed some hesitation concerning a health warning (e.g. "nicotine is highly addictive") and its potential to confuse consumers and incorrectly portray NRTs as similarly harmful to cigarettes, there was general support for a front-of-pack warning among other stakeholders, including pharmacy regulatory authorities, scientific experts, healthcare practitioners, and health advocacy associations. As such, the Department is requiring a statement indicating that nicotine is highly addictive on the principal display panel of NRTs.

Advertising and promotion

Health Canada requested feedback on potential advertising and promotion restrictions, including the effectiveness of explicitly conveying the intended use and intended audience of NRTs in advertisements, including promotions, as well as the effectiveness of warning statements like those used for vaping products. There was broad support for introducing advertising restrictions for NRTs to ensure that they do not appeal to young people. Scientific experts, healthcare practitioners and health advocacy associations also noted that NRT advertisements should only convey the product as a smoking cessation aid. There were also many suggestions to limit social media marketing.

Considering the evidence and this broad support, the Order prohibits all forms of NRT advertisements, including promotions, that convey a product purpose other than smoking cessation and that do not explicitly convey the smoking cessation purpose, as well as those that appeal to young people. While individuals with experience in smoking cessation raised concerns regarding potential confusion for consumers caused by warning statements in advertisements, other stakeholders did not express concerns. As such, the Department is requiring that advertisements contain a statement regarding the intended audience and intended use of the product, as well as a health warning statement.

Advertising Preclearance Agencies indicated that the proposed NRT advertising measures could result in notable

d'utilisation recommandées, le ministère n'exige pas la mention « Adultes 18+ » pour les TRN sur l'espace d'affichage principal. Bien que cette mention ne soit pas obligatoire, l'Arrêté exige que la sous-population visée soit clairement et visiblement affichée et facilement perceptible sur l'étiquette extérieure du produit, sans qu'il soit nécessaire de manipuler l'étiquette.

Bien que les personnes ayant une expérience vécue de cessation de fumer aient exprimé une certaine hésitation concernant une mise en garde comme « La nicotine crée une forte dépendance » et le risque de confusion chez les consommateurs et de présentation erronée des TRN comme étant aussi nocives que les cigarettes, d'autres intervenants, notamment les autorités de réglementation pharmaceutique, les experts scientifiques, les professionnels de la santé et les associations de défense de la santé, se sont montrés généralement favorables à une mise en garde apposée sur le devant de l'emballage des TRN. C'est pourquoi le ministère exige qu'une mention indiquant que la nicotine crée une forte dépendance soit apposée sur l'espace principal des TRN.

Publicité et promotion

Santé Canada a sollicité des commentaires sur les restrictions potentielles en matière de publicité et de promotion, notamment sur l'efficacité de la communication explicite de l'usage prévu et du public visé par les TRN dans les publicités, y compris les promotions, et l'efficacité des mises en garde comme celles qui sont utilisées dans le cas des produits de vapotage. Un grand nombre d'intervenants sont en faveur de l'imposition de restrictions publicitaires dans le cas des TRN afin de s'assurer qu'elles n'attirent pas les jeunes. Des experts scientifiques, des professionnels de la santé et des associations de défense de la santé ont également fait remarquer que les publicités concernant les TRN devraient présenter le produit uniquement comme une aide pour arrêter de fumer. De nombreuses suggestions ont également été faites pour limiter le marketing dans les médias sociaux.

Compte tenu des données probantes et de ce large soutien, l'Arrêté interdit toutes les formes de publicité pour les TRN, y compris les promotions, qui véhiculent un objectif de produit autre que celui de cesser de fumer et qui ne véhiculent pas explicitement l'objectif de cesser de fumer, ainsi que les publicités qui s'adressent aux jeunes. Alors que les personnes ayant une expérience vécue de cessation de fumer ont exprimé des inquiétudes quant à la confusion potentielle pour les consommateurs causée par les mises en garde dans les publicités, d'autres intervenants n'ont pas exprimé d'inquiétudes. Par conséquent, le ministère exige que les publicités contiennent une mention concernant le public visé et l'utilisation prévue du produit, ainsi qu'une mise en garde en matière de santé.

Les organismes de pré-approbation de la publicité sont d'avis que les mesures proposées en ce qui concerne la

increases in requests for advertisement reviews, which in turn may lead to delays in their advertisement approvals. They also anticipated potential difficulties with industry compliance, as the onus is on industry to resubmit their advertisements for a new preclearance approval.

The Advertising Preclearance Agencies shared their potential role in supporting industry compliance with new advertising measures as well as considerations to support this compliance. A key consideration was the need for clear guidance from Health Canada to be developed first, in order to support the development of their internal guidelines. Advertising Preclearance Agencies requested early collaboration with Health Canada on its guidance development, which, among other benefits, would bring efficiencies through concurrent development of their internal guidelines, their review of officer training, and expedited implementation of their review and preclearance services.

Implementation timelines

During the session with industry representatives, Health Canada sought feedback on the feasibility of transition timelines. Industry associations and specific NRT companies shared concerns that a short transition timeline for labelling and packaging changes would lead to product waste and environmental impacts. They also noted that there should be consideration for transition timelines at both the manufacturing level and retail level.

Due to the elevated health and safety risk to young people, the Department is limiting the transition period to six months for impacted persons, including NRT licence holders and businesses, to come into compliance with the labelling, packaging, and advertising and promotion requirements. However, NRTs that do not contain prohibited flavours or brand names can continue to be sold despite not being packaged and labelled in accordance with the Order after this six-month period, provided they were labelled — or if they were imported, imported and labelled in accordance with the *Natural Health Products Regulations* — prior to the coming into force of the Order. To be clear, for NRTs in dosage forms that are not on the List, this sale must occur in accordance with the new place of sale rules.

publicité des TRN pourraient entraîner une augmentation notable des demandes d'examen de la publicité, ce qui pourrait entraîner des retards dans l'approbation de la publicité. Ils anticipent également des problèmes potentiels en ce qui concerne la conformité du secteur, étant donné qu'il incombe à ce dernier de soumettre à nouveau ses publicités pour une nouvelle pré-approbation.

Les organismes de pré-approbation de la publicité ont fait part de leur rôle potentiel dans la mise en conformité de l'industrie avec les nouvelles mesures en matière de publicité, ainsi que des éléments à prendre en considération pour favoriser cette mise en conformité. Il faudrait d'abord que Santé Canada élabore des lignes directrices claires afin de soutenir l'élaboration de lignes directrices internes. Les organismes de pré-approbation de la publicité ont demandé à collaborer rapidement avec Santé Canada à l'élaboration de ses lignes directrices, ce qui, entre autres avantages, permettrait de gagner en efficacité grâce à l'élaboration simultanée de leurs lignes directrices internes, à l'examen de la formation des agents et à la mise en œuvre accélérée de leurs services d'examen et de pré-approbation.

Calendrier de mise en œuvre

Lors de la séance de consultation des représentants de l'industrie, Santé Canada a demandé des commentaires sur la faisabilité des délais de transition. Les associations industrielles et certaines entreprises de TRN craignent qu'une période de transition trop courte pour les changements d'étiquetage et d'emballage n'entraîne des déchets de produits et un impact environnemental. Elles ont également fait remarquer qu'on doit tenir compte des délais de transition tant au niveau de la fabrication qu'à celui de la vente au détail.

En raison du risque élevé pour la santé et la sécurité des jeunes, le ministère limite la période de transition à six mois afin de permettre aux personnes concernées, notamment les titulaires d'une licence de mise en marché de TRN et les entreprises, de se conformer aux exigences en matière d'étiquetage, d'emballage, de publicité et de promotion. Toutefois, les TRN qui ne contiennent pas d'arômes ou de marques interdits peuvent continuer à être vendues même si elles ne sont pas emballées et étiquetées conformément à l'Arrêté après cette période de six mois, à condition qu'elles aient été étiquetées — ou, si elles ont été importées, à condition qu'elles aient été importées et étiquetées conformément au *Règlement sur les produits de santé naturels* — avant l'entrée en vigueur de l'Arrêté. De façon plus précise, la vente des formes posologiques de TRN ne figurant pas à la Liste doit être effectuée conformément aux nouvelles règles relatives au lieu de vente.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

As required by the *Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation*, an assessment of modern treaty implications was conducted. The assessment did not identify any modern treaty implications or obligations.

The Initial Assessment examined the geographical scope and subject matter of the initiative in relation to modern treaties in effect and did not identify any potential modern treaty implications. This initiative is product-specific and intended to prevent NRTs from being appealing to and used by young people and other unintended users, such as individuals who do not smoke. While health services are delivered to some modern treaty partners, such services will not be impacted by this Order.

During the development of the Order, Health Canada provided information on NRTs — including the concerns related to new and emerging products such as nicotine pouches — and the Department's related work to Indigenous organizations, including the Assembly of First Nations, Métis National Council, Inuit Tapiriit Kanatami, the Congress of Aboriginal Peoples, the Native Women's Association of Canada, Les Femmes Michif Otipemisiwak, Pauktuutit, the Council of Yukon First Nations, and Dene Nation.

Instrument choice

1. Regulatory amendments to the Natural Health Products Regulations

A legislative amendment to the *Food and Drugs Act* in 2023 extended the authorities introduced through Vanessa's Law for therapeutic products to natural health products, including NRTs. Since that time, the Governor in Council has the authority to make regulations related to imposing terms and conditions on natural health product authorizations, including NRTs, for the purposes of managing risks to health. Terms and conditions could be applied to authorizations in a flexible and controlled manner to address the specific issues at hand (e.g. place of sale and advertising) and could be tailored to the specific product in question (e.g. nicotine pouches or other emerging products). They would allow the Department to manage uncertainties and risks and could be tailored in a case-by-case manner. Terms and conditions have already been used in relation to opioids regulated under the *Food and Drug Regulations* and the Department intends to make them available for use in relation to other drugs and medical devices through regulatory amendments in the future. As a regulatory amendment would be required to make the terms and conditions authority operational for natural

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes*, une évaluation des répercussions des traités modernes a été réalisée. Cette évaluation n'a pas donné lieu à des répercussions ou des obligations découlant d'un traité moderne.

L'évaluation initiale visait la portée géographique et l'objet de l'initiative par rapport aux traités modernes en vigueur et n'a pas donné lieu à des répercussions potentielles découlant de traités modernes. Cette initiative concerne un produit spécifique et vise à empêcher que les TRN soient attrayantes pour les jeunes et soient utilisées par ces derniers et par d'autres utilisateurs non visés, notamment des personnes qui ne fument pas. Bien que des services de santé soient fournis à certains partenaires de traités modernes, ces services ne seront pas touchés par le présent arrêté.

Lors de l'élaboration de l'Arrêté, Santé Canada a fourni des renseignements sur les TRN, notamment en ce qui concerne les préoccupations liées aux produits nouveaux et émergents tels que les sachets de nicotine, et sur les travaux connexes du ministère à des organisations autochtones, notamment l'Assemblée des Premières Nations, le Ralliement national des Métis, l'Inuit Tapiriit Kanatami, le Congrès des peuples autochtones, l'Association des femmes autochtones du Canada, Les Femmes Michif Otipemisiwak, Pauktuutit, le Conseil des Premières Nations du Yukon et la Nation Dénée.

Choix de l'instrument

1. Modifications du Règlement sur les produits de santé naturels

Une modification législative apportée en 2023 à la *Loi sur les aliments et drogues* a eu pour effet d'élargir les pouvoirs accordés par le biais de la Loi de Vanessa dans le cas des produits thérapeutiques, de façon à inclure les produits de santé naturels, dont les TRN. Depuis lors, le gouverneur en conseil est habilité à prendre des règlements relatifs à l'imposition de conditions pour l'autorisation de produits de santé naturels, dont les TRN, dans le but de gérer les risques pour la santé. Ces conditions pourraient être appliquées aux autorisations d'une manière souple et contrôlée afin de traiter les enjeux visés (par exemple le lieu de vente et la publicité) et pourraient être adaptées au produit spécifique en question (par exemple les sachets de nicotine ou d'autres produits émergents). Elles permettraient au ministère de gérer les incertitudes et les risques et pourraient être adaptées au cas par cas. Il y a déjà des conditions en ce qui concerne les opioïdes assujettis au *Règlement sur les aliments et drogues* et le ministère a l'intention de les utiliser pour d'autres médicaments et dispositifs médicaux par le biais de modifications réglementaires à l'avenir. Étant donné qu'une modification

health products, the Department also considered proposing targeted amendments to the *Natural Health Products Regulations* at the same time. These additional regulatory measures could address elements associated with NRTs and risks to health, such as restricting the use of certain flavours if they were found to be appealing to young persons.

This option was not pursued as it would not permit the Department to address the health and safety concerns associated with NRTs, as a class of products, in a timely and efficient manner. This option would require a regulatory amendment followed by the development of appropriate terms and conditions.

2. Amending the *Tobacco and Vaping Products Act* to introduce new regulations for NRTs

Innovation is taking place at a rapid pace, which is expanding the availability, appeal, and unintended use of nicotine-containing products in Canada. Legislative amendments could be considered to broaden the scope of the *Tobacco and Vaping Products Act* to provide the Department with the authority to impose rules to address emerging risks of new and emerging dosage forms of NRTs. This option would provide a pathway to market for nicotine products that do not make health claims relating to smoking cessation. This is the current approach for authorizing vaping products that contain nicotine. Many of the legislative and regulatory measures that were considered for NRTs already exist in the *Tobacco and Vaping Products Act* and their associated regulations (i.e. restrictions for advertising, sale, labelling and promotion, including certain flavours). Moreover, the *Tobacco and Vaping Products Act* prohibits the use of promotional activities that are appealing to young persons. However, given the time needed for more substantive legislative changes, expanding the *Tobacco and Vaping Products Act* to include NRTs was not pursued at this time.

3. Amending the Prescription Drug List to require that certain NRTs be sold as prescription drugs

The *Food and Drug Regulations* require that a drug or class of drugs listed on the [Prescription Drug List](#) be sold to the general public pursuant to a prescription. The Prescription Drug List includes a listing for nicotine and its salts. However, the nicotine listing contains qualifiers that except certain dosage forms (e.g. gums, lozenges, other orally administered products) that contain or deliver 4 mg

réglementaire serait nécessaire pour faire en sorte que les conditions s'appliquent aux produits de santé naturels, le ministère a également envisagé la possibilité de proposer des modifications ciblées au *Règlement sur les produits de santé naturels* par la même occasion. Ces mesures réglementaires supplémentaires pourraient porter sur des éléments associés aux TRN et aux risques pour la santé, notamment une restriction quant à l'utilisation de certains arômes s'ils s'avèrent attrayants pour les jeunes.

Cette option n'a pas été retenue, car elle n'aurait pas permis au ministère de traiter les problèmes de santé et de sécurité liés aux TRN, en tant que catégorie de produits, de manière opportune et efficace. Cette option nécessiterait une modification réglementaire suivie de l'élaboration de conditions appropriées.

2. Modification de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage* en vue de l'adoption d'une nouvelle réglementation dans le cas des TRN

Les innovations se succèdent à un rythme rapide, ce qui accroît la disponibilité, l'attrait et l'utilisation à des fins autres que les fins prévues dans le cas des produits contenant de la nicotine au Canada. Des modifications législatives pourraient être envisagées pour élargir la portée de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage* afin de conférer au ministère le pouvoir d'imposer des règles pour traiter les risques émergents des formes posologiques de TRN nouvelles et émergentes. Cette option permettrait de mettre sur le marché des produits à base de nicotine non assortis d'allégations de santé relatives au sevrage tabagique. C'est l'approche actuelle pour autoriser les produits de vapotage contenant de la nicotine. Bon nombre des mesures législatives et réglementaires envisagées dans le cas des TRN existent déjà dans la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage* et la réglementation connexe (c'est-à-dire les restrictions en matière de publicité, de vente, d'étiquetage et de promotion, notamment dans le cas de certains arômes). En outre, la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage* interdit l'utilisation d'activités promotionnelles attrayantes pour les jeunes. Toutefois, compte tenu du temps nécessaire pour procéder à des modifications législatives plus substantielles, la possibilité d'élargir la portée de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage* de façon à inclure les TRN n'a pas été retenue pour le moment.

3. Modification de la Liste des drogues sur ordonnance pour exiger que certaines TRN soient vendues en tant que médicaments sur ordonnance

Le *Règlement sur les aliments et drogues* exige qu'un médicament ou une catégorie de médicaments figurant dans la [Liste des drogues sur ordonnance](#) soit accessible sur ordonnance seulement. La Liste des drogues sur ordonnance inclut la nicotine et de ses sels. Toutefois, la liste des produits contenant de la nicotine contient des qualificatifs qui excluent certaines formes posologiques (par exemple

or less of nicotine per dose from prescription status.

The Department considered amending the Prescription Drug List to remove exceptions in respect of dosage forms that do not have a history of appropriate use for smoking cessation by adults, such as nicotine pouches. This approach would then have required such NRTs to be sold pursuant to a prescription. In other words, a person would have to have obtained a prescription from a health care practitioner to be able to access such NRTs.

This approach would have effectively restricted access to these NRTs by young people (unless prescribed to them by a health care practitioner); however, it would also unreasonably restrict access by the intended users (i.e. adults who wish to quit smoking). In addition, further regulatory changes would be required to manage other risks associated with these products, such as advertising and labelling.

Due to these limitations, this option was not pursued in favour of an option that would allow for a more timely and targeted approach. This latter option, as expressed in the Order, balances the need to maintain appropriate access to NRTs to support smoking cessation in the intended patient population (i.e. adults trying to quit smoking), while addressing specific risks of NRT access by and appeal to youth (i.e. packaging/labelling, advertising/promotion and flavours).

4. Status quo — Encourage provincial and territorial governments to take further measures as necessary and work with licence holders to reduce the appeal of NRTs to young people through voluntary measures.

Health Canada worked closely with provincial and territorial counterparts to explore potential complementary measures, particularly in light of steps that have already been taken in British Columbia and in some pharmacies in Quebec, where certain NRTs such as nicotine pouches are now sold behind the counter in pharmacies to reduce access by young people. While these measures protect young people from health and safety risks in these provinces, the unintended use of NRTs, including by young people, is a nationwide issue that impacts all provinces and territories. This option does not achieve the objective of effectively reducing the risks of access to, appeal of, and unintended use of these NRT products by young people in Canada as a whole.

gommes à mâcher, pastilles, autres produits utilisés dans la cavité buccale) qui contiennent ou délivrent 4 mg ou moins de nicotine par unité posologique.

Le ministère a envisagé la modification de la Liste des drogues sur ordonnance afin de supprimer les exceptions concernant les formes posologiques n'ayant pas historique d'utilisation appropriée pour cesser de fumer chez les adultes, notamment les sachets de nicotine. Cette approche aurait alors exigé que ces TRN soient vendues sur ordonnance. Autrement dit, une personne devrait avoir obtenu une ordonnance de la part d'un professionnel de la santé pour pouvoir accéder à ces TRN.

Cette approche aurait effectivement limité l'accès des jeunes à ces TRN (à moins qu'elles ne leur soient prescrites par un professionnel de la santé), mais elle aurait également restreint de manière déraisonnable l'accès dans le cas des utilisateurs prévus (c'est-à-dire les adultes qui souhaitent arrêter de fumer). En outre, d'autres modifications réglementaires seraient nécessaires pour gérer d'autres risques liés à ces produits, dont la publicité et l'étiquetage.

En raison de ces limitations, cette option n'a pas été retenue au profit d'une option qui permettrait une approche plus opportune et plus ciblée. L'option retenue, indiquée dans l'Arrêté, concilie la nécessité de maintenir un accès approprié aux TRN pour soutenir le celui de cesser de fumer chez la population visée (c'est-à-dire les adultes qui essaient d'arrêter de fumer), tout en tenant compte des risques spécifiques liés à l'accès aux TRN et à leur attrait pour les jeunes (c'est-à-dire l'emballage/l'étiquetage, la publicité/promotion et les arômes).

4. Statu quo — Encourager les gouvernements provinciaux et territoriaux à prendre d'autres mesures si nécessaire et à collaborer avec les titulaires d'une licence de mise en marché pour réduire l'attrait des TRN chez les jeunes par le biais de mesures volontaires.

Santé Canada a travaillé en étroite collaboration avec ses homologues provinciaux et territoriaux pour étudier d'éventuelles mesures complémentaires, notamment à la lumière des mesures déjà prises en Colombie-Britannique et dans certaines pharmacies du Québec, où certaines TRN, dont les sachets de nicotine, sont désormais conservées derrière le comptoir dans les pharmacies afin d'en réduire l'accès pour les jeunes. Bien que ces mesures protègent les jeunes des risques pour la santé et la sécurité dans ces provinces, l'utilisation des TRN à des fins autres que les fins prévues, notamment par les jeunes, est un problème national qui touche toutes les provinces et tous les territoires. Cette option ne permet pas d'atteindre l'objectif consistant à réduire efficacement les risques d'accès, d'attrait et d'utilisation de ces produits à des fins autres que les fins prévues, par les jeunes dans l'ensemble du Canada.

Health Canada worked with licence holders of certain NRTs to revise labels and advertisements for the purposes of reducing their appeal to young people and to better communicate the health and safety risks of these products. As these discussions took place with individual licence holders as concerns arose, this option was not recommended as it would lead to inconsistency in labelling and advertising for NRTs. Furthermore, this option would not provide a level playing field for current NRT licence holders, and it would not provide transparent and consistent expectations for new NRT applicants regarding product licences in Canada.

In the absence of further legislative or regulatory amendments, the Minister of Health has the authority to order the holder of a product licence to recall the product or to change the product's label or package. However, these authorities may not allow the Minister to effectively prevent or mitigate emerging risks relating to the unintended use of NRTs, including by young people.

5. Recommended option — Establish supplementary rules for certain NRTs through a ministerial order

The supplementary rules authority, under section 30.01 of the *Food and Drugs Act*, provides the Minister of Health with the ability to impose additional rules by means of a ministerial order. This authority enables precise, tailored regulatory rules to address potential harms from therapeutic products in respect of uses other than those authorized. The authority also clarifies that the Minister may establish such rules for the purpose of preventing the promotion of a therapeutic product for uses other than its intended use, or for preventing the appeal of the product's unintended use.

In addition, unlike the interim order authority that exists under the *Food and Drugs Act*, the supplementary measures ministerial order authority is not time-limited, and it may be used to make broader, tailored regulatory requirements for therapeutic products, provided such requirements are for the purposes of managing risks associated with the unintended use of the products. In addition, this authority permits the Minister to make an order to address emerging risks where there may be uncertainty respecting the risks to health that the unintended use of the therapeutic product may present.

Santé Canada a collaboré avec les titulaires d'une licence de mise en marché de certaines TRN pour réviser les étiquettes et les publicités afin de réduire l'attrait de ces produits pour les jeunes et de mieux communiquer les risques qu'ils présentent pour la santé et la sécurité. Étant donné que ces discussions ont eu lieu avec les titulaires individuels d'une licence au fur et à mesure que des problèmes survenaient, cette option n'a pas été recommandée, car elle entraînerait un manque de cohérence dans l'étiquetage et la publicité pour les TRN. En outre, cette option n'offrirait pas des conditions de concurrence équitables aux titulaires actuels d'une licence de mise en marché de TRN et n'imposerait pas d'attentes transparentes et cohérentes aux nouveaux demandeurs de licence de mise en marché de TRN en ce qui concerne les licences de produits au Canada.

En l'absence d'autres modifications législatives ou réglementaires, le ministre de la Santé est habilité à ordonner au titulaire d'une licence de produit de procéder à un rappel de produits ou de modifier l'étiquette ou l'emballage de produits. Toutefois, ces pouvoirs pourraient ne pas permettre au ministre de prévenir ou d'atténuer efficacement les risques émergents liés à l'usage des TRN qui n'est pas celui auquel le produit est destiné, notamment par les jeunes.

5. Option recommandée — Établir des règles supplémentaires pour certaines TRN par le biais d'un arrêté ministériel

En vertu de l'article 30.01 de la *Loi sur les aliments et drogues*, le ministre de la Santé est habilité à imposer des règles supplémentaires par le biais d'un arrêté ministériel. Ce pouvoir lui permet d'établir des règles réglementaires précises et adaptées pour répondre aux inconvénients potentiels des produits thérapeutiques dans le cadre d'un usage qui n'est pas celui auquel le produit est destiné. Ce pouvoir précise également que le ministre peut établir de telles règles dans le but d'empêcher la promotion d'un produit thérapeutique pour un usage qui n'est pas celui auquel le produit est destiné, ou pour empêcher l'attrait d'un usage qui n'est pas celui auquel le produit est destiné.

En outre, contrairement au pouvoir de prendre des arrêtés d'urgences en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, le pouvoir de prendre des arrêtés ministériels concernant des mesures supplémentaires n'est pas limité dans le temps et peut être utilisé pour établir des exigences réglementaires plus vastes et adaptées aux produits thérapeutiques, à condition que ces exigences soient destinées à gérer les risques associés à l'un usage qui n'est pas celui auquel le produit est destiné. En outre, ce pouvoir permet au ministre de prendre un arrêté pour faire face aux risques émergents lorsqu'il existe une incertitude quant aux risques pour la santé que peut présenter un usage du produit thérapeutique qui n'est pas celui auquel le produit est destiné.

For the purposes of the NRTs subject to this Order, this authority provides the ability to better manage the emerging risks associated with the access to, appeal of, and use of these products by young people and those who are using them for purposes other than smoking cessation, while balancing the need to maintain reasonable access to these products by adults trying to quit smoking.

Regulatory analysis

Benefits and costs

This section provides a description of the potential impacts of the Order on industry stakeholders involved in the manufacturing, importation and/or retailing of NRTs in Canada; consumers of these products; and Health Canada. All costs and benefits in this section are estimated in 2024 dollars over a 10-year policy period (from 2024 to 2033) and discounted at a rate of 7% as recommended by the Treasury Board Secretary of Canada. The full cost-benefit analysis report is available upon request.

Sector profile of NRT products

The global market of nicotine replacement therapy products

Compared to the other health product sectors, the NRT sector does not have a long-established history. The sector exists due to increasing awareness by smokers of the importance of quitting smoking for health reasons. Despite the availability of numerous market intelligence reports in open sources, the data reported varies widely. For example, the reported global sector revenue ranges from \$3 billion⁵⁴ to \$29 billion⁵⁵ (USD) between 2022 and 2024; and the compound annual growth rate reported by different agencies varies between 4.8%⁵⁶ and 10.2%,⁵⁷ although consultations with industry stakeholders provided a lower growth rate for the sector development in Canada. However, market research reports consistently indicated that North America is the largest market for these products, ranging between 35.7% and 48%, with

En ce qui concerne les TRN visées par le présent arrêté, cette autorisation permet de mieux gérer les risques émergents liés à l'accès, à l'attrait et à l'utilisation dans le cas de ces produits, par les jeunes et par les personnes qui les utilisent à des fins autres que celui de cesser de fumer, tout en tenant compte de la nécessité de maintenir un accès raisonnable à ces produits pour les adultes qui essaient d'arrêter de fumer.

Analyse de la réglementation

Coûts et avantages

La présente section décrit les répercussions possibles de l'Arrêté pour les intervenants qui s'adonnent à la fabrication, à l'importation et/ou à la vente au détail de TRN au Canada, pour les consommateurs de ces produits et pour Santé Canada. Tous les coûts et avantages présentés dans cette section sont estimés en dollars de 2024 sur une période de 10 ans (de 2024 à 2033) et actualisés à un taux de 7 %, comme le recommande le Secrétaire du Conseil du Trésor du Canada. Le rapport complet de l'analyse coûts et avantages est disponible sur demande.

Profil sectoriel des produits de TRN

Le marché mondial des produits de thérapie de remplacement de la nicotine

Comparativement aux autres secteurs des produits de santé, le secteur des TRN n'a pas une longue histoire. Le secteur existe en raison de la sensibilisation croissante des fumeurs à l'importance d'arrêter de fumer, pour des raisons de santé. Malgré la disponibilité de nombreux rapports sur la situation du marché émanant de sources ouvertes, les données rapportées varient considérablement. Ainsi, le chiffre d'affaires mondial du secteur variait entre 3 milliards de dollars⁵⁴ et 29 milliards de dollars⁵⁵ (USD) entre 2022 et 2024, et le taux de croissance annuel composé indiqué par différents organismes varie entre 4,8 %⁵⁶ et 10,2 %, ⁵⁷ bien que les consultations avec les intervenants de l'industrie aient donné un taux de croissance plus faible pour le développement du secteur au Canada. Toutefois, les rapports d'études de marché

⁵⁴ Reported by Fortune Business Analysis, Global Market Insights, and Spherical Insights in May 2024.

⁵⁵ Fact Market Research. *Nicotine Replacement Therapy Market By Product Type (Patches, Gum, Lozenges, Inhalers, Nasale Spray, Sublingual Tablet), By Distribution Channel (Hospital Pharmacies, Retail Pharmacies, Online Pharmacies) & By Region – Global Market Insights 2018-2028*. 2024 [Accessed on 2024-05-21]

⁵⁶ Fortune Business Insights. *Nicotine Replacement Therapy (NRT) Market Size, Share & Industry Analysis, By Type (Gums, Patches, Lozenges, Inhalers, and Others), By Distribution Channel (Hospital & Retail Pharmacies, Retail Stores, and Online Channels), and Regional Forecast, 2024-2032*. 2024: <https://www.fortunebusinessinsights.com/nicotine-replacement-therapy-nrt-market-103362> [Accessed on: 2024-05-21]

⁵⁷ Coherent Market Insights. *Global Nicotine Replacement Therapy Market – Regional Insights*. 2023: <https://www.coherentmarketinsights.com/industry-reports/global-nicotine-replacement-therapy-market>. [Accessed on 2024-05-11]

⁵⁴ Fortune Business Analysis, Global Market Insights et Spherical Insights, May 2024

⁵⁵ Fact Market Research. *Nicotine Replacement Therapy Market By Product Type (Patches, Gum, Lozenges, Inhalers, Nasale Spray, Sublingual Tablet), By Distribution Channel (Hospital Pharmacies, Retail Pharmacies, Online Pharmacies) & By Region – Global Market Insights 2018-2028*. 2024 [consultation le 21 mai 2024]

⁵⁶ Fortune Business Insights. *Nicotine Replacement Therapy (NRT) Market Size, Share & Industry Analysis, By Type (Gums, Patches, Lozenges, Inhalers, and Others), By Distribution Channel (Hospital & Retail Pharmacies, Retail Stores, and Online Channels), and Regional Forecast, 2024-2032*. 2024: <https://www.fortunebusinessinsights.com/nicotine-replacement-therapy-nrt-market-103362> [consultation le 21 mai 2024]

⁵⁷ Coherent Market Insights. *Global Nicotine Replacement Therapy Market – Regional Insights*. 2023: <https://www.coherentmarketinsights.com/industry-reports/global-nicotine-replacement-therapy-market>. [consultation le 11 mai 2024]

more than half the market share comprised of nicotine gum.

Industry players of NRT products in Canada

Health Canada has issued 89 NRT product licences between 1992 and 2023.⁵⁸ Among the licensed NRTs, 19 (approximately 21%) are transdermal patches, which are out of the scope of this Order. It is assumed in this analysis that the Order impacts 67 NRT product licences (each with an identifiable number, also known as Natural Product Number or NPN), held by 17 companies. However, internal analysis by Health Canada suggests that approximately 39 of these 67 NRT product licenses are active on the Canadian market.⁵⁹

Product Type	Number of products authorized (in %)	Estimated number of products in the market (in %)	Estimated maximum number of SKUs *
lozenge	29 (43%)	16 (41%)	231 (43%)
gum	22 (33%)	14 (36%)	195 (36%)
spray/mist/inhaler	12 (18%)	6 (15%)	95 (18%)
pouch/tablet	4 (6%)	3 (8%)	21 (4%)
Total	67 (100%)	39 (100%)	542 (100%)

* SKU denotes stock keeping unit

Distributions of NRT suppliers in Canada

Three quarters of the 67 licensed products are owned by Canadian enterprises, while 13% are owned by American enterprises, and 9% and 2% are owned by European Union and Indian enterprises, respectively. Based on information available from open access sources, almost 60% of the NRT product licence holders in Canada are medium or large enterprises, with only 29% believed to be small businesses.⁶⁰

Retail outlets in Canada

Consumers of NRTs in Canada can purchase these products through different retail channels. It has been reported

⁵⁸ Natural and Non-Prescription Health Products Directorate, Health Canada. 2024.

⁵⁹ This number is estimated based on responses from various consultations with product sponsors during the policy development process.

⁶⁰ There is an information gap with respect to the other 12% of sponsors on open access resources.

indiquent régulièrement que l'Amérique du Nord est le plus grand marché pour ces produits, avec une part comprise entre 35,7 % et 48 %, et plus de la moitié de ces produits prennent la forme de gommes à mâcher à la nicotine.

Intervenants de l'industrie des produits de TRN au Canada

Santé Canada a octroyé 89 licences de mise en marché de produits de TRN entre 1992 et 2023.⁵⁸ Parmi les TRN autorisées, 19 (environ 21 %) sont des timbres transdermiques, qui ne sont pas visés par le présent arrêté. Dans le cadre de cette analyse, Santé Canada suppose que l'Arrêté a une incidence sur 67 licences de mise en marché de produits de TRN (chacun ayant un numéro identifiable, également connu sous le nom de numéro de produit naturel ou NPN), détenues par 17 entreprises. Cependant, d'après une analyse interne de Santé Canada, il semble qu'environ 39 de ces 67 licences sont actives sur le marché canadien.⁵⁹

Type de produit	Nombre de produits autorisés (en %)	Estimation du nombre de produits sur le marché (en %)	Estimation du nombre maximum d'UGS *
Pastilles	29 (43 %)	16 (41 %)	231 (43 %)
Gommes à mâcher	22 (33 %)	14 (36 %)	195 (36 %)
Vaporisateur/inhalateur	12 (18 %)	6 (15 %)	95 (18 %)
Pochettes/pastilles	4 (6 %)	3 (8 %)	21 (4 %)
Total	67 (100 %)	39 (100 %)	542 (100 %)

* UGS = unité de gestion des stocks

Répartition des fournisseurs de TRN au Canada

Les trois quarts des 67 licences de mise en marché appartiennent à des entreprises canadiennes, 13 % appartiennent à des entreprises américaines, 9 % appartiennent à des entreprises de l'Union européenne et 2 % appartiennent à des entreprises indiennes. D'après les renseignements disponibles émanant de sources ouvertes, près de 60 % des titulaires d'une licence de mise en marché de produits de TRN au Canada sont des moyennes ou des grandes entreprises, et seulement 29 % d'entre elles seraient des petites entreprises.⁶⁰

Points de vente au Canada

Au Canada, les consommateurs de TRN peuvent acheter ces produits par le biais de différents types de points de

⁵⁸ Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance, Santé Canada. 2024.

⁵⁹ Ce nombre est une estimation basée sur les réponses obtenues dans le cadre des diverses séances de consultation avec les commanditaires de produits durant le processus d'élaboration de la politique.

⁶⁰ Il y a un écart par rapport aux autres 12 % de commanditaires selon les renseignements de sources ouvertes

that brick-and-mortar sales dominate the market segment in Canada.⁶¹ However, it has also been reported that transactions of NRTs via online retail channels will grow at a faster rate than those via storefronts in the coming years.⁶² Licensed NRTs sold offline (i.e. in person) occur in large retailers (mass merchandisers), pharmacies, convenience stores, and retail kiosks located in gas stations across Canada. However, the distribution of NRTs available for sale in these different retail outlets across the country varies greatly. Among 7 611 convenience retailers and pharmacies in Canada⁶³ (excluding British Columbia and Quebec),⁶⁴ one branded NRT was available in over 7 000 stores (convenience stores and pharmacies), while another product was available in less than 2 300 stores, as indicated by the locator maps for these products (accessed on June 6, 2024). Such data suggests that the distribution networks of NRTs in Canada varies greatly.

It was also reported that unauthorized NRTs are being sold on the Canadian market. This was highlighted during consultations with industry stakeholders, who said that there are both legal and illegal NRTs being used by Canadians available on both domestic and international websites.⁶⁵

Consumers of NRT products in Canada

The entire consumer profile for NRTs in Canada is not known, given possible recreational use.⁶⁶ The 2022 Canadian Tobacco and Nicotine Survey⁶⁷ revealed that 6.14% of nicotine users in Canada were 15 to 19 years old (0.32 million out of 5.22 million).⁶⁸ The survey findings also indicated that 375 000 (26.3%) smokers used NRT products as a smoking cessation aid (whether successfully or not). NRT products are licensed with the specific recommended use or purpose of smoking cessation by adults; however, there

vente au détail. Il a été rapporté que les ventes en magasin dominant le segment de marché au Canada.⁶¹ Toutefois, il a également été signalé que les achats de TRN en ligne augmenteront à un rythme plus rapide que les achats effectués en magasin au cours des années à venir.⁶² Les TRN ayant une licence vendues en personne sont offertes dans les grandes surfaces, les pharmacies, les dépanneurs et les kiosques de vente au détail situés dans les stations-service à travers le Canada. Cependant, la distribution des TRN offertes dans ces différents points de vente varie considérablement d'un pays à l'autre. Parmi les 7 611 dépanneurs et pharmacies du Canada⁶³ (à l'exclusion de la Colombie-Britannique et du Québec),⁶⁴ une marque de TRN était disponible dans plus de 7 000 points de vente (dépanneurs et pharmacies), tandis qu'une autre marque était disponible dans moins de 2 300 points de vente d'après les cartes de localisation de ces produits (consultées le 6 juin 2024). Ces données montrent que les réseaux de distribution des TRN varient considérablement au Canada.

Il a également été signalé que des TRN non autorisées étaient offertes sur le marché canadien. Cette situation a été mise en évidence lors des consultations avec les intervenants du secteur, qui ont déclaré que des TRN légales et illégales utilisées par les Canadiens étaient disponibles par le biais de sites Web nationaux et internationaux.⁶⁵

Consommateurs de produits de TRN au Canada

Le profil complet des consommateurs de TRN au Canada n'est pas connu, en raison de la possibilité d'un usage récréatif.⁶⁶ L'Enquête canadienne sur le tabac et la nicotine⁶⁷ menée en 2022 a révélé que 6,14 % des consommateurs de nicotine au Canada étaient âgés de 15 à 19 ans (0,32 million sur 5,22 millions).⁶⁸ Les résultats de l'enquête indiquent également que 375 000 (26,3 %) fumeurs ont utilisé des produits de TRN pour arrêter de fumer (avec ou sans succès). Les produits de TRN sont

⁶¹ Spherical Insights. *Global Nicotine Replacement Therapy Market Insights Forecasts to 2023*. 2024: <https://www.sphericalinsights.com/reports/nicotine-replacement-therapy-market> [Accessed on 2024-06-06].

⁶² Coherent Market Insights. *Global Nicotine Replacement Therapy Market – Regional Insights*. 2023: <https://www.coherentmarketinsights.com/industry-reports/global-nicotine-replacement-therapy-market>. [Accessed on 2024-05-11]

⁶³ Convenience stores in Prince Edward Island were not included in this count because there were no NRT outlets shown on the locator maps referenced.

⁶⁴ Statista Convenience Retailers. *Convenience stores in Canada – statistics and facts*. December, 2022.

⁶⁵ Health Canada consultation with stakeholders held in June 2024.

⁶⁶ British Columbia Government. *Province takes action to prevent sale of nicotine products to youth*. 2024: <https://news.gov.bc.ca/releases/2024HLTH0004-000159> [Accessed on 2024-06-28].

⁶⁷ Health Canada. *Canadian Tobacco and Nicotine Survey (CTNS): summary of results for 2022*. Government of Canada, 2023.

⁶⁸ Physicians for a Smoke-Free Canada. *Trends in overall nicotine use in Canada*. 2023: <https://smoke-free.ca/trends-in-overall-nicotine-use-in-canada/> [Accessed on 2024-06-17]

⁶¹ Spherical Insights. *Global Nicotine Replacement Therapy Market Insights Forecasts to 2023*. 2024: <https://www.sphericalinsights.com/reports/nicotine-replacement-therapy-market> [consultation le 6 juin 2024].

⁶² Coherent Market Insights. *Global Nicotine Replacement Therapy Market – Regional Insights*. 2023: <https://www.coherentmarketinsights.com/industry-reports/global-nicotine-replacement-therapy-market>. [consultation le 11 mai 2024].

⁶³ Les dépanneurs de l'Île-du-Prince-Édouard n'ont pas été inclus dans ce nombre puisqu'il n'y a pas de points de vente de TRN selon les cartes de localisation.

⁶⁴ Statista Convenience Retailers. *Convenience stores in Canada – statistics and facts*. Décembre, 2022.

⁶⁵ Séance de consultation de Santé Canada avec des parties prenantes, juin 2024

⁶⁶ Gouvernement de la Colombie-Britannique. *Province takes action to prevent sale of nicotine products to youth*. 2024: <https://news.gov.bc.ca/releases/2024HLTH0004-000159> [consultation le 28 juin 2024].

⁶⁷ Santé Canada. *Enquête canadienne sur le tabac et la nicotine (ECTN) : sommaire des résultats pour 2022*. Gouvernement du Canada, 2023.

⁶⁸ Physicians for a Smoke-Free Canada. *Trends in overall nicotine use in Canada*. 2023: <https://smoke-free.ca/trends-in-overall-nicotine-use-in-canada/> [consultation le 17 juin 2024]

is a growing concern that some NRTs are being purchased by, or purchased for, young people for recreational use.⁶⁹ In such cases, these products would be used outside of the recommended use or purpose for which they are licensed by Health Canada.

Baseline scenario

Under the Baseline scenario for this analysis, NRTs on the Canadian market are sold over the counter and are available in retail outlets such as convenience stores and pharmacies in addition to online sales on domestic and international websites.⁷⁰ All NRTs lawfully on the market are licensed under the *Natural Health Products Regulations* and there is no requirement to submit mock-ups of labels and packages as part of a product licence application. There are also no restrictions on the manufacturing or selling of NRTs that contain certain flavours, the use of descriptive terms that could be appealing to young people, or the use of flavour names to promote product sales. There are limited restrictions on brand names, labelling and packaging elements, and advertising elements that could be appealing to young people, in respect of both digital advertising and printed materials.

One NRT product licence can be used to market the respective product under multiple brand names in Canada. As of March 31, 2024, there are 39 product licences (or NPNs) for NRTs, which are actively sold on the Canadian market under various brand names, that are assumed to be within the scope of the Order.⁷¹ These licences could result in up to 542 SKUs being available for sale on the Canadian market.⁷²

Policy scenario

The policy scenario prohibits direct public access to dosage forms of NRTs that are not on the List, such as nicotine pouches and rapid disintegration tablets by requiring that they be sold by a pharmacist or someone under their

homologués pour l'usage ou l'objectif spécifique recommandé, soit celui de cesser de fumer chez les adultes; cependant, Santé Canada s'inquiète de plus en plus du fait que certaines TRN sont achetées par des jeunes, ou achetées pour eux, en vue d'un usage récréatif.⁶⁹ En pareil cas, ces produits seraient utilisés à des fins autres que l'usage recommandé ou la raison pour laquelle ils sont autorisés par Santé Canada.

Scénario de référence

Dans le scénario de référence de cette analyse, les TRN sur le marché canadien sont en vente libre et sont disponibles dans des points de vente au détail comme les dépanneurs et les pharmacies, en plus de la vente en ligne par le biais de sites Web nationaux et internationaux.⁷⁰ Toutes les TRN légalement sur le marché sont homologuées en vertu du Règlement sur les produits de santé naturels et il n'est pas nécessaire de soumettre des maquettes d'étiquettes et d'emballages dans le cadre d'une demande de licence de mise en marché. Il n'existe pas non plus de restrictions quant à la fabrication ou à la vente de TRN contenant certains arômes, à l'utilisation de termes descriptifs susceptibles d'attirer les jeunes ou à l'utilisation de noms d'arômes pour promouvoir les ventes de produits. Il existe des restrictions limitées concernant la marque nominative, les éléments d'étiquetage et d'emballage, ainsi que les éléments publicitaires susceptibles d'attirer les jeunes, tant en ce qui concerne la publicité numérique que la publicité imprimée.

Une licence de mise en marché de TRN peut être utilisée pour commercialiser le produit visé sous plusieurs marques au Canada. Au 31 mars 2024, 39 licences de mise en marché (ou NPN) de TRN, qui sont activement vendues sur le marché canadien sous différentes marques, sont censées être assujetties à l'Arrêté.⁷¹ Ces licences pourraient permettre de vendre jusqu'à 542 UGS sur le marché canadien.⁷²

Scénario réglementaire

Le scénario réglementaire interdit l'accès direct du public aux formes posologiques de TRN ne figurant pas à la Liste, notamment les sachets de nicotine et les comprimés se désagrégant rapidement, et exige que ces produits

⁶⁹ British Columbia Government. Province takes action to prevent sale of nicotine products to youth. 2024. <https://news.gov.bc.ca/releases/2024HLTH0004-000159> [Accessed on 2024-06-28]

⁷⁰ In this analysis, drug stores also include pharmacies.

⁷¹ Each product authorized with an NPN could be marketed in Canada using different brand names. The brand names included in this analysis were those that were submitted to Health Canada in respect of product licence applications.

⁷² To Health Canada's knowledge, not all brand names are actively sold on the market. It is assumed in this cost analysis that all brand names are sold on the Canadian market to generate the most conservative estimation of the Order's impact to industry.

⁶⁹ Gouvernement de la Colombie-Britannique. *Province takes action to prevent sale of nicotine products to youth*. 2024. <https://news.gov.bc.ca/releases/2024HLTH0004-000159> [consultation le 28 juin 2024]

⁷⁰ Dans le cadre de cette analyse, les pharmacies sont incluses.

⁷¹ Chaque produit autorisé au moyen d'un NPN pourrait être commercialisé au Canada sous différents noms de marque. Les marques nominatives visées par cette analyse étaient les marques soumises à Santé Canada dans le cadre de demandes de licence de mise en marché.

⁷² D'après Santé Canada, les marques visées ne sont pas toutes offertes sur le marché. Cette analyse des coûts suppose que toutes les marques sont vendues au Canada pour obtenir une estimation aussi conservatrice que possible de l'incidence de l'Arrêté sur l'industrie.

supervision. In physical stores, these products will be kept behind the pharmacist's counter. For online sales, a pharmacist or person working under their supervision must intervene prior to a purchase. Licence holders of NRTs in dosage forms not on the List can no longer sell them in non-pharmacy retail outlets such as convenience stores. This place of sale restriction comes into force immediately upon the publication of the Order.

Applications for new or amended NRT product licences must contain mock-ups of the labels and packages associated with the NRT to ensure such products comply with the new requirements for brand names, flavour names, and labelling and packaging. In addition, NRT licence holders making post-market changes to a brand name or non-medicinal ingredient affecting flavour are required to submit an application to amend their product licence instead of a notifying Health Canada.

It is prohibited to manufacture or sell an NRT that is in a dosage form that is not on the List, if it contains a flavour other than mint, menthol, or a combination of mint and menthol; and for products in a dosage form on the List, the Order prohibits dessert, confectionary, soft drink, and energy drink flavours. This restriction comes into force immediately upon publication of the Order. In addition, it is prohibited to advertise an NRT in a manner, including by means of its package or label, that could cause a person to believe that the NRT contains a prohibited flavour. Flavour names associated with NRTs must also reasonably convey the NRT's flavour and not be preceded or followed by any descriptive or qualifying words. These restrictions that impact the NRT's advertising, including the package and label, have a six-month transition period.

It is prohibited for an NRT's brand name to be appealing to, or associated with, young people, or to mislead the consumer about the NRT's intended use. Further, the NRT's packaging and labelling graphic design elements and statements must not be appealing to young people. In addition, the Order requires that warning and intended use statements are included on the label. These requirements that impact the packaging and labelling of NRTs have a six-month transition period.

In addition, the Order requires that any advertisement for an NRT must include a warning and an intended use statement. The Order further prohibits advertising

soient vendus par un pharmacien ou une personne sous sa supervision. Ces produits seront conservés derrière le comptoir du pharmacien. Pour ce qui est des ventes en ligne, un pharmacien ou une personne travaillant sous sa supervision doit intervenir avant l'achat. Les titulaires d'une licence de mise en marché de formes posologiques de TRN ne figurant pas à la Liste ne peuvent plus les vendre dans des points de vente au détail autres que les pharmacies, notamment dans les dépanneurs. Cette restriction concernant le lieu de vente entre en vigueur dès la publication de l'Arrêté.

Les nouvelles demandes de licence de mise en marché de TRN ou les demandes de modification de licences existantes doivent contenir des maquettes des étiquettes et des emballages associés aux TRN afin de s'assurer que ces produits sont conformes aux nouvelles exigences en matière de marques nominatives, d'arômes, d'étiquetage et d'emballage. En outre, les titulaires d'une licence de mise en marché de TRN qui décident d'apporter des modifications à la marque ou à l'ingrédient non médicinal affectant l'arôme sont tenus de présenter une demande de modification de leur licence au lieu d'en aviser Santé Canada.

Il est interdit de fabriquer ou de vendre des formes posologiques de TRN ne figurant pas à la Liste si elles contiennent un arôme autre que la menthe, le menthol ou une combinaison de menthe et de menthol. Dans le cas de formes posologiques de TRN figurant à la Liste, l'Arrêté interdit les arômes de dessert, de confiserie, de boisson gazeuse et de boisson énergétique. Cette restriction entre en vigueur dès la publication de l'Arrêté. Il est également interdit de faire la publicité d'une TRN, notamment au moyen d'un emballage ou d'une étiquette, qui pourrait faire croire à une personne que cette TRN contient un arôme interdit. Les dénominations d'arômes associées aux TRN doivent également indiquer raisonnablement l'arôme de la TRN et ne doivent pas être précédées ou suivies de mots descriptifs ou qualificatifs. Ces restrictions, qui concernent la publicité des TRN, notamment par le biais de l'emballage et l'étiquette, sont assorties d'une période de transition de six mois.

Il est interdit de faire en sorte que la marque d'une TRN soit attrayante pour les jeunes ou associée à eux, ou qu'elle induise le consommateur en erreur quant à l'utilisation prévue de la TRN. En outre, les éléments graphiques de l'emballage et de l'étiquetage d'une TRN, ainsi que les mentions, ne doivent pas être attrayants pour les jeunes. De plus, l'Arrêté exige que des mises en garde et des mentions quant à l'utilisation prévue figurent sur l'étiquette. Ces exigences, qui ont une incidence sur l'emballage et l'étiquetage des TRN, sont assorties d'une période de transition de six mois.

L'Arrêté exige également que toute publicité concernant une TRN comprenne une mise en garde et une mention quant à l'utilisation prévue. L'Arrêté interdit également la

or otherwise promoting an NRT for a use that is not its intended use, or in a manner that may appeal to young people. These requirements, which impact the advertising of NRTs, have a six-month transition period.

To Health Canada's knowledge, not all brand names are being actively sold on the market. It is assumed in this cost-benefit analysis that all 542 SKUs exist in the market to account for the most inclusive estimate of the impact to the industry due to this Order.

Costs

Cost impacts due to the Order are organized by stakeholder group and each quantification of cost is estimated based on assumption(s) made using information gathered from a review of available literature.

Cost to businesses

It is assumed that businesses involved in the NRT supply chain (including manufacturers, importers, and retailers; and referred to collectively as "suppliers" in this section) will be impacted by the Order's requirements. The Order will result in incremental compliance costs concerning (i) labelling and packaging; (ii) the submission of mock-up labels; (iii) the reformulation of non-mint and non-menthol NRTs in a dosage form not on the List; (iv) changes in the place of sale for existing NRTs in a dosage form not on the List; and (v) pharmacists' time due to place of sale restrictions for NRTs in a dosage form not on the List.

As almost all compliance costs have been estimated based on the unit cost of a SKU. This analysis also estimates compliance costs using the highest possible number of SKUs of 542. As mentioned in the Baseline scenario, this total number of SKUs is estimated using the number of product licences and authorized brand names in respect of each licence that are being actively sold (as listed by product categories in the table in the Sector profile section and described in footnote 58).

It is believed that the NRT market in Canada is highly competitive. Therefore, Health Canada does not anticipate that the Order will cause any product discontinuation.⁷³ For example, in cases where NRTs containing certain flavours will no longer be permitted (i.e. NRTs in

publicité ou toute autre forme de promotion d'une TRN pour un usage qui n'est pas celui auquel elle est destinée, ou d'une manière susceptible d'attirer les jeunes. Ces exigences, qui ont une incidence sur la publicité des TRN, sont assorties d'une période de transition de six mois.

D'après Santé Canada, les marques nominatives ne sont pas toutes offertes sur le marché. Cette analyse des coûts suppose que toutes les marques sont vendues au Canada pour obtenir une estimation aussi inclusive que possible de l'incidence de l'Arrêté sur l'industrie.

Coûts

Les répercussions financières de l'Arrêté sont classées par groupe d'intervenants et chaque quantification des coûts est estimée sur la base d'hypothèses formulées à partir de données recueillies dans le cadre d'une analyse de la documentation disponible.

Coût pour les entreprises

On suppose que les entreprises impliquées dans la chaîne d'approvisionnement de TRN (notamment les fabricants, les importateurs et les détaillants, désignés collectivement sous le nom de « fournisseurs » dans la présente section) seront touchées par les exigences de l'Arrêté. L'Arrêté entraînera des coûts de mise en conformité supplémentaires concernant (i) l'étiquetage et l'emballage; (ii) la présentation de maquettes d'étiquettes; (iii) la reformulation des TRN sans menthe et sans menthol sous une forme posologique ne figurant pas à la Liste; (iv) les modifications du lieu de vente dans le cas des formes posologiques de TRN ne figurant pas à la Liste; et (v) le temps consacré par les pharmaciens aux restrictions du lieu de vente dans le cas des formes posologiques de TRN ne figurant pas à la Liste.

Étant donné que la quasi-totalité des coûts de mise en conformité ont été estimés en fonction du coût unitaire d'une UGS, cette analyse estime également les coûts de mise en conformité en fonction du nombre plus élevé possible d'UGS, soit 542. Comme l'indique le scénario de référence, ce nombre total d'UGS est estimé en utilisant le nombre de licences de produits et de marques nominatives autorisées pour chaque licence qui sont vendues activement (comme l'indiquent les catégories de produits du tableau de la section Profil du secteur et comme l'indique la note de bas de page 58).

On estime que le marché des TRN au Canada est très concurrentiel. Santé Canada ne s'attend donc pas à ce que l'Arrêté entraîne l'abandon d'un produit.⁷³ Ainsi, dans les cas où les TRN contenant certains arômes ne seront plus autorisées (c'est-à-dire les formes posologiques de TRN

⁷³ The Order does not require product discontinuation at the brand level. However, new and emerging products with non-compliant flavours will no longer be permitted on the market.

⁷³ L'Arrêté n'exige pas l'abandon d'un produit d'une marque donnée. Cependant, la vente de produits nouveaux et émergents fermant des arômes non conformes sera désormais interdite.

dosage forms not on the List containing prohibited flavours, it is assumed that NRT manufacturers will maintain products containing permitted flavours and develop new NRTs containing permitted flavours (i.e. reformulate). It is also assumed in this analysis that the compound annual growth rate of the NRT sector will be 4% in the policy period (2024–2033).

(i) Labelling and packaging

Certain requirements of the Order will require businesses to redesign their product labels to comply with the Order. These requirements include (i) the nicotine warning statement on the product label, (ii) a statement to ensure the intended subpopulation (i.e. adults) is clearly discernable on the label under the customary conditions of purchase, without having to manipulate the label, (iii) flavour name restrictions concerning the product label (i.e. flavour names must reasonably convey the product's flavour, and flavour names cannot include descriptive or qualifying words), and (iv) restrictions on graphic design elements or statements that may appeal to young people.

With only a six-month transition period, it is assumed that NRT licence holders would incur a higher than usual product labelling or packaging redesign cost. As stated in the *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Nutrition Symbols, Other Labelling Provisions, Vitamin D and Hydrogenated Fats or Oils)*,⁷⁴ the costs to conduct a label change with a front of package indication could range from \$13,473 to \$23,146 (in 2021 constant dollars).⁷⁵ This analysis uses the upper bound of \$23,146 per SKU (with 3-year transition period) and applies a multiplier⁷⁶ of three to account for a shorter than one-year transition period for licence holders to fully comply with the new requirements.⁷⁷ Therefore, this analysis assumes the compliance cost to redesign and relabel the principal display panel equates to \$79,486 per SKU when providing a six-month transition period. Using \$79,486 per SKU for

ne figurant pas à la Liste et contenant des arômes interdits), Santé Canada suppose que les fabricants de TRN conserveront les produits contenant des arômes autorisés et mettront au point de nouvelles TRN contenant des arômes autorisés (c'est-à-dire qu'ils reformuleront leurs produits). Dans cette analyse, Santé Canada suppose également que le taux de croissance annuel composé du secteur des TRN sera de 4 % au cours de la période visée par la politique (2024-2033).

(i) Étiquetage et emballage

Certaines exigences de l'Arrêté obligeront les entreprises à revoir l'étiquetage de leurs produits pour s'y conformer. Ces exigences comprennent (i) la mention de mise en garde relative à la nicotine sur l'étiquette du produit, (ii) une mention visant à garantir que la sous-population visée (c'est-à-dire les adultes) est clairement discernable sur l'étiquette dans les conditions habituelles d'achat, sans avoir à manipuler l'étiquette, (iii) des restrictions concernant les noms d'arômes sur l'étiquette du produit (c'est-à-dire que les noms d'arômes doivent raisonnablement indiquer l'arôme du produit, et les noms d'arômes ne peuvent pas inclure de mots descriptifs ou qualificatifs), et (iv) des restrictions concernant les éléments de conception graphique ou les mentions susceptibles de rendre le produit attrayant pour les jeunes.

La période de transition n'étant que de six mois, Santé Canada suppose que les titulaires d'une licence de mise en marché de TRN devront supporter un coût plus élevé qu'à l'habitude pour l'étiquetage du produit ou la refonte de l'emballage. Comme l'indique le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (symboles nutritionnels, autres dispositions d'étiquetage, vitamine D et graisses ou huiles hydrogénées)*,⁷⁴ le coût d'un changement d'étiquette avec indication sur le devant de l'emballage pourrait se situer entre 13 473 \$ et 23 146 \$ (en dollars constants de 2021).⁷⁵ Cette analyse utilise la limite supérieure de 23 146 \$ par UGS (avec une période de transition de trois ans) et applique un multiplicateur⁷⁶ de trois pour tenir compte d'une période de transition plus courte qu'une année pour que les titulaires d'une licence se conforment pleinement aux nouvelles exigences.⁷⁷ Par

⁷⁴ *Canada Gazette*, Part II, Vol. 156, Number 15: *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Nutrition Symbols, Other Labelling Provisions, Vitamin D and Hydrogenated Fats or Oils)*: SOR/2022-168.

⁷⁵ *Canada Gazette*, Part II, Vol. 156, Number 15: *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Nutrition Symbols, Other Labelling Provisions, Vitamin D and Hydrogenated Fats or Oils)*: SOR/2022-168.

⁷⁶ It is assumed that a multiplier of two will be used if the transition period is lower to two years; a multiplier of three if the transition period is one year, and a multiplier of five if no transition period is provided.

⁷⁷ This analysis uses a multiplier of two for a two-year transition period; a multiplier of three for a one-year transition period and five for no transition period.

⁷⁴ *Gazette du Canada*, Partie II, Vol. 156, numéro 15 : *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (symboles nutritionnels, autres dispositions d'étiquetage, vitamine D et graisses ou huiles hydrogénées)* : DORS/2022-168.

⁷⁵ *Gazette du Canada*, Partie II, Vol. 156, numéro 15 : *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (symboles nutritionnels, autres dispositions d'étiquetage, vitamine D et graisses ou huiles hydrogénées)* : DORS/2022-168.

⁷⁶ On suppose qu'un multiplicateur de deux sera utilisé si la période de transition est inférieure à deux ans, qu'un multiplicateur de trois sera utilisé si la période de transition est égale à un an et qu'un multiplicateur de cinq sera utilisé en l'absence d'une période transitoire

⁷⁷ Cette analyse utilise un multiplicateur de deux dans le cas d'une période de transition de deux ans, un multiplicateur de trois dans le cas d'une période de transition d'un an et un multiplicateur de cinq en l'absence de période de transition.

redesigning the product label or packaging of 542 SKUs, the compliance cost is estimated at \$43.1 million, present value, for NRTs currently on the market. It is assumed that new products that will enter the Canadian market after this Order comes into force will fully comply with the labelling and packaging requirements in the Order.

(ii) Mock-ups of labels and packages

The Order requires all new NRT applicants to submit product mock-ups of labels and packages to Health Canada for all new NRT product licence applications, as well as amendment applications. Assuming the NRT sector will have a compound annual growth rate of 4%, the average cost to submit mock-ups is \$20,000 per SKU (in current dollars), and 13 SKUs⁷⁸ of existing product licences will be amended, in addition to all future new NRT submissions, the total incremental cost to comply with the mock-up requirement is estimated at \$3.5 million, present value, over the 10-year policy period.

(iii) Cost to reformulate non-mint or non-menthol NRTs

The Order only prohibits NRTs in dosage forms not on the List from being sold or manufactured if they contain a flavour other than mint, menthol, or a combination of mint and menthol. Licence holders of NRTs in dosage forms not on the List, and future applicants, must ensure their products' formulations comply with this new requirement. As mint, menthol, and the combination of these two flavors are the most used by NRT product suppliers, and as Health Canada does not anticipate any product discontinuation, it is assumed in this analysis that only 50% of pouches⁷⁹ and 60% of rapid disintegration tablets⁸⁰ (a total of 13 SKUs) of the existing NRTs will need to be reformulated to comply with this requirement. Although a product reformulation cost could range from tens to hundreds of thousands of dollars, any reformulation to comply with

conséquent, cette analyse suppose que le coût de mise en conformité pour la reconception et le ré-étiquetage de l'espace principal s'élèvera à 79 486 \$ par UGS en prévoyant une période de transition de six mois. Avec un coût de 79 486 \$ par UGS pour la refonte de l'étiquette ou de l'emballage de 542 UGS, le coût de la mise en conformité est estimé à 43,1 millions de dollars, en valeur actualisée, pour les TRN actuellement sur le marché. Santé Canada suppose que les nouveaux produits qui entreront sur le marché canadien après l'entrée en vigueur de l'Arrêté seront entièrement conformes aux exigences de l'Arrêté en matière d'étiquetage et d'emballage.

(ii) Maquettes d'étiquettes et d'emballages

L'Arrêté exige que tous les demandeurs soumettent à Santé Canada des maquettes d'étiquettes et d'emballages pour toutes les nouvelles demandes de licence de mise en marché de TRN et pour toutes les demandes de modification de licences existantes. En supposant que le secteur des TRN connaîtra un taux de croissance annuel composé de 4 %, que le coût moyen de la présentation de maquettes est de 20 000 \$ par UGS (en dollars courants) et que 13 UGS⁷⁸ des licences de produits existantes seront modifiées, en plus de toutes les nouvelles demandes futures de mise en marché de TRN, le coût différentiel total pour se conformer à l'exigence de maquettes est estimé à 3,5 millions de dollars, en valeur actualisée, sur la période de 10 ans visée par la politique.

(iii) Coût de reformulation des TRN sans menthe ou sans menthol

L'Arrêté interdit uniquement la vente ou la fabrication de formes posologiques de TRN ne figurant pas à la Liste si elles contiennent un arôme autre que la menthe, le menthol ou une combinaison de menthe et de menthol. Les titulaires d'une licence de mise en marché de formes posologiques de TRN ne figurant pas à la Liste, ainsi que les futurs demandeurs, doivent s'assurer que les formulations de leurs produits sont conformes à cette nouvelle exigence. Comme la menthe, le menthol et la combinaison de ces deux arômes sont les plus utilisés par les fournisseurs de TRN et que Santé Canada ne prévoit pas l'abandon de produit, Santé Canada suppose dans le cadre de cette analyse que seulement 50 % des sachets⁷⁹ et 60 % des comprimés se désagrègent rapidement⁸⁰ (soit un total de 13 UGS) des TRN existantes devront être

⁷⁸ Information gathered during consultation with industry stakeholders indicated that up to three pouch products, which have less than two years of sales history, will require reformulation of the products' non-medicinal ingredients. Health Canada also assumed approximately 10 rapid disintegration tablets fall under the same category that will require similar product reformulation.

⁷⁹ Health Canada's consultation with industry stakeholders in June 2024.

⁸⁰ Trigger S, Xu X, Malarcher A, Salazar E, Shin H, Babb S. *Trends in Over-the-Counter Nicotine Replacement Therapy Sales, U.S., 2017–2020*. *Am J Prev Med.* 2023 May;64(5):650-657.

⁷⁸ D'après les données recueillies lors de la consultation des intervenants de l'industrie, jusqu'à concurrence de trois types de sachets sur le marché depuis moins de deux ans devront être reformulés en ce qui concerne les ingrédients non médicinaux. Santé Canada suppose également qu'une dizaine de comprimés se désagrègent rapidement font partie de la même catégorie et devront faire l'objet d'une reformulation.

⁷⁹ Consultation des intervenants de l'industrie par Santé Canada, juin 2024

⁸⁰ Trigger S, Xu X, Malarcher A, Salazar E, Shin H, Babb S. *Trends in Over-the-Counter Nicotine Replacement Therapy Sales, U.S., 2017–2020*. *Am J Prev Med.* 2023 May;64(5):650-657.

the Order would only involve flavours, which are considered non-medicinal ingredients, which is assumed to be a lower cost change. Therefore, this analysis uses the product reformulation cost of \$88,673 (or \$75,000 in 2019 constant dollars) per SKU for pouches, and \$56,157 (or \$47,500 in 2019 constant dollars) per SKU for rapid disintegration tablets, as used in the estimation of costs to reformulate flavours in vaping products.⁸¹ Assuming that this reformulation cost (at \$88,673 per SKU) will also apply to 60% of NRT dosage forms not on the List that plan to enter the Canadian market in next three years (which were formulated using non-mint or non-menthol flavours and will require reformulation), the estimated cost due to reformulation of product ingredients and flavors is \$4.0 million, present value. If these NRTs suppliers are already supplying NRTs in mint and menthol flavours, they may choose to discontinue their licences associated with prohibited flavours or they may reformulate such products with permissible flavours.

(iv) Place of sale for dosage forms of NRTs without a history of appropriate use

The Order requires that NRT dosage forms that are not on the List be inaccessible for self-selection by consumers and that they may only be sold by a pharmacist or a person working under their supervision, immediately upon the coming into force of the Order. Licence holders of these NRTs may incur a delisting cost in some retail outlets (such as convenience stores)⁸² to comply with this requirement. A delisting fee represents compensation for losses incurred by retailers when suppliers clear stocks of a product on the shelf. On average, the listing cost is \$1,500 per store per SKU.⁸³ It is assumed in this analysis that the delisting cost is equal to this listing cost. It is also assumed in this analysis that if a product is moved from the self-selection area to behind the counter in the same pharmacy, this fee does not apply. The locator map (accessed on June 6, 2024) of a large enterprise supplying nicotine pouches to the Canadian market indicates

reformulées pour se conformer à cette exigence. Bien que le coût d'une reformulation de produit puisse aller de plusieurs dizaines à plusieurs centaines de milliers de dollars, toute reformulation visant à se conformer à l'Arrêté ne concernerait que les arômes, qui sont considérés comme des ingrédients non médicinaux, ce qui devrait être une modification moins coûteuse. Par conséquent, cette analyse utilise le coût de reformulation des produits de 88 673 \$ (ou 75 000 \$ en dollars constants de 2019) par UGS pour les sachets, et de 56 157 \$ (ou 47 500 \$ en dollars constants de 2019) par UGS pour les comprimés se désagrégeant rapidement, conformément à l'estimation des coûts de reformulation des arômes dans le cas des produits de vapotage.⁸¹ En supposant que ce coût de reformulation (88 673 \$ par UGS) s'appliquera également à 60 % des formes posologiques de TRN ne figurant pas à la Liste qui seront accessibles sur le marché canadien au cours des trois prochaines années (qui ont été formulées en utilisant des arômes sans menthe ou sans menthol et qui nécessiteront une reformulation), le coût estimé dû à la reformulation des ingrédients et des arômes du produit est de 4,0 millions de dollars, en valeur actualisée. Si ces fournisseurs de TRN proposent déjà des TRN aux arômes de menthe et de menthol, ils peuvent choisir de suspendre leurs licences associées aux arômes interdits ou de reformuler ces produits avec des arômes autorisés.

(iv) Lieu de vente des formes posologiques de TRN sans historique d'utilisation appropriée

L'Arrêté exige que les formes posologiques de TRN ne figurant pas à la Liste ne soient pas accessibles en libre-service et qu'elles puissent être vendues uniquement par un pharmacien ou une personne travaillant sous sa supervision, dès l'entrée en vigueur de l'Arrêté. Les titulaires d'une licence de mise en marché de ces TRN peuvent encourir un coût de retrait dans certains lieux de vente (notamment les dépanneurs)⁸² pour se conformer à cette exigence. Les frais de retrait représentent une compensation pour les pertes subies par les détaillants lorsque les fournisseurs écoulent les stocks d'un produit offert sur le marché. Le coût d'ajout moyen est de 1 500 \$ par magasin et par UGS.⁸³ Dans le cadre de cette analyse, Santé Canada suppose que le coût de retrait est égal au coût d'ajout. Santé Canada suppose également que si un produit offert en libre-service est désormais conservé derrière le comptoir du pharmacien, ces coûts ne s'appliquent

⁸¹ As cited in the *Order Amending Schedules 2 and 3 to the Tobacco and Vaping Products Act (Flavours)*, "The cost of reformulating one variant will range from \$25,000 to \$70,000 for smaller domestic manufacturers, and from \$50,000 to \$100,000 for larger importers of closed systems to reflect the more formalized administrative and testing procedures characteristic of larger firms." All values are in 2019 constant dollars.

⁸² Health Canada's consultation with stakeholders indicated that, in general, this cost does not apply to the use of shelf space in pharmacies; however, vendors may have some prearranged exit strategy when removing a product from the shelf.

⁸³ Trax Retail. A quick guide to shelf space costs. 2019: <https://traxretail.com/blog/quick-guide-shelf-space-costs/> [Accessed on 2024-06-06].

⁸¹ Trigger S, Xu X, Malarcher A, Salazar E, Shin H, Babb S. *Trends in Over-the-Counter Nicotine Replacement Therapy Sales, U.S., 2017–2020*. *Am J Prev Med*. 2023 May;64(5):650-657.

⁸² Comme l'indique le *Décret modifiant les annexes 2 et 3 de la Loi sur le tabac et les produits de vapotage (arômes)*: « Le coût de reformulation d'une variante variera de 25 000 \$ à 70 000 \$ pour les petits fabricants nationaux et de 50 000 \$ à 100 000 \$ pour les grands importateurs de systèmes fermés, compte tenu des procédures administratives et d'analyse officielles appliquées par les grandes entreprises ». Tous les montants sont en dollars constants de 2019

⁸³ Trax Retail. A quick guide to shelf space costs. 2019: <https://traxretail.com/blog/quick-guide-shelf-space-costs/> [consultation le 6 juin 2024].

that there are over 7 000 stores selling the enterprise's products. Considering that some stores will no longer hold stock, it is assumed that 4 251 stores⁸⁴ will not be permitted to sell the pouches that they have on hand when this Order comes into force.

Conversely, the locator map of a small enterprise supplying rapid disintegration nicotine tablets (accessed on June 6, 2024) shows that, the product is sold in less than 10% of the convenience stores and pharmacies in Canada.⁸⁶ Consultation with industry stakeholders also revealed that more than 90% of sales of NRTs occur in pharmacies or retail outlets (such as grocery stores) with pharmacies.⁸⁶ It is assumed in this analysis that all 16 SKUs of nicotine rapid disintegration tablets are sold in up to 10% of retail outlets (which equates to 469 stores).⁸⁷ By requiring NRTs in dosage forms not on the List to be sold behind the counter, suppliers of these NRTs may incur delisting fees up to \$40.3 million, present value.

Licence holders of NRTs in dosage forms that are not on the List and which, prior to the coming into force of the Order, were sold in non-pharmacy retail outlets, are required to move their products to pharmacies upon the Order's coming into force, to continue to sell such products. It is assumed that there are eight SKUs of NRTs in dosage forms not on the List that could be sold behind the counter in pharmacies until their expiration.

It is assumed there is a total of 13 SKUs of non-mint and non-menthol NRTs in dosage forms that are not on the List, which are no longer permitted to be sold on the Canadian market after the Order comes into force. The unsold units of these NRTs are assumed to be destroyed immediately. Assuming the loss of unsold units by retailers are covered by delisting fees applicable for non-pharmacy retail outlets, and on average, that each retail outlet will require an employee to be paid at a minimum wage

pas. La carte de localisation (consultée le 6 juin 2024) d'une grande entreprise offrant des sachets de nicotine sur le marché canadien indique que plus de 7 000 magasins vendent les produits de cette entreprise. Compte tenu du fait que certains magasins n'auront plus de stock, Santé Canada suppose que 4 251 magasins⁸⁴ ne seront pas autorisés à vendre les sachets qu'ils ont en stock lorsque l'Arrêté entrera en vigueur.

À l'inverse, la carte de localisation d'une petite entreprise offrant des comprimés se désagrégant rapidement de nicotine (consultée le 6 juin 2024) montre que ce produit est vendu dans moins de 10 % des dépanneurs et des pharmacies au Canada.⁸⁵ La consultation des intervenants du secteur a également permis de constater que plus de 90 % des ventes de TRN ont lieu dans des pharmacies ou dans des points de vente au détail (notamment des épiceries) dotés d'une pharmacie.⁸⁶ Dans le cadre de cette analyse, Santé Canada suppose que les 16 UGS de comprimés se désagrégant rapidement de nicotine sont vendues dans 10 % des points de vente au détail (ce qui équivaut à 469 magasins).⁸⁷ Le fait d'exiger que les formes posologiques de TRN ne figurant pas à la Liste soient conservées derrière le comptoir fait en sorte que les fournisseurs de ces TRN pourraient encourir des frais de retrait pouvant atteindre 40,3 millions de dollars, en valeur actualisée.

Les titulaires d'une licence de mise en marché de formes posologiques de TRN ne figurant pas à la Liste et qui, avant l'entrée en vigueur de l'Arrêté, étaient vendues dans des points de vente au détail autres que des pharmacies, sont tenus de transférer leurs produits dans des pharmacies dès l'entrée en vigueur de l'Arrêté, afin de pouvoir continuer à vendre ces produits. Santé Canada suppose qu'il y a huit UGS de formes posologiques de TRN ne figurant pas à la Liste qui pourraient être conservées derrière le comptoir des pharmacies jusqu'à leur date d'expiration.

On suppose qu'il y a un total de 13 UGS de formes posologiques de TRN sans menthe et sans menthol ne figurant pas à la Liste dont la vente sur le marché canadien ne sera plus autorisée après l'entrée en vigueur de l'Arrêté. Les unités invendues de ces TRN sont censées être détruites immédiatement. En supposant que la perte d'unités invendues par les détaillants soit couverte par les frais de retrait applicables aux points de vente autres que les pharmacies, et que chaque point de vente aura besoin

⁸⁴ It is assumed in this analysis that there are 2 920 convenience stores and pharmacies in British Columbia and Quebec, where the NRTs are sold behind the counter. Consultation with industry stakeholders also indicated that approximately 10% to 30% of NRTs are sold through traditional retail channels.

⁸⁵ Source: <https://nutrameltz.ca/pages/find-our-stores> [Accessed on 2024-07-08]

⁸⁶ Health Canada's consultation with industry stakeholders in June 2024.

⁸⁷ This represents 10% of retail stores excluding all pharmacy retail outlets, and retail outlets in Quebec and British Columbia.

⁸⁴ Cette analyse suppose qu'il y a 2 920 dépanneurs et pharmacies en Colombie-Britannique et au Québec où les TRN sont conservées derrière le comptoir. La consultation des parties prenantes de l'industrie a également permis de constater que 10 % à 30 % environ des TRN sont vendues par le biais de points de vente traditionnels

⁸⁵ Source : <https://nutrameltz.ca/pages/find-our-stores> [consultation le 8 juillet 2024]

⁸⁶ Consultation des intervenants de l'industrie par Santé Canada, juin 2024.

⁸⁷ Cela représente 10 % des points de vente au détail autres que les pharmacies et les points de vente au détail au Québec et en Colombie-Britannique.

rate (at \$17.30) to spend an hour to clear these NRTs from the shelves, this requirement will result in total costs due to additional wages of \$81,656.

(v) Extra time required by pharmacists to confirm the suitability of NRTs

Requiring a pharmacist or person working under their supervision to oversee the sale of NRTs in dosage forms not on the List will also result in incremental costs to pharmacists or, for example, pharmacy technicians. The pharmacist may also advise or answer questions related to the use of these NRTs. In general, pharmacists would follow a standard practice of confirming information on allergies, current use of prescribed medications, etc., before advising a purchaser on an appropriate NRT and potential side effects of the NRT, and/or creating a personal record of the purchaser in their IT systems prior to selling NRT by prescription. On average, assuming that these NRTs will be kept behind the counter for two years, that it will take a pharmacist 30 seconds to hand over a product to a customer by request, and that it will take a pharmacist up to five minutes to advise or to answer questions by these product users, while assuming that only 1.7%⁸⁸ of the NRT units will be sold to consumers where pharmacist oversight is required, the estimated incremental cost equals \$1.7 million, present value, over the 10-year policy period.^{89,90,91}

(vi) Other costs

There are other costs not monetized in this analysis. For example, the new requirements for advertising and promotion are expected to create wastage from materials that are no longer needed or that may need to be changed before the next planned promotional campaign. While the Order provides industry with a six-month transition period to comply with new requirements regarding advertising and promotion, if this period does not overlap with the usual business cycle for industry stakeholders to produce new advertising or promotional materials, some NRT suppliers may incur incremental costs to comply with these new requirements, to produce compliant advertising materials on a more advanced timeline. Advertising

d'un employé rémunéré au salaire minimum (à 17,30 dollars) en moyenne pour passer une heure à retirer ces TRN des rayons, cette exigence entraînera des coûts totaux de 81 656 \$ en raison des salaires supplémentaires.

(v) Temps supplémentaire requis de la part des pharmaciens pour confirmer la pertinence des TRN

Le fait d'exiger qu'un pharmacien ou une personne travaillant sous sa supervision surveille la vente de formes posologiques de TRN ne figurant pas à la Liste entraînera également des coûts supplémentaires pour les pharmaciens ou, par exemple, les techniciens en pharmacie. Le pharmacien peut également donner des conseils ou répondre à des questions relatives à l'utilisation de ces TRN. De façon générale, les pharmaciens suivent une pratique standard consistant à confirmer les renseignements sur les allergies, l'utilisation actuelle des médicaments prescrits, etc., avant de conseiller un acheteur quant à la TRN appropriée et aux effets secondaires potentiels de cette TRN, et/ou à créer un dossier personnel de l'acheteur dans leurs systèmes informatiques avant de vendre une TRN sur ordonnance. En supposant que ces TRN seront conservées derrière le comptoir pendant deux ans, il faudra en moyenne 30 secondes à un pharmacien pour remettre un produit à un client qui en fait la demande, et il lui faudra jusqu'à cinq minutes pour conseiller les utilisateurs de ces produits ou répondre à leurs questions. En supposant que seulement 1,7 %⁸⁸ des unités de TRN seront vendues à des consommateurs pour lesquels la surveillance d'un pharmacien est nécessaire, le coût différentiel estimé sera de 1,7 million de dollars, en valeur actuelle, sur une période de 10 ans.^{89,90,91}

(vi) Autres coûts

Il y a d'autres coûts qui ne sont pas pris en compte dans le cadre de cette analyse. Ainsi, les nouvelles exigences en matière de publicité et de promotion devraient entraîner un gaspillage de matériel qui ne sera plus nécessaire ou qui devra être modifié avant la prochaine campagne de promotion prévue. Bien que l'Arrêté accorde à l'industrie une période de transition de six mois pour se conformer aux nouvelles exigences en matière de publicité et de promotion, si cette période ne coïncide pas avec le cycle commercial habituel des intervenants de l'industrie pour produire du nouveau matériel publicitaire ou promotionnel, certains fournisseurs de TRN pourraient encourir des coûts supplémentaires pour se conformer à ces

⁸⁸ Centers for Disease Control and Prevention. Youth and Tobacco Use | Smoking and Tobacco Use, 2003. [Accessed on 2024-06-12].

⁸⁹ This incremental cost is estimated using a median wage rate of \$54.30 per hour for a pharmacist. This cost is estimated using 4% as the sector growth rate.

⁹⁰ Alex Wideman. [Drug Dispensing Fees in Canada by Pharmacy. Consumer](#). 2022.

⁹¹ [Pharmacy Technician Salary in Ontario: Hourly Rate \(Jun 24\) \(ziprecruiter.com\)](#) [Accessed on: 2024-06-12]

⁸⁸ Centers for Disease Control and Prevention. Youth and Tobacco Use | Smoking and Tobacco Use, 2003. [Consultation le 12 juin 2024].

⁸⁹ Ce coût supplémentaire est estimé en fonction d'un taux horaire moyen de 54,30 \$ dans le cas d'un pharmacien. Il est également axé sur un taux de croissance sectoriel de 4 %.

⁹⁰ Alex Wideman. [Drug Dispensing Fees in Canada by Pharmacy. Consumer](#). 2022.

⁹¹ [Taux horaire de rémunération des techniciens en pharmacie en Ontario \(juin 2024\) \(ziprecruiter.com\)](#) [Consultation le 12 juin 2024]

businesses may experience losses due to the new prohibitions imposed by the Order, such as a loss of transactions in advertisements or other promotional activities, or a loss of profit to be generated from events. On the other hand, some NRT suppliers may be required to generate new promotion or advertising materials sooner than their usual business cycle. This may result in an incremental cost to NRT suppliers, but which may increase sales and profits of advertising firms for work that would otherwise happen later (i.e. in the next business cycle).

Retail outlets, other than pharmacies, will also be affected by the requirement that NRTs in dosage forms not on the List, such as nicotine pouches and rapid disintegration nicotine tablets, are not accessible for self-selection by consumers and may only be sold under the supervision of a pharmacist or person working under their supervision. This requirement will result in a loss in sales in respect of these NRTs at convenience stores. However, this loss in sales may be mitigated by sales of other NRT products to some extent, or by sales of these affected NRTs from pharmacies (rather than convenience stores), or by sales in the tobacco or vaping sector if smokers stop attempting to quit smoking. Another possible outcome is a shift in NRT sales from retail outlets to legal and/or illegal online NRT vendors.

In summary, the total quantified cost for the NRT industry sector, pharmacies, and retail outlets to comply with the Order is estimated at \$92.66 million, present value, over the 10-year policy period. This total cost includes costs related to the labelling and packaging, the reformulation of flavours, the submission of label and package mock-ups, the delisting fees, and the extra effort required by pharmacists before selling NRTs behind-the-counter.

Cost to consumers

The NRT market in Canada is highly competitive; therefore, it is assumed that new requirements imposed by the Order will not create significant inconvenience to users of NRTs who intend to use them for smoking cessation. Due to the competitiveness, it is also assumed that the Order will not result in the discontinuation of existing products. It is further assumed that NRT suppliers will not transfer any costs to consumers if they choose to maintain the competitiveness of their products in the market. The Order may not affect the anticipated sector growth of NRTs in Canada, but it may change the market share for NRTs in dosage forms not on the List that will be subject to the

nouvelles exigences, afin de produire du matériel publicitaire conforme dans un délai plus court. Les entreprises de publicité pourraient subir des pertes en raison des nouvelles interdictions imposées par l'Arrêté, notamment la perte de transactions dans le cas des publicités ou d'autres activités promotionnelles, ou la perte de bénéfices générés par des événements. D'autre part, il se pourrait que certains fournisseurs de TRN doivent produire du nouveau matériel de promotion ou de publicité plus tôt que dans leur cycle d'activité habituel. Il peut en résulter un coût supplémentaire pour les fournisseurs de TRN, mais cela peut accroître les ventes et les bénéfices des agences de publicité pour des activités qui seraient réalisées plus tard en temps normal (c'est-à-dire au cours du cycle économique suivant).

Les points de vente au détail autres que les pharmacies seront également touchés par l'exigence selon laquelle les formes posologiques de TRN ne figurant pas à la Liste, notamment les sachets de nicotine et les comprimés de nicotine se désagrégeant rapidement, ne seront plus accessibles en libre-service et pourront être vendus uniquement par un pharmacien ou une personne travaillant sous sa supervision. Cette exigence entraînera une réduction des ventes de ces TRN dans les dépanneurs, mais celle-ci sera compensée par la vente d'autres produits de TRN dans une certaine mesure, ou par la vente des TRN visés dans les pharmacies (plutôt que dans les dépanneurs), ou par la vente dans le secteur du tabac ou du vapotage si les fumeurs renoncent à arrêter de fumer. Un autre résultat possible est un déplacement des ventes de TRN des points de vente au détail vers les vendeurs légaux et/ou illégaux de TRN en ligne.

En bref, le coût total quantifié pour le secteur de l'industrie des TRN, les pharmacies et les points de vente au détail pour se conformer à l'Arrêté est estimé à 92,66 millions de dollars, en valeur actuelle, sur une période de 10 ans visée par la politique. Ce coût total comprend les coûts liés à l'étiquetage et à l'emballage, à la reformulation des arômes, à la présentation de maquettes d'étiquettes et d'emballages, aux frais de retrait et à l'effort supplémentaire demandé aux pharmaciens en conservant les TRN derrière le comptoir.

Coût pour les consommateurs

Le marché des TRN au Canada est très concurrentiel; les nouvelles exigences imposées par l'Arrêté ne devraient donc pas créer d'inconvénients majeurs pour les utilisateurs de TRN qui ont l'intention de les utiliser pour arrêter de fumer. En raison de la compétitivité, l'Arrêté ne devrait pas amener les utilisateurs à renoncer aux produits existants. Santé Canada suppose en outre que les fournisseurs de TRN ne transfèrent aucun coût aux consommateurs s'ils choisissent de maintenir la compétitivité de leurs produits sur le marché. L'Arrêté pourrait ne pas affecter la croissance prévue du secteur des TRN au Canada, mais il pourrait modifier la part de marché des formes posologiques

more stringent place of sale and flavour rules. However, due to the short transition period provided by this Order, these affected NRT suppliers may encounter supply chain bottlenecks with third party graphic designers, labellers, and packagers, in particular, because Health Canada has also recently published regulations that contain labelling and packaging measures that impact other health products such as foods, biocides, and natural health products. This may lead to short-term supply challenges for NRTs on the Canadian market. Another potential consequence could be growth in the use of unlicensed NRTs among current users if they are not able to purchase their preferred licensed brand of NRT.

A limited subset of consumers who use nicotine pouches or rapid disintegration tablets as their preferred NRT are expected to experience some inconvenience as these NRTs, which were previously available in many convenience stores (outside of British Columbia and Quebec) and pharmacies across Canada, will now only be able to be sold under the supervision of a pharmacist or person working under their supervision. This new requirement is anticipated to reduce access by these consumers, particularly those located in remote areas which may, in some cases, negatively affect these specific consumers' attempts to stop smoking using these products.

Cost to provincial and territorial governments

Health Canada does not anticipate that the provincial or territorial governments will incur any costs due to the Order.

Cost to the Government of Canada

The Order will require Health Canada officials to spend more time reviewing product licence amendment applications and product licence applications, including by reviewing mock-ups of labels and packages, which is not currently required under the *Natural Health Products Regulations*. Assuming that it will take approximately one hour to screen an application to amend a product licence, and four hours in total to review and approve a label mock-up, and the compound annual growth rate of NRTs to be 4%, this average incremental cost is estimated to be approximately \$7,517 per year, which equates to \$52,795, present value, over the 10-year policy period. Health Canada will also expend incremental resources in advertising compliance assessments and monitoring impacts of NRTs with a limited history of appropriate use to be introduced to the Canadian market.

de TRN ne figurant pas à la Liste et qui seront soumises aux règles plus strictes concernant le lieu de vente et l'arôme. Toutefois, en raison de la brève période de transition prévue par l'Arrêté, les fournisseurs de TRN concernés pourraient rencontrer des goulets d'étranglement dans la chaîne d'approvisionnement avec des graphistes, des étiqueteurs et des emballeurs tiers, en particulier parce que Santé Canada a également publié récemment des règlements prévoyant des mesures relatives à l'étiquetage et à l'emballage qui concernent d'autres produits de santé, notamment les denrées alimentaires, les biocides et les produits de santé naturels. Cela pourrait entraîner des problèmes d'approvisionnement à court terme pour les TRN sur le marché canadien. Une autre conséquence potentielle pourrait être l'augmentation de l'utilisation de TRN non homologuées chez les utilisateurs actuels s'ils ne sont pas en mesure d'acheter la marque homologuée de TRN qu'ils préfèrent.

Un sous-ensemble limité de consommateurs qui privilégient les TRN sous forme de sachets de nicotine ou de comprimés se désagrégant rapidement devraient subir quelques désagréments, car ces TRN, qui étaient auparavant disponibles dans de nombreux dépanneurs (en dehors de la Colombie-Britannique et du Québec) et pharmacies à travers le Canada, ne pourront plus être vendues que par un pharmacien ou une personne travaillant sous sa supervision. Cette nouvelle exigence devrait réduire l'accès dans le cas de ces consommateurs, en particulier ceux qui vivent dans des régions éloignées, ce qui pourrait, dans certains cas, avoir une incidence négative sur les tentatives de ces consommateurs spécifiques d'arrêter de fumer à l'aide de ces produits.

Coût pour les gouvernements provinciaux et territoriaux

Santé Canada ne prévoit pas de coûts liés à l'Arrêté dans le cas des gouvernements provinciaux et territoriaux.

Coût pour le gouvernement du Canada

L'Arrêté obligera les fonctionnaires de Santé Canada à consacrer plus de temps à l'examen des demandes de licence de mise en marché et des demandes de modification de licences de mise en marché existantes, notamment pour examiner des maquettes d'étiquettes et d'emballages, une mesure qui n'est pas exigée actuellement par le *Règlement sur les produits de santé naturels*. En supposant qu'il faille environ une heure pour examiner une demande de modification d'une licence de mise en marché et quatre heures au total pour examiner et approuver une maquette d'étiquette, et en supposant que le taux de croissance annuel composé des TRN soit de 4 %, ce coût différentiel moyen est estimé à environ 7 517 \$ par année, ce qui équivaut à 52 795 \$, en valeur actualisée, sur la période de dix ans visée par la politique. Santé Canada consacrera également des ressources supplémentaires à l'évaluation

It is anticipated that Health Canada will initiate more compliance and enforcement verification cases related to NRTs. Compliance and enforcement actions to enforce the requirements of the Order are expected, and the level of effort could vary greatly depending on a number of factors including the nature of the non-compliance, risk to health, level of cooperation by the regulated party. Recent analysis of cases related to NRTs shows that few cases were initiated in 2022–2023, over 100 cases were initiated in 2023–2024, and, based on the first quarter of 2024–2025, it is estimated that there could be over 400 cases initiated. The Ministerial Order establishes additional requirements for NRTs related to place of sale, labelling and packaging, flavours, and advertising and promotion, which should increase the number of cases related to NRTs. Since the number of cases is increasing rapidly, it is difficult to determine if a future case were the result of the Ministerial Order or simply the growth in NRT cases in general.

Environmental impacts

The Order prohibits NRT labels and packages that may be appealing to young people. Due to the urgency to reduce the appeal to and unintended use of these products by young people, the Order provides a transition period of six months for NRTs to have labels and packages that comply with the new requirements (including flavour names and warning statements). However, NRTs in dosage forms not on the List which contain mint or menthol flavours, or a combination of these flavours, must be moved to pharmacies upon the coming into force of the Order, in order to be sold. NRTs in dosage forms that are not on the List and contain prohibited flavours will no longer be permitted to be sold on the Canadian market upon the coming into force of the Order. This could lead to unavoidable wastage of unsold products that need to be removed from the shelves. Health Canada anticipates there will be up to 21 SKUs of NRTs that will not be permitted to be sold via self-selection when the Order comes into force. Of the 21 SKUs of NRTs, it is anticipated that eight SKUs would be in mint or menthol flavours, which could be sold in pharmacies, while the other 13 SKUs will need to be removed from the shelves of all retail outlets in Canada, which may be redirected to international markets that permit the sales of these products or they may be destroyed.

In this analysis, it is assumed that the financial loss of unsold units of the affected NRTs would be covered by the delisting fees applicable to non-pharmacy retail outlets,

de la conformité de la publicité et à la surveillance des effets des TRN dont l'historique d'utilisation appropriée est limité et qui seront introduits sur le marché canadien.

On s'attend à ce que Santé Canada ait plus de mesures de vérification de la conformité et d'application de la loi en ce qui concerne les TRN. Des mesures de mise en conformité et d'exécution visant à faire respecter les exigences de l'Arrêté sont attendues, et le niveau d'effort pourrait varier considérablement, en fonction d'un certain nombre de facteurs, notamment la nature de la non-conformité, le risque pour la santé et le niveau de coopération de la partie réglementée. Une analyse récente des dossiers liés aux TRN montre que peu de dossiers ont été ouverts en 2022-2023, que plus d'une centaine de dossiers ont été ouverts en 2023-2024 et qu'il pourrait y avoir plus de 400 dossiers en 2024-2025 si l'on se fie aux données du premier trimestre. L'Arrêté prévoit des exigences supplémentaires dans le cas des TRN en ce qui concerne le lieu de vente, l'étiquetage et l'emballage, les arômes, la publicité et la promotion, ce qui devrait augmenter le nombre de dossiers liés aux TRN. Étant donné que le nombre de cas augmente rapidement, il est difficile de déterminer si un futur cas serait le résultat de l'arrêté ministériel ou simplement le résultat de l'augmentation du nombre de cas de TRN en général.

Impact environnemental

L'Arrêté interdit les étiquettes et les emballages de TRN attrayants pour les jeunes. Compte tenu de l'urgence de réduire l'attrait et l'utilisation involontaire de ces produits à des fins autres que les fins prévues, par les jeunes, l'Arrêté prévoit une période de transition de six mois pour que les étiquettes et les emballages des TRN soient conformes aux nouvelles exigences (notamment en ce qui concerne le nom des arômes et les mises en garde). Toutefois, les formes posologiques de TRN ne figurant pas à la Liste et contenant des arômes de menthe ou de menthol, ou une combinaison de ces arômes, devront être vendues uniquement dans les pharmacies dès l'entrée en vigueur de l'Arrêté. Ces formes posologiques de TRN ne pourront plus être vendues sur le marché canadien dès l'entrée en vigueur de l'Arrêté. Cela pourrait entraîner un gaspillage inévitable de produits invendus devant être retirés des rayons. Santé Canada prévoit qu'il y aura jusqu'à 21 UGS de TRN qui ne seront plus accessibles en libre-service au moment de l'entrée en vigueur de l'Arrêté. Santé Canada prévoit que huit UGS de TRN sur 21 seront aromatisées à la menthe ou au menthol et pourront être vendues en pharmacie, alors que les 13 autres UGS devront être retirées des rayons de tous les points de vente au détail au Canada, et pourront être redirigées vers des marchés internationaux autorisant la vente de ces produits, ou seront détruites.

Dans le cadre de cette analyse, Santé Canada suppose que la perte financière associée aux unités invendues des TRN visées sera couverte par les taxes de retrait applicables aux

which would be paid by product suppliers. Suppliers of NRTs will need to either transfer all affected non-mint or non-menthol NRTs in dosage forms not on the List to international markets to minimize loss or to destroy all these products, whichever option is more cost effective. This analysis assumes that the proxy of the logistic cost to redirect the products to other international markets outside Canada is equal to the environmental impact, if these products are destroyed. In this analysis, the environmental impact only estimates the equivalents of packaging materials, assuming to be cardboard, used in these SKUs, excluding the environmental impact due to the destruction of the NRTs. The environmental impacts due to the destruction of the 13 SKUs of NRTs of non-mint and non-menthol NRTs in dosage forms not on the List that are no longer permitted to be sold on the Canadian market is estimated at 3 219 tons of CO₂ equivalent, which equates to \$257,504, present value.⁹²

Benefits

This section provides a qualitative description of potential benefits of the Order.

Qualitative impacts

Positive impacts on health of young people

Young people who use or are likely to start using NRTs recreationally will be the population that benefits most from the Order. As a result of the Order, it will be less likely that young people are exposed to advertising or other promotional activities that may feature these products for uses other than smoking cessation and in ways that appeal to young people, and therefore they are expected to be less likely to use these products recreationally, which will protect their health. However, these benefits only arise from restrictions to advertising in domestic media such as domestic printed newspapers or magazines, and domestic digital media. Young people may still be exposed to NRT advertising through non-domestic media that would otherwise not comply with the Order, both in digital and printed forms.

The Order also requires that NRTs in dosage forms not on the List, including pouches and rapid disintegration tablets, only be sold by pharmacists or those working under their supervision, and that such products are not accessible for self-selection, which will reduce the accessibility of these products by young people. The restrictions imposed on the use of flavours other than mint, menthol, or the combinations of these flavours for NRTs in dosage forms

points de vente au détail autres que les pharmacies, qui seraient payées par les fournisseurs de produits. Les fournisseurs de TRN devront soit rediriger toutes les formes posologiques de TRN non aromatisées à la menthe ou au menthol et ne figurant pas à la Liste vers les marchés internationaux afin de minimiser les pertes, soit détruire tous ces produits, selon l'option la moins coûteuse. Cette analyse suppose que le coût approximatif pour rediriger les produits vers des marchés internationaux serait égal à l'impact environnemental, si ces produits sont détruits. Dans le cadre de cette analyse, l'impact environnemental n'évalue que les équivalents des matériaux d'emballage, en supposant qu'il s'agit de carton, utilisés dans le cas de ces UGS, à l'exclusion de l'impact environnemental dû à la destruction des TRN. L'impact environnemental de la destruction des 13 UGS de formes posologiques de TRN non aromatisées à la menthe ou au menthol et ne figurant pas à la Liste, qui ne pourront plus être vendues au Canada, est estimé à 3 219 tonnes d'équivalents de CO₂, ce qui équivaut à 257 504 \$ en valeur actualisée.⁹²

Avantages

Cette section présente une description qualitative des avantages potentiels de l'Arrêté.

Répercussions sur le plan de la qualité

Incidence positive sur la santé des jeunes

Les jeunes qui utilisent des TRN à des fins récréatives ou qui sont susceptibles de commencer à le faire constitueront la population qui bénéficiera le plus de l'Arrêté. Grâce à l'Arrêté, les jeunes seront moins exposés à la publicité ou à d'autres activités promotionnelles susceptibles de présenter ces produits pour des utilisations autres que pour cesser de fumer et de manière attrayante pour les jeunes, et ils devraient donc être moins susceptibles d'utiliser ces produits à des fins récréatives, ce qui protégera leur santé. Toutefois, ces avantages découleront uniquement des restrictions imposées relativement à la publicité dans les médias nationaux, notamment les journaux ou magazines imprimés nationaux et les médias numériques nationaux. Les jeunes pourraient encore être exposés à la publicité concernant les TRN par le biais de médias étrangers non conformes à l'Arrêté, sous forme numérique et imprimée.

L'Arrêté exige également que les formes posologiques de TRN ne figurant pas à la Liste, notamment les sachets et les comprimés se désagrégeant rapidement, soient vendues uniquement par des pharmaciens ou des personnes travaillant sous leur supervision, et que ces produits ne soient pas accessibles en libre-service, ce qui réduira l'accessibilité de ces produits pour les jeunes. Les restrictions imposées quant à l'utilisation d'arômes autres que

⁹² This is estimated using a price of carbon of \$80 per ton of CO₂ equivalent. Source: <https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/climate-change/pricing-pollution-how-it-will-work/putting-price-on-carbon-pollution.html> [Accessed on 2024-07-15]

⁹² Estimation fondée sur une tarification du carbone de l'ordre de 80 \$ par tonne de CO₂. Source : <https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/changements-climatiques/fonctionnement-tarification-pollution/mesures-pour-mettre-un-prix-sur-carbone.html> [Consultation le 15 juillet 2024]

not on the List may reduce the attractiveness of these NRTs to young people, thereby reducing the likelihood of recreational use by this population.

In addition, NRT use has many known physiological impacts on young people. Common side effects listed on the label of orally administered NRTs on the market in Canada include mouth and tongue irritation and an increased risk of developing mouth sores or gingivitis, upset stomach, and headaches. Rare side effects include severe nausea and vomiting, difficulty breathing, dizziness, chest pain and heart palpitations.

Research has also found that nicotine use by young people may change how their brains develop, leading to problems with memory and concentration, impulse control, and behaviour.^{93,94} Early exposure to nicotine may lead to mood disorders,⁹⁵ worsen symptoms of anxiety and depression,^{96,97} or cause learning problems.⁹⁸ The Order is expected to minimize the likelihood that non-smoking young people are exposed to NRTs, thereby reducing their risk of harm associated with the use of products containing nicotine.

Positive impacts on healthcare systems

Nicotine is known to be a highly addictive substance. The use of NRTs recreationally by young people may lead to addiction to nicotine at an early age. The potential health and social impacts may lead to indirect demand on the healthcare system. Therefore, the new requirements in this Order are expected to help reduce demand in the healthcare system associated with addiction to nicotine among young people. It will also reduce resources that may be required to address challenges faced by adults caused by early exposure to nicotine and nicotine dependence.

la menthe, le menthol ou les combinaisons de ces arômes dans le cas des formes posologiques de TRN ne figurant pas à la Liste pourraient réduire l'attrait de ces TRN chez les jeunes, réduisant ainsi la probabilité d'un usage récréatif par ce segment de la population.

En outre, l'utilisation de TRN a de nombreux effets physiologiques connus sur les jeunes. Les effets secondaires courants mentionnés sur l'étiquette des TRN utilisées dans la cavité buccale sur le marché canadien comprennent l'irritation de la bouche et de la langue et un risque accru de développer des plaies buccales ou une gingivite, des maux d'estomac et des maux de tête. Les effets secondaires rares comprennent des nausées et vomissements sévères, des difficultés respiratoires, des vertiges, des douleurs thoraciques et des palpitations cardiaques.

La recherche a également montré que la consommation de nicotine chez les jeunes peut modifier le développement de leur cerveau, entraînant ainsi des problèmes de mémoire et de concentration, de contrôle des impulsions et de comportement.^{93,94} L'exposition précoce à la nicotine peut entraîner des troubles de l'humeur,⁹⁵ aggraver les symptômes d'anxiété et de dépression,^{96,97} ou causer des problèmes d'apprentissage.⁹⁸ L'Arrêté devrait réduire la probabilité que les jeunes non-fumeurs soient exposés aux TRN, réduisant ainsi le risque de dommages liés à l'utilisation de produits contenant de la nicotine.

Incidence positive sur le système de santé

La nicotine est connue pour être une substance qui crée une forte dépendance. L'utilisation des TRN à des fins récréatives par les jeunes peut conduire à une dépendance à la nicotine à un âge précoce. Les répercussions sanitaires et sociales possibles peuvent entraîner une demande indirecte sur le système de santé. Par conséquent, les nouvelles exigences de l'Arrêté devraient contribuer à réduire la demande imposée au système de santé en ce qui a trait à la dépendance à la nicotine chez les jeunes. Elles permettront également de réduire les ressources qui pourraient

⁹³ England, L.J., Bunnell, R.E., Pechacek, T.F., Tong, V.T. and McAfee, T.A. (2015). Nicotine and the developing human: A neglected element in the electronic cigarette debate. *American Journal of Preventive Medicine*, 49(2), pp.286-293.

⁹⁴ Leslie FM. Unique, long-term effects of nicotine on adolescent brain. *Pharmacol Biochem Behav.* 2020 Oct;197:173010.

⁹⁵ National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (US) Office on Smoking and Health. (2016). *E-cigarette Use Among Youth and Young Adults: A Report of the Surgeon General*.

⁹⁶ Kutlu, M.G., Gould, T.J. Nicotine modulations of fear memories and anxiety: Implications for learning and anxiety disorders. *Biochemical Published Online First.* 2015.

⁹⁷ Lechner, W.V., Janssen, T., Kahler, C.W., et al. Bi-directional associations of electronic and combustible cigarette use onset patterns with depressive symptoms in adolescents. *Preventative Medicine.* 2017.

⁹⁸ Augenstein JA, Smaldone AM, Usseglio J, Bruzzese JM. Electronic cigarette use and academic performance among adolescents and young adults: A scoping review. *Acad Pediatr.* Published online September 23, 2023.

⁹³ England, L.J., Bunnell, R.E., Pechacek, T.F., Tong, V.T. and McAfee, T.A. (2015). *Nicotine and the developing human: A neglected element in the electronic cigarette debate.* *American Journal of Preventive Medicine*, 49(2), pp.286-293.

⁹⁴ Leslie FM. *Unique, long-term effects of nicotine on adolescent brain.* *Pharmacol Biochem Behav.* 2020 Oct;197:173010.

⁹⁵ National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (US) Office on Smoking and Health. (2016). *E-cigarette Use Among Youth and Young Adults: A Report of the Surgeon General.*

⁹⁶ Kutlu, M.G., Gould, T.J. *Nicotine modulations of fear memories and anxiety: Implications for learning and anxiety disorders.* *Biochemical Published Online First.* 2015.

⁹⁷ Lechner, W.V., Janssen, T., Kahler, C.W., et al. *Bi-directional associations of electronic and combustible cigarette use onset patterns with depressive symptoms in adolescents.* *Preventative Medicine.* 2017.

⁹⁸ Augenstein JA, Smaldone AM, Usseglio J, Bruzzese JM. *Electronic cigarette use and academic performance among adolescents and young adults: A scoping review.* *Acad Pediatr.* Published online September 23, 2023.

être nécessaires pour relever les défis auxquels sont confrontés les adultes en raison d'une exposition précoce à la nicotine et d'une dépendance à la nicotine.

Cost-benefit statement

Number of years: 10 (2024 to 2033)

Price year: 2024

Present value base year: 2024

Discount rate: 7%

All values are in million Canadian dollars.

Énoncé des coûts et avantages

Nombre d'années : 10 (2024-2033)

Année du prix : 2024

Valeur actuelle de l'année de référence : 2024

Taux d'actualisation : 7 %

Tous les coûts sont exprimés en dollars canadiens.

Monetized costs

Impacted stakeholder	Description of cost	Base year	Other relevant years	Final year	Total (present value)	Annualized value
Government	Review and approval of label and package mock-ups, and licence amendment applications	\$0.009	\$0.053	\$0.009	\$0.053	\$0.008
NRT suppliers	Compliance costs including labelling/ packaging, mock-up labels, point of sale, reformulation of flavours	\$44.25	\$50.72	\$0.60	\$90.97	\$12.95
Environmental impacts	Destruction/ disposal of non-mint and non-menthol NRTs	\$0.26	\$0.00	\$0.00	\$0.26	\$0.037
Pharmacies	Provide advice and counselling to young people using NRTs with prescription	\$0.10	\$1.93	\$0.29	\$1.68	\$0.24
All stakeholders	Total costs	\$44.62	\$52.70	\$0.90	\$92.97	\$13.24

Coûts monétaires

Intervenant touché	Description du coût	Année de référence	Autres années pertinentes	Dernière année	Total (valeur actuelle)	Valeur annualisée
Gouvernement	Examen et approbation des maquettes d'étiquettes et d'emballages et des demandes de modification de licences de mise en marché	0,009 \$	0,053 \$	0,009 \$	0,053 \$	0,008 \$
Fournisseurs de TRN	Coûts de mise en conformité, notamment en ce qui concerne l'étiquetage et l'emballage, les maquettes d'étiquettes, les points de vente, la reformulation des arômes	44,25 \$	50,72 \$	0,60 \$	90,97 \$	12,95 \$
Impact environnemental	Destruction/élimination des TRN non aromatisées à la menthe et au menthol	0,26 \$	0,00 \$	0,00 \$	0,26 \$	0,037 \$
Pharmacies	Fournir des conseils et du counseling aux jeunes qui utilisent des TRN sur ordonnance	0,10 \$	1,93 \$	0,29 \$	1,68 \$	0,24 \$
Tous les intervenants	Coûts totaux	44,62 \$	52,70 \$	0,90 \$	92,97 \$	13,24 \$

Summary of monetized benefits and costs

Impact	Base year	Other relevant years	Final year	Total (present value)	Annualized value
Total benefits	\$-	\$-	\$-	\$-	\$-
Total costs	\$44.62	\$52.70	\$0.90	\$92.97	\$13.24
Net impact	- \$44.62	- \$52.70	- \$0.90	- \$92.97	- \$13.24

Résumé des coûts et avantages monétaires

Incidence	Année de référence	Autres années pertinentes	Dernière année	Total (valeur actuelle)	Valeur annualisée
Avantages totaux	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$
Coût total	44,62 \$	52,70 \$	0,90 \$	92,97 \$	13,24 \$
Incidence nette	- 44,62 \$	- 52,70 \$	- 0,90 \$	- 92,97 \$	- 13,24 \$

Qualitative impacts

Positive impacts

- Young people who are at risk of using NRTs recreationally will be the population that benefits most from the Order. As a result of the Order, it will be less likely that young people are exposed to advertising or other promotional activities that may feature these products for uses other than smoking cessation and in ways that appeal to them.

Negative impacts

- Retail outlets such as convenience stores will lose some sales revenue and profit due to the Order as certain NRTs will be removed from their shelves.
- Consumers using dosage forms of NRTs that are not on the List may need to find an alternate source to buy NRTs, which they could previously purchase in their own neighbourhood in the Baseline scenario.
- The Order places additional requirements on pharmacists and persons supervised by them to manage the sales of NRTs at pharmacy outlets, which may take away time from those individuals' other priorities.

Small business lens

The small business lens applies as there are small businesses that are subject to the requirements of the Order. Among the licence holders that have indicated they are currently supplying NRTs to Canadian retail outlets, more than half are large businesses collectively supplying more than 71% of brand names on the Canadian market. It is assumed that these suppliers have the capacity to comply with the requirements of the Order. The six small businesses that have NRT product licences supply almost 29% of NRT brand names in Canada. One was incorporated

Répercussions sur le plan de la qualité

Répercussions positives

- Les jeunes qui risquent d'utiliser des TRN à des fins récréatives seront ceux qui bénéficieront le plus de l'Arrêté. Grâce à celui-ci, les jeunes seront moins exposés à la publicité ou à d'autres activités promotionnelles susceptibles de présenter ces produits pour des usages autres que pour cesser de fumer et de manière attrayante pour eux.

Répercussions négatives

- Les commerces de détail, notamment les dépanneurs, perdront une partie de leur chiffre d'affaires et de leurs bénéfices en raison de l'Arrêté, car certaines TRN seront retirées de leurs rayons.
- Les consommateurs qui utilisent des formes posologiques de TRN ne figurant pas à la Liste pourraient devoir se tourner vers une autre source pour acheter des TRN qu'ils pouvaient auparavant acheter dans leur propre quartier selon le scénario de référence.
- L'Arrêté impose des exigences supplémentaires aux pharmaciens et aux personnes qu'ils supervisent pour ce qui est de la gestion des ventes de TRN en pharmacie, ce qui pourrait leur faire perdre du temps par rapport à leurs autres priorités.

Lentille des petites entreprises

Certaines petites entreprises sont soumises aux exigences de l'Arrêté. Plus de la moitié des titulaires d'une licence de mise en marché de TRN ayant indiqué qu'ils fournissent actuellement des TRN aux points de vente au détail canadiens sont de grandes entreprises qui fournissent collectivement plus de 71 % des marques de TRN sur le marché canadien. Santé Canada estime que ces fournisseurs ont la capacité de se conformer aux exigences de l'Arrêté. Les six petites entreprises qui détiennent des licences de mise en marché de TRN fournissent près de 29 % des marques de

in Canada in 2022, that supplies rapid disintegration tablets on the Canadian market, while the other five licence holders supply other dosage forms of NRT products on the Canadian market, namely nicotine gums, lozenges, sprays and mists. In this analysis, these small businesses will be required to replace product labels or packaging, reformulate their products to comply with flavour restrictions, submit package and label mock-ups for approval by Health Canada if they amend their product licence, and incur expenses to dispose of excess or unused product labels that are no longer in compliance with the Order.

The requirement that NRTs in dosage forms not on the List be inaccessible for self-selection by consumers and only be sold by a pharmacist or person working under their supervision will affect only one small business that is currently supplying up to 16 SKUs of rapid disintegration tablets on the Canadian market. It is assumed that customers interested in buying NRTs that are no longer available in retail settings outside of pharmacies could substitute NRT pouches and rapid disintegration tablets with NRTs in other dosage forms. It is also assumed that only limited customers will decide to travel a further distance to purchase products that are required to be sold by a pharmacist or a person working under their supervision. Most customers will either use other NRTs available in their preferred stores as substitutes, purchase the products online (legally or illegally), or stop using NRTs. Some product suppliers may be required to pay a product delisting fee to remove products from their stores. The six small businesses that supply NRTs are estimated to incur costs of \$23.60 million, present value, to comply with the Order, which equates to \$3.36 million, present value, per business over the 10-year policy period or \$0.56 million, present value, per business per year.

Industry stakeholders indicated through consultation that more than 90% of NRTs sales in Canada happened in pharmacies and retail outlets with pharmacies, though this may not apply to all NRTs. Other small businesses affected by the Order may include independent or franchise retail outlets such as those located at gas stations, convenience stores, and other similar locations. Such small businesses selling pouches and rapid disintegration tablets will lose the business revenue generated from selling these NRTs and other new and emerging NRTs as they will no longer be permitted to carry such products in their stores after the Order comes into force.

TRN au Canada. L'une d'entre elles, constituée en société au Canada en 2022, fournit des comprimés se désagrégeant rapidement sur le marché canadien, tandis que les cinq autres entreprises fournissent d'autres formes posologiques de produits de TRN sur le marché canadien, à savoir des gommes à mâcher, des pastilles et des vaporisateurs de nicotine. Dans le cadre de cette analyse, ces petites entreprises devront remplacer les étiquettes ou les emballages des produits, reformuler leurs produits pour se conformer aux restrictions en matière d'arômes, soumettre des maquettes d'emballages et d'étiquettes à l'approbation de Santé Canada si elles modifient la licence de mise en marché de leurs produits, et engager des dépenses pour éliminer les étiquettes de produits excédentaires ou inutilisées qui ne sont plus conformes à l'Arrêté.

L'exigence selon laquelle les formes posologiques de TRN ne figurant pas à la Liste ne doivent pas être offertes en libre-service et doivent être vendues uniquement par un pharmacien ou une personne travaillant sous sa supervision n'affectera qu'une seule petite entreprise qui fournit actuellement jusqu'à concurrence de 16 UGS de comprimés se désagrégeant rapidement sur le marché canadien. Santé Canada suppose que les clients désirant acheter des TRN qui ne sont plus disponibles dans les points de vente autres que les pharmacies pourraient remplacer les sachets de TRN et les comprimés se désagrégeant rapidement par d'autres formes posologiques de TRN. Santé Canada suppose également que seuls quelques clients décideront de parcourir une plus grande distance pour acheter des produits vendus par un pharmacien ou une personne travaillant sous sa supervision. La plupart des consommateurs utiliseront d'autres TRN disponibles dans leurs magasins préférés comme substituts, achèteront des produits en ligne (légalement ou illégalement) ou arrêteront d'utiliser des TRN. Certains fournisseurs de produits pourraient être tenus de payer des frais de retrait pour retirer des produits de leurs magasins. Les dépenses devant être engagées par les six petites entreprises qui fournissent des TRN pour se conformer à l'Arrêté sont estimées à 23,60 millions de dollars, en valeur actualisée, ce qui équivaut à 3,36 millions de dollars, en valeur actualisée, par entreprise sur la période de 10 ans visée par la politique, ou à 0,56 million de dollars, en valeur actualisée, par entreprise et par année.

Les intervenants de l'industrie ont indiqué, lors des séances de consultation, que plus de 90 % des TRN sont vendues dans les pharmacies et dans les commerces de détail ayant une pharmacie au Canada, mais cela ne s'applique peut-être pas à toutes les TRN. Les autres petites entreprises visées par l'Arrêté peuvent être des points de vente au détail indépendants ou franchisés, notamment les stations-service, les dépanneurs et d'autres lieux de vente similaires. Ces petites entreprises qui vendent des sachets et des comprimés se désagrégeant rapidement perdront les revenus générés par la vente de ces TRN et d'autres TRN nouvelles et émergentes, car elles ne seront plus autorisées à vendre ces produits dans leurs magasins après l'entrée en vigueur de l'Arrêté.

Small pharmacies are estimated to incur costs of \$49,567, present value, to advise consumers who may have questions on NRTs required to be sold by a pharmacist or a person working under their supervision, which equates to \$17.42 per business, or \$2.48 per year per small business.

Les dépenses engagées par les petites pharmacies sont estimées à 49 567 \$, en valeur actuelle, pour conseiller les consommateurs qui pourraient avoir des questions sur les TRN devant être vendues par un pharmacien ou une personne travaillant sous sa supervision, ce qui équivaut à 17,42 \$ par entreprise, ou 2,48 \$ par année et par petite entreprise.

Small business lens summary

Résumé de la situation dans le cas des petites entreprises

Number of small NRTs suppliers impacted: 6
 Number of small drug stores impacted: 2 845
 Number of years: 10
 Price year: 2024
 Present value base year: 2024
 Discount rate: 7%

Nombre de petits fournisseurs de TRN concernés : 6
 Nombre de petites pharmacies touchées : 2 845
 Nombre d'années : 10
 Année du prix : 2024
 Valeur actuelle de l'année de référence : 2024
 Taux d'actualisation : 7 %

Costs

Administrative or compliance	Description of cost	Present value	Annualized value
Administrative	N/A	-	-
Compliance	Small NRTs suppliers to comply with requirements of the Order including delisting fee	\$23,601,499	\$3,360,322
	Extra time incurred by pharmacists or technicians under their supervision to advise on appropriate choice and use of NRTs	\$49,567	\$7,057
Total	Total costs	\$23,651,066	\$3,367,380

Coûts

Administration ou conformité	Description du coût	Valeur actuelle	Valeur annualisée
Administration	S. O.	-	-
Conformité	Les petits fournisseurs de TRN doivent se conformer aux exigences de l'Arrêté, notamment en ce qui concerne les frais de retrait	23 601 499 \$	3 360 322 \$
	Temps supplémentaire requis de la part des pharmaciens ou des techniciens en pharmacie sous leur supervision pour conseiller les clients quant aux TRN et à l'utilisation appropriée de celles-ci	49 567 \$	7 057 \$
Total	Coûts totaux	23 651 066 \$	3 367 380 \$

Net impacts

Amount	Present value	Annualized value
Net impact on all NRT small businesses [Total benefits minus total costs]	- \$23,601,499	- \$3,360,322

Incidence nette

Quantité	Valeur actuelle	Valeur annualisée
Incidence nette sur l'ensemble des petites entreprises de TRN [Avantages totaux moins coûts totaux]	- 23 601 499 \$	- 3 360 322 \$

Amount	Present value	Annualized value
Net impact on all pharmacy small businesses [Total benefits minus total costs]	- \$49,567	- \$7,057
Average net impact per small NRTs supplier	- \$3,933,583	- \$560,054
Average net impact per small pharmacy	- \$17.42	- \$2.48

One-for-one rule

The one-for-one rule applies, as this Order creates a new title. However, the Order will not result in any administrative burden to any NRT licence holders and businesses that supply or sell NRTs in Canada.

Sensitivity analysis

This section notes a few sensitivity tests on the compliance costs to industry if different assumptions were applied in this analysis. Assuming industry stakeholders were given a longer transition period of three years, the compliance cost to change NRT labels and packages would decrease greatly by up to \$26,500. This decrease in compliance cost would reduce the labelling and packaging costs from \$43.1 million, present value, to \$7.2 million, present value, if assuming there are seven SKUs per marketed NPN (as opposed to all authorized brand names), that is, the Order would impact 273 SKUs of NRTs on the Canadian market. Using \$79,486 per SKU to comply with the labelling and packaging requirements, this total compliance cost would decrease from \$43.1 million, present value, to \$21.7 million, present value.

Regulatory cooperation and alignment

Provinces and territories

Health Canada has worked closely with provincial and territorial counterparts to explore complementary measures to help limit the access and appeal to young people of certain NRTs, such as nicotine pouches. As of February 2024, British Columbia requires nicotine pouches to be sold behind the counter in pharmacies to reduce access by young people. While the sale of NRTs are restricted to pharmacies only in Quebec, some pharmacies have voluntarily moved nicotine pouches to behind the counter due to concerns raised regarding their appeal to young people.

Quantité	Valeur actuelle	Valeur annualisée
Incidence nette sur l'ensemble des petites pharmacies [Avantages totaux, moins coûts totaux]	- 49 567 \$	- 7 057 \$
Incidence nette moyenne sur chaque petit fournisseur de TRN	- 3 933 583 \$	- 560 054 \$
Incidence nette moyenne par petite pharmacie	- 17,42 \$	- 2,48 \$

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » s'applique puisque cet arrêté est un nouvel arrêté. Cependant, l'Arrêté ne créera aucun fardeau administratif pour les titulaires d'une licence de mise en marché de TRN et pour les entreprises qui fournissent ou vendent des TRN au Canada.

Analyse de sensibilité

La présente section présente quelques tests de sensibilité sur les coûts de mise en conformité pour l'industrie si différentes hypothèses étaient appliquées dans le cadre de cette analyse. En supposant que les intervenants du secteur bénéficient d'une période de transition plus longue, soit trois ans, le coût de mise en conformité pour modifier les étiquettes et les emballages des TRN diminuerait considérablement, jusqu'à concurrence de 26 500 \$. Cette diminution des coûts de mise en conformité aurait pour effet de ramener les coûts d'étiquetage et d'emballage de 43,1 millions de dollars, en valeur actuelle, à 7,2 millions de dollars, en valeur actuelle, en supposant qu'il y ait sept UGS par NPN commercialisé (par opposition à toutes les marques autorisées), l'Arrêté aurait une incidence sur 273 UGS de TRN sur le marché canadien. En utilisant 79 486 \$ par UGS pour se conformer aux exigences en matière d'étiquetage et d'emballage, le coût total de mise en conformité serait ramené de 43,1 millions de dollars, en valeur actuelle, à 21,7 millions de dollars, en valeur actuelle.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Provinces et territoires

Santé Canada a travaillé en étroite collaboration avec ses homologues provinciaux et territoriaux pour étudier des mesures complémentaires visant à limiter l'accès et l'attrait pour les jeunes à certaines TRN, notamment les sachets de nicotine. Depuis février 2024, la Colombie-Britannique exige que les sachets de nicotine soient vendus dans les pharmacies et conservés derrière le comptoir afin d'en réduire l'accès aux jeunes. Au Québec, les TRN sont vendues uniquement en pharmacie, mais certaines pharmacies conservent les sachets de nicotine derrière

International

Countries have diverse approaches to regulating products that contain nicotine. Some countries rely on existing tobacco control policies to regulate synthetic nicotine and generally classify synthetic nicotine contained in products, such as oral nicotine pouches, as tobacco products. These regulations focus on the plant from which nicotine was historically derived (tobacco). Other countries regulate synthetic nicotine as a drug, focusing on the chemical compound (nicotine) itself in the legislation, including Australia and Japan; both countries regulate synthetic nicotine differently from tobacco-derived nicotine.

In Australia, nicotine is regulated as a tobacco product when it is derived from the tobacco plant. This includes loose tobacco, cigarettes, and cigars. NRTs that are licensed for use in smoking cessation that are included in the Australian Register of Therapeutic Goods (such as patches, lozenges, chews and gums) do not require a prescription and are available from pharmacies and some retail outlets. All other products containing synthetic nicotine, including vaping products, are available only by prescription. No nicotine pouches have currently been approved in Australia for use in smoking cessation; however, nicotine pouches can be imported for personal use if users have a prescription from a medical professional who can assess if the product is appropriate for individual use.

As of March 2022, the U.S. regulates synthetic nicotine-containing products for recreational use as tobacco products. This approach provides additional authorities, for example, to restrict the sale of these products to persons 21 years of age or older (both in-person and online) and to prohibit the distribution of free samples of these products. Unlike in Canada, tobacco products, including those containing synthetic nicotine, can only be legally marketed in the U.S. if they receive premarket authorization by providing sufficient evidence to demonstrate that the product meets the necessary public health standard required by law. In addition to regulating recreational use products, the U.S. also has approved NRTs that are regulated as drug products for smoking cessation, including patches, gums, inhalers, and lozenges. As of April 2024, the U.S. has not yet authorized any nicotine pouch brands for recreational use or for smoking cessation.

le comptoir, en raison des inquiétudes soulevées par leur attrait pour les jeunes.

Scène internationale

Les pays ont des approches différentes en matière de réglementation des produits contenant de la nicotine. Certains pays s'appuient sur les politiques existantes en matière de lutte contre le tabagisme pour réglementer la nicotine synthétique et classent généralement la nicotine synthétique contenue dans les produits comme les sachets de nicotine utilisés dans la cavité buccale en tant que produits du tabac. Ces règlements se concentrent sur la plante à partir de laquelle la nicotine a été historiquement extraite (le tabac). D'autres pays réglementent la nicotine synthétique comme une drogue, en se concentrant sur le composé chimique (nicotine) proprement dit dans la législation; c'est le cas, notamment, de l'Australie et du Japon, qui réglementent la nicotine synthétique différemment de la nicotine dérivée du tabac.

En Australie, la nicotine est réglementée en tant que produit du tabac lorsqu'elle est dérivée du tabac. Cela comprend le tabac en vrac, les cigarettes et les cigares. Les TRN autorisées pour cesser de fumer et inscrites au registre australien des produits thérapeutiques (dont les timbres transdermiques, les pastilles, les produits à mâcher et les gommes) ne nécessitent pas d'ordonnance et sont disponibles dans les pharmacies et certains points de vente au détail. Tous les autres produits contenant de la nicotine synthétique, y compris les produits de vapotage, sont disponibles uniquement sur ordonnance. Aucun sachet de nicotine n'a été approuvé en Australie pour cesser de fumer. Toutefois, les sachets de nicotine peuvent être importés pour un usage personnel si les utilisateurs disposent d'une ordonnance d'un professionnel de la santé qui peut évaluer si le produit est approprié pour un usage individuel.

Depuis mars 2022, les États-Unis réglementent les produits synthétiques contenant de la nicotine destinés à un usage récréatif comme des produits du tabac. Cette approche prévoit des pouvoirs supplémentaires, notamment pour restreindre la vente de ces produits à des personnes âgées de 21 ans ou plus (à la fois en personne et en ligne) et pour interdire la distribution d'échantillons gratuits de ces produits. Contrairement au Canada, les produits du tabac, y compris ceux qui contiennent de la nicotine synthétique, peuvent être légalement commercialisés aux États-Unis uniquement s'ils reçoivent une autorisation préalable à la mise en marché en fournissant des preuves suffisantes pour démontrer que le produit répond aux normes de santé publique requises en vertu de la loi. Outre la réglementation des produits à usage récréatif, les États-Unis ont également approuvé des TRN qui sont réglementées en tant que médicaments pour cesser de fumer, notamment des timbres transdermiques, des gommes à mâcher, des inhalateurs et des pastilles. En avril 2024, les États-Unis n'avaient pas encore autorisé de

In the United Kingdom, the *Tobacco and Related Products Regulations* apply to tobacco products such as cigarettes and cigars, as well as vaping products. NRTs such as oral nicotine pouches, transdermal patches, and gums are considered consumer products and fall under the *General Product Safety Regulations*. These products are not required to be reviewed or licensed prior to marketing, and they are permitted to be marketed with claims for smoking cessation. In addition, there are no limits to the content of nicotine that is contained in or delivered by each dose.

Certain countries, such as Belgium, Germany, and the Netherlands, have banned the sale of nicotine pouches. In Germany and the Netherlands, synthetically derived nicotine pouches are considered foods that contain the unauthorized novel food ingredient nicotine, meaning they cannot be legally sold. In these countries, NRTs that are marketed with claims for smoking cessation remain available for sale without a prescription but must be sold in a pharmacy setting.

Canada's approach to the regulation of NRTs is in line with that of most other countries, which acknowledges the importance of maintaining access to these products for use in smoking cessation and aligns with global initiatives to promote tobacco cessation. The measures introduced through this Order also align with recent recommendations by the WHO to reduce nicotine products' appeal to and access by young people.⁹⁹ The measures included in this Order provide a pathway for the legal sale of new and emerging NRTs in Canada for adults who wish to use them for smoking cessation, while reducing the risks of unintended use by limiting their access by and appeal to young people.

Strategic environmental assessment

The environmental costs associated with these rules will depend on the extent of changes to labelling and advertising materials needed, as well as the lifespan of product labels/materials. Feedback from industry indicated that a short transition timeline may result in product waste. However, the Order's six-month transition period (in respect of labelling, packaging, and advertising) and related "sell-through" transitional rules will minimize these environmental impacts.

Further, while flavour restrictions apply upon the coming into force of the Order, without a transition period, these

marques de sachets de nicotine pour un usage récréatif ou pour cesser de fumer.

Au Royaume-Uni, la loi dite *Tobacco and Related Products Regulations* s'applique aux produits du tabac tels que les cigarettes et les cigares, ainsi qu'aux produits de vapotage. Les TRN comme les sachets de nicotine à usage oral, les timbres transdermiques et les gommes à mâcher sont considérés comme des produits de consommation et sont assujettis au règlement dit *General Product Safety Regulations*. Ces produits ne sont pas soumis à un examen ou à une licence de mise en marché, et ils sont autorisés à être commercialisés en vue de cesser de fumer. En outre, il n'y a pas de limites quant à la quantité de nicotine contenue ou délivrée dans le cas de chaque unité posologique.

Certains pays, dont la Belgique, l'Allemagne et les Pays-Bas, ont interdit la vente de sachets de nicotine. En Allemagne et aux Pays-Bas, les sachets de nicotine synthétique sont considérés comme des aliments contenant un nouvel ingrédient alimentaire non autorisé, la nicotine, ce qui signifie qu'ils ne peuvent pas être vendus légalement. Dans ces pays, les TRN commercialisées en vue de cesser de fumer restent disponibles à la vente sans ordonnance, mais doivent être vendues en pharmacie.

L'approche du Canada en matière de réglementation des TRN est conforme à celle de la plupart des autres pays, qui reconnaissent l'importance de maintenir l'accès à ces produits pour cesser de fumer et s'alignent sur les initiatives mondiales visant à promouvoir de cesser de fumer. Les mesures introduites par le biais de l'Arrêté sont également conformes aux récentes recommandations de l'OMS visant à réduire l'attrait des produits à base de nicotine pour les jeunes et leur accès à ces produits.⁹⁹ Les mesures incluses dans cet arrêté ouvrent la voie à la vente légale des nouvelles TRN au Canada pour les adultes qui souhaitent les utiliser pour arrêter de fumer, tout en réduisant les risques d'utilisation involontaire en limitant leur accès et leur attrait pour les jeunes.

Évaluation environnementale stratégique

Les coûts environnementaux associés à ces règles dépendront de l'ampleur des modifications devant être apportées au matériel d'étiquetage et de publicité, ainsi que de la durée de vie des étiquettes et du matériel des produits. L'industrie estime qu'un bref délai de transition pourrait entraîner des pertes de produits. Toutefois, la période de transition de six mois prévue par l'Arrêté (en ce qui concerne l'étiquetage, l'emballage et la publicité) et les règles de transitions relatives à la vente minimiseront l'impact environnemental.

De plus, les restrictions en matière d'arômes s'appliqueront dès l'entrée en vigueur de l'Arrêté, sans période de

⁹⁹ World Health Organization. *Hooking the next generation: how the tobacco industry captures young customers*. Geneva; 2024.

⁹⁹ Organisation mondiale de la santé. *Hooking the next generation: how the tobacco industry captures young customers*. Genève, 2024.

restrictions would not impact any NRT dosage forms on the List as there are currently none on the market that have a restricted flavour. As for NRTs not on the List, the flavour restrictions would impact only a relatively small number of products and are not expected to have substantial environmental impacts.

Gender-based analysis plus

There is evidence that large disparities in rates of cigarette smoking exist between different subpopulations, including, but not limited to, individuals of lower socioeconomic status or with lower education levels, Indigenous communities, and individuals with a mental health disorder.¹⁰⁰ A review of the literature also suggests that certain populations may be more likely to use certain smoking cessation aids, including individuals with higher income or education levels, and women.^{101,102,103,104} Despite existing disparities between people who smoke, the Order was designed to reduce any further disproportionate impacts in access to NRTs overall.

During consultations, concerns were raised regarding access to NRTs by remote and rural communities should place of sale restrictions be put into effect. Individuals living in remote and rural communities, where there may be limited access to pharmacies, may be more likely to experience reduced access to new and emerging NRTs that are required to be sold by pharmacists or individuals under their supervision. However, these products may also be available online on pharmacy websites, when sold by a pharmacist or person working under their supervision, and NRT dosage forms on the List (e.g. gums and lozenges, etc.) will continue to be available through current retail settings. This approach is expected to maintain overall access to NRTs by all intended populations.

Other distributional impacts are based on age. Although young people are not the intended users of NRTs, some may already use these products. Some feedback received

transition, mais ces restrictions n'auront pas d'incidence sur les formes posologiques de TRN figurant à la Liste étant donné qu'il n'y en a actuellement aucune sur le marché dont l'arôme est restreint. En ce qui concerne les formes posologiques de TRN ne figurant pas à la Liste, les restrictions en matière d'arômes ne concerneraient qu'un nombre relativement peu élevé de produits et ne devraient pas avoir d'impact environnemental considérable.

Analyse comparative entre les sexes plus

Il est prouvé qu'il existe d'importantes disparités dans les taux de tabagisme entre différentes sous-populations, y compris, mais sans s'y limiter, les personnes ayant un statut socio-économique ou un niveau d'éducation peu élevé, les communautés autochtones et les personnes souffrant de troubles mentaux.¹⁰⁰ La documentation indique également que certaines populations sont plus susceptibles d'utiliser certaines aides pour cesser de fumer. C'est le cas, notamment, des personnes ayant un revenu ou un niveau d'éducation plus élevé et des femmes.^{101,102,103,104} Malgré les disparités qui existent entre les personnes qui fument, l'Arrêté a été conçu de façon à réduire toute incidence disproportionnée quant à l'accès aux TRN en général.

Lors des consultations, des inquiétudes ont été exprimées quant à l'accès des communautés rurales et éloignées aux TRN en cas de restrictions concernant le lieu de vente. Les personnes vivant dans des communautés isolées et rurales, où l'accès aux pharmacies peut être limité, risquent davantage de voir se réduire l'accès aux nouvelles TRN devant être vendues par des pharmaciens ou des personnes sous leur supervision. Toutefois, ces produits peuvent également être disponibles en ligne, par le biais du site Web des pharmacies, lorsqu'elles sont vendues par un pharmacien ou une personne travaillant sous sa supervision, et les formes posologiques de TRN figurant à la Liste (notamment les gommes à mâcher et les pastilles, etc.) continueront d'être disponibles dans les établissements de vente au détail actuels. Cette approche devrait permettre de maintenir l'accès global aux TRN pour toutes les populations visées.

D'autres répercussions sur la distribution sont basées sur l'âge. Bien que les jeunes ne soient pas les utilisateurs prévus des TRN, il se pourrait que certains d'entre

¹⁰⁰ Canadian Community Health Survey (CCHS), 2022.

¹⁰¹ Corsi DJ, Lear SA, Chow CK, et al. Socioeconomic and geographic patterning of smoking behaviour in Canada: A cross-sectional multilevel analysis. *PLoS One* 2013;8(2):e57646.

¹⁰² McIvor A. Tobacco control and nicotine addiction in Canada: current trends, management and challenges. *Can Respir J*. 2009 Jan-Feb;16(1):21-6.

¹⁰³ Smith PH, Kasza KA, Hyland A, et al. Gender differences in medication use and cigarette smoking cessation: Results from the International Tobacco Control Four Country Survey. *Nicotine Tob Res* 2015;17(4):463-472.

¹⁰⁴ Jayakumar N, Chaiton M, Zhang B, et al. Sex differences in use of smoking cessation services and resources: A real-world study. *Tob Use Insights* 2020;13: 1179173X20901500.

¹⁰⁰ Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes (ESCC), 2022.

¹⁰¹ Corsi DJ, Lear SA, Chow CK, et al. *Socioeconomic and geographic patterning of smoking behaviour in Canada: A cross-sectional multilevel analysis*. *PLoS One* 2013;8(2):e57646.

¹⁰² McIvor A. *Tobacco control and nicotine addiction in Canada: current trends, management and challenges*. *Can Respir J*. 2009 Jan-Feb;16(1):21-6.

¹⁰³ Smith PH, Kasza KA, Hyland A, et al. *Gender differences in medication use and cigarette smoking cessation: Results from the International Tobacco Control Four Country Survey*. *Nicotine Tob Res* 2015;17(4):463-472.

¹⁰⁴ Jayakumar N, Chaiton M, Zhang B, et al. *Sex differences in use of smoking cessation services and resources: A real-world study*. *Tob Use Insights* 2020;13: 1179173X20901500.

during consultation expressed concerns for legitimate access to NRTs by young people (i.e. via a prescription). However, young people will continue to have access to these products as needed through healthcare professionals. Young people who use or are considering using NRTs recreationally are expected to benefit the most from the Order, as the rules are intended to reduce the likelihood of unintended use (i.e. recreationally) of these products and is therefore expected to reduce the likelihood of experiencing the harmful effects of nicotine for this population.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

The Order will come into force immediately upon publication, with a six-month transition period and 'sell-through' transitional rule in respect of some requirements. The impact of this Order on a given product will depend on the status of the product licence and whether the product is in a dosage form on the List.

For NRT applications in queue at Health Canada:

For NRTs that are the subject of a product licence application (i.e. in respect of which Health Canada has not yet issued a licence), as well as all new product licence applications, applicants must submit mock-ups of their labels and packages before the Minister may issue or amend a product licence.

For all marketed NRTs: A six-month transition period is being provided for labelling and packaging and advertising and promotion requirements (including those related to flavour names). Guidance will provide greater detail on compliance with this Order including the new labelling and packaging requirements.

For NRT dosage forms on the List: The Order allows a person to sell an NRT that is not labelled or packaged in accordance with the Order after the six-month transition period referred to above if it was labelled prior to the coming into force of the Order, or, if the NRT was imported, it was imported and labelled in accordance with the *Natural Health Products Regulations* prior to the coming into force of the Order.

For NRT dosage forms not on the List: The Order allows a person to sell an NRT that is not labelled or packaged in accordance with the Order after the six-month transition period referred to above if it was labelled prior to the coming into force of the Order, or, if the NRT was

eux utilisent déjà ces produits. Certains participants aux séances de consultation ont exprimé des inquiétudes quant à l'accès légitime des jeunes aux TRN (c'est-à-dire sur ordonnance). Toutefois, les jeunes continueront d'avoir accès à ces produits, si nécessaire, par l'intermédiaire de professionnels de la santé. Les jeunes qui utilisent déjà des TRN, ou qui prévoient utiliser des TRN à des fins récréatives devraient être ceux qui bénéficieraient le plus de l'Arrêté puisque les règles visent à réduire la probabilité d'un usage qui n'est pas celui auquel le produit est destiné (c'est-à-dire à des fins récréatives), ce qui devrait donc réduire leur probabilité de subir les effets nocifs de la nicotine.

Mise en œuvre, conformité et application, et normes de service

Mise en œuvre

L'Arrêté entrera en vigueur dès sa publication, et il y aura une période de transition de six mois et une période transitoire de liquidation en ce qui concerne certaines exigences. L'incidence de cet arrêté sur un produit donné dépendra du statut de la licence de mise en marché du produit en question, ainsi que de la présence ou de l'absence d'une forme posologique à la Liste.

Demandes de licence de mise en marché de TRN soumises à Santé Canada :

Les TRN pour lesquelles Santé Canada n'a pas encore délivré de licence de mise en marché et les nouvelles demandes de licence de mise en marché doivent être accompagnées de maquettes d'étiquettes et d'emballages avant que le ministre ne puisse délivrer ou modifier une licence de mise en marché.

TRN déjà offertes sur le marché : Une période de transition de six mois est prévue pour le respect des exigences concernant l'étiquetage et l'emballage, ainsi que la publicité et la promotion (notamment en ce qui concerne les arômes). Des lignes directrices fourniront plus de détails sur le respect de cet arrêté, notamment dans le cas des nouvelles exigences en matière d'étiquetage et d'emballage.

Formes posologiques de TRN figurant à la Liste :

L'Arrêté permet à une personne de vendre une TRN non étiquetée ou emballée conformément à l'Arrêté après la période de transition de six mois dont il est question ci-dessus si la TRN en question a été étiquetée avant l'entrée en vigueur de l'Arrêté ou, si la TRN a été importée, si elle a été importée et étiquetée conformément au *Règlement sur les produits de santé naturels*, avant l'entrée en vigueur de l'Arrêté.

Formes posologiques de TRN ne figurant pas à la Liste :

L'Arrêté permet à une personne de vendre une TRN non étiquetée ou emballée conformément à l'Arrêté après la période de transition de six mois dont il est question ci-dessus si la TRN en question a été étiquetée avant

imported, it was imported and labelled in accordance with the *Natural Health Products Regulations* prior to the coming into force of the Order. Following the coming into force of the Order, these products must be sold by a pharmacist or an individual working under the supervision of a pharmacist and only if the NRT flavour is mint, menthol, or a combination of mint and menthol, and the brand name is not prohibited by the Order.

Health Canada will work with stakeholders to support them during the transition period.

Health Canada will consider updating the List once a history of appropriate use has been demonstrated for an NRT dosage form that is not on the List. Guidance will provide information on the type of evidence and information required for an NRT dosage form to be included on the List. Any amendments to the List would be made in accordance with [Health Canada's Incorporation by Reference Policy](#).

Compliance and enforcement

Compliance and enforcement of the Order will be in accordance with a risk-based approach, aligned with existing departmental policies, including Health Canada's [Compliance and enforcement policy for health products \(POL-0001\)](#). Health Canada employs a wide range of compliance and enforcement actions and tools. Some actions and tools are designed to help regulated parties understand their responsibilities under the law (e.g. compliance promotion), while other actions and tools are designed to induce compliance with the law. For example, failure to comply with the requirements of the Order could result in the Department taking compliance and enforcement action in accordance with POL-0001, including suspending the product licence or site licence.

When necessary, enforcement actions are used to address non-compliance with the law. The actions, tools, and level of intervention used are dependent on the situation, context, and risk to health. For example, Health Canada continues to work on identifying and seizing unauthorized nicotine products in retail locations across Canada. Unauthorized nicotine products have not been assessed by Health Canada for safety, efficacy and quality, and they should not be used. Further, Health Canada continues to work with the Canada Border Services Agency to stop non-compliant health products from entering Canada. Packages that contain non-compliant health products are seized or refused entry.

l'entrée en vigueur de l'Arrêt ou, si la TRN a été importée, si elle a été importée et étiquetée conformément au *Règlement sur les produits de santé naturels*, avant l'entrée en vigueur de l'Arrêté. Après l'entrée en vigueur de l'Arrêté, ces produits devront être vendus par un pharmacien ou une personne travaillant sous la supervision d'un pharmacien et seulement si l'arôme de la TRN est la menthe, le menthol ou une combinaison de menthe et de menthol, et que la marque nominative n'est pas interdite par l'Arrêté.

Santé Canada interviendra auprès des intervenants pour les soutenir pendant la période de transition.

Santé Canada envisagera une mise à jour de la Liste dès qu'un historique d'utilisation appropriée aura été démontré pour une forme posologique de TRN ne figurant pas à la Liste. Les lignes directrices fourniront des renseignements sur le type de données probantes et de renseignements requis pour qu'une forme posologique de TRN soit incluse à la Liste. Toute modification de la Liste serait effectuée conformément à la [Politique d'incorporation par renvoi de Santé Canada](#).

Conformité et application

La conformité et l'application de l'Arrêté se feront selon une approche fondée sur le risque, conformément aux politiques ministérielles existantes, notamment la [Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé \(POL-0001\)](#). Santé Canada utilise un large éventail de mesures et d'outils de mise en conformité et d'application. Certaines mesures et certains outils sont conçus de façon à aider les parties réglementées à comprendre les responsabilités qui leur incombent en vertu de la loi (notamment la promotion de la conformité), alors que d'autres mesures et outils sont conçus de façon à encourager le respect de la loi. Ainsi, en cas de non-respect des exigences de l'Arrêté, le ministère pourrait prendre des mesures de mise en conformité et d'application conformément à la politique POL-0001, notamment la suspension de la licence de mise en marché ou de la licence d'exploitation.

Des mesures coercitives peuvent être prises au besoin pour remédier au non-respect de la loi. Les mesures, les outils et le niveau d'intervention varient selon la situation, le contexte et le risque pour la santé. Ainsi, Santé Canada continue de travailler à l'identification et à la saisie des produits à base de nicotine non autorisés dans les points de vente au détail à travers le Canada. Les produits à base de nicotine non autorisés n'ont pas été évalués par Santé Canada en termes de sécurité, d'efficacité et de qualité, et ne doivent pas être utilisés. En outre, Santé Canada continue de collaborer avec l'Agence des services frontaliers du Canada pour empêcher l'entrée au Canada de produits de santé non conformes. Les colis contenant des produits de santé non conformes sont saisis ou refusés.

Contact

Bruno Rodrigue
Executive Director
Office of Legislative and Regulatory Modernization
Policy, Planning and International Affairs Directorate
Health Products and Food Branch
Health Canada
Holland Cross, Suite P2108
11 Holland Avenue
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Address locator: 3000A
Email: lrn.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca

Personne-ressource

Bruno Rodrigue
Directeur exécutif
Bureau de la modernisation des lois et des règlements
Direction des politiques, de la planification et des affaires
internationales
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Holland Cross, bureau P2108
11, avenue Holland
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Indice de l'adresse : 3000A
Courriel : lrn.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca

Registration
SOR/2024-170 August 16, 2024

FARM PRODUCTS AGENCIES ACT

Whereas the Governor in Council has, by the *Canadian Turkey Marketing Agency Proclamation*^a, established the Canadian Turkey Marketing Agency under subsection 16(1)^b of the *Farm Products Agencies Act*^c;

Whereas that Agency has been empowered to implement a marketing plan under that Proclamation;

Whereas that Agency has taken into account the factors set out in paragraphs 4(1)(c) to (h) of Part II of the schedule to that Proclamation;

Whereas that Agency is satisfied that the size of the market for turkeys has changed significantly;

Whereas the proposed *Regulations Amending the Canadian Turkey Marketing Quota Regulations, 1990* are regulations of a class to which paragraph 7(1)(d)^d of that Act applies, by reason of section 2 of the *Agencies' Orders and Regulations Approval Order*^e, and have been submitted to the National Farm Products Council under paragraph 22(1)(f) of that Act;

And whereas, under paragraph 7(1)(d)^d of that Act, the National Farm Products Council has approved the proposed Regulations after being satisfied that they are necessary for the implementation of the marketing plan that that Agency is authorized to implement;

Therefore, the Canadian Turkey Marketing Agency makes the annexed *Regulations Amending the Canadian Turkey Marketing Quota Regulations, 1990* under paragraph 22(1)(f) of the *Farm Products Agencies Act*^c and section 2 of Part II of the schedule to the *Canadian Turkey Marketing Agency Proclamation*^a.

Mississauga, August 15, 2024

Enregistrement
DORS/2024-170 Le 16 août 2024

LOI SUR LES OFFICES DES PRODUITS AGRICOLES

Attendu que, en vertu du paragraphe 16(1)^a de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b, le gouverneur en conseil a, par la *Proclamation visant l'Office canadien de commercialisation des dindons*^c, créé l'Office canadien de commercialisation des dindons;

Attendu que cet office est habilité à mettre en œuvre un plan de commercialisation conformément à cette proclamation;

Attendu que cet office a pris en considération les facteurs énumérés aux alinéas 4(1)(c) à h) de la partie II de l'annexe de cette proclamation;

Attendu que cet office a la certitude que l'importance du marché des dindons a sensiblement changé;

Attendu que le projet de règlement intitulé *Règlement modifiant le Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation du dindon (1990)* relève d'une catégorie à laquelle s'applique l'alinéa 7(1)(d)^d de cette loi, aux termes de l'article 2 de l'*Ordonnance sur l'approbation des ordonnances et règlements des offices*^e, et a été soumis au Conseil national des produits agricoles, conformément à l'alinéa 22(1)(f) de cette loi;

Attendu que, en application de l'alinéa 7(1)(d)^d de cette loi, le Conseil national des produits agricoles, étant convaincu que le projet de règlement est nécessaire à l'exécution du plan de commercialisation que cet office est habilité à mettre en œuvre, a approuvé ce projet,

À ces causes, en vertu de l'alinéa 22(1)(f) de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b et de l'article 2 de la partie II de l'annexe de la *Proclamation visant l'Office canadien de commercialisation des dindons*^c, l'Office canadien de commercialisation des dindons prend le *Règlement modifiant le Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation du dindon (1990)*, ci-après.

Mississauga, le 15 août 2024

^a C.R.C., c. 647

^b S.C. 2015, c. 3, s. 85

^c R.S., c. F-4; S.C. 1993, c. 3, s. 2

^d S.C. 1993, c. 3, s. 7(2)

^e C.R.C., c. 648

^a L.C. 2015, ch. 3, art. 85

^b L.R., ch. F-4; L.C. 1993, ch. 3, art. 2

^c C.R.C., ch. 647

^d L.C. 1993, ch. 3, par. 7(2)

^e C.R.C., ch. 648

Regulations Amending the Canadian Turkey Marketing Quota Regulations, 1990

Règlement modifiant le Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation du dindon (1990)

Amendment

1 The schedule to the *Canadian Turkey Marketing Quota Regulations, 1990*¹ is replaced by the schedule set out in the schedule to these Regulations.

Modification

1 L'annexe du *Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation du dindon (1990)*¹ est remplacée par l'annexe figurant à l'annexe du présent règlement.

Coming into Force

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

Entrée en vigueur

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

SCHEDULE

(Section 1)

SCHEDULE

(Section 2 and subsections 5(2) and (3))

Control Period Beginning on April 28, 2024 and Ending on April 26, 2025

	Column 1	Column 2
Item	Province	Pounds of Turkey
1	Ontario	161,994,630
2	Quebec	73,372,303
3	Nova Scotia	9,523,120
4	New Brunswick	7,585,992
5	Manitoba	29,067,492
6	British Columbia	41,411,508
7	Saskatchewan	11,349,095
8	Alberta	31,244,056
TOTAL		365,548,196

ANNEXE

(article 1)

ANNEXE

(article 2 et paragraphes 5(2) et (3))

Période réglementée commençant le 28 avril 2024 et se terminant le 26 avril 2025

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Province	Livres de dindon
1	Ontario	161 994 630
2	Québec	73 372 303
3	Nouvelle-Écosse	9 523 120
4	Nouveau-Brunswick	7 585 992
5	Manitoba	29 067 492
6	Colombie-Britannique	41 411 508
7	Saskatchewan	11 349 095
8	Alberta	31 244 056
TOTAL		365 548 196

¹ SOR/90-231

¹ DORS/90-231

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Regulations.)

This amendment revises the limitations to be applied when determining the market allotment of a producer or when issuing a new market allotment within a province during the control period beginning on April 28, 2024, and ending on April 26, 2025.

NOTE EXPLICATIVE

(La présente note ne fait pas partie du Règlement.)

La modification vise à fixer les nouvelles limites dont il faut tenir compte lors de la détermination des allocations de commercialisation des producteurs ou de l'attribution de nouvelles allocations de commercialisation dans une province au cours de la période réglementée commençant le 28 avril 2024 et se terminant le 26 avril 2025.

Registration
SI/2024-38 August 28, 2024

CANNABIS ACT

The Minister of Health, under subsection 142(1) of the *Cannabis Act*^a, makes the annexed *Order Amending the Cannabis Fees Order*.

Ottawa, August 9, 2024

Mark Holland
Minister of Health

Order Amending the Cannabis Fees Order

Amendments

1 (1) Paragraphs 10(1)(b) and (c) of the *Cannabis Fees Order*¹ are replaced by the following:

(b) subject to subsection (1.1), the holder signs and submits to the Minister a written document indicating that the holder intends to sell all cannabis during the applicable fiscal year only in Canada to a person that is a client or a named responsible adult or to which an exemption has been granted under section 140 of the Act for a medical purpose and in relation to the cannabis or class of cannabis that is sold

(i) in the case of the fee referred to in subsection 7(1), within 60 days after the earliest effective date of the licences, and

(ii) in any other case, not later than September 30 of every fiscal year.

(2) Section 10 of the Order is amended by adding the following after subsection (1):

Exemption — written document

(1.1) The holder of a licence for sale for medical purposes is not required to submit to the Minister the written document referred to in paragraph (1)(b) during the applicable fiscal year in any of the following cases:

(a) the holder's licence is revoked or expires not later than September 30;

Enregistrement
TR/2024-38 Le 28 août 2024

LOI SUR LE CANNABIS

Le ministre de la Santé, en vertu du paragraphe 142(1) de la *Loi sur le cannabis*^a, prend l'*Arrêté modifiant l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard du cannabis*, ci-après.

Ottawa, le 9 août 2024

Le ministre de la Santé
Mark Holland

Arrêté modifiant l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard du cannabis

Modifications

1 (1) Les alinéas 10(1)(b) et c) de l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard du cannabis¹ sont remplacés par ce qui suit :

b) sous réserve du paragraphe (1.1), il signe et remet au ministre une déclaration écrite portant que la totalité du cannabis qu'il prévoit de vendre pour l'exercice en cause sera vendu exclusivement au Canada à des personnes qui sont des clients ou des responsables nommés ou qui bénéficient d'une exemption accordée en vertu de l'article 140 de la Loi pour des raisons médicales relativement au cannabis ou à la catégorie de cannabis vendu :

(i) dans le cas du prix visé au paragraphe 7(1), dans les soixante jours suivant la première des dates de prise d'effet des licences à survenir,

(ii) dans tous les autres cas, au plus tard le 30 septembre de chaque exercice.

(2) L'article 10 du même arrêté est modifié par adjonction, après le paragraphe (1), de ce qui suit :

Exemption — déclaration écrite

(1.1) Le titulaire d'une licence de vente à des fins médicales n'a pas à remettre au ministre la déclaration écrite prévue à l'alinéa (1)(b) au cours de l'exercice en cause si l'une des situations suivantes se produit :

a) sa licence est révoquée ou expire au plus tard le 30 septembre;

^a S.C. 2018, c. 16

¹ SOR/2018-198

^a L.C. 2018, ch. 16

¹ DORS/2018-198

(b) the holder notifies the Minister not later than September 30 that the holder intends to cease conducting all the activities authorized by their licence; or

(c) the holder requests a revocation of their licence not later than September 30.

(1.2) In the case of a holder of a licence for sale for medical purposes who notifies the Minister in accordance with paragraph (1.1)(b), the holder is not required to submit the written document referred to in paragraph (1)(b) until the holder resumes conducting any activity authorized by their licence.

(3) Paragraph 10(2)(b) of the Order is replaced by the following:

(b) subject to subsection (1.1), the holder meets the conditions set out in paragraphs (1)(a) and (b).

Coming into Force

2 This Order comes into force on the day on which it is published in the *Canada Gazette*, Part II.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

Issues

The *Cannabis Fees Order* (the Order) provides an exemption to the annual regulatory fee for licence holders who sell cannabis exclusively for medical purposes. Due to how the Order is currently worded, some otherwise eligible licence holders may not qualify for the exemption in their final year selling cannabis for medical purposes (i.e. their “exit year”). The current exemption process also causes confusion for licence holders and results in lower-than-expected exemption qualification rates overall.

Background

In conjunction with the *Cannabis Act*, the Order came into force on October 17, 2018. The Order is designed to recover the Government’s regulatory costs by fairly charging those that benefit from the legal market, thereby reducing costs to taxpayers. It does so through four different fees. Three of the fees are for direct services provided to licence holders: the application screening fee; the security clearance fee; and the import or export permit fee. The fourth fee, known as the annual regulatory fee,

(b) il avise le ministre au plus tard le 30 septembre qu’il entend cesser d’exercer l’ensemble des activités autorisées par sa licence;

(c) il demande la révocation de sa licence au plus tard le 30 septembre.

(1.2) Dans le cas où un titulaire d’une licence de vente à des fins médicales donne au ministre l’avis prévu à l’alinéa (1.1)b), il n’a pas à lui remettre la déclaration écrite prévue à l’alinéa (1)b) jusqu’à ce qu’il recommence à exercer des activités autorisées par sa licence.

(3) L’alinéa 10(2)b) du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

(b) sous réserve du paragraphe (1.1), les conditions prévues aux alinéas (1)a) et b) sont remplies.

Entrée en vigueur

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

RÉSUMÉ DE L’ÉTUDE D’IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie de l’Arrêté.)

Enjeux

L’*Arrêté sur les prix à payer à l’égard du cannabis* (l’Arrêté) prévoit une exemption du prix de réglementation annuel pour les titulaires de licence qui vendent du cannabis exclusivement à des fins médicales. En raison du libellé actuel de l’Arrêté, certains titulaires de licence qui respectent par ailleurs les conditions requises pourraient ne pas être admissibles à l’exemption au cours de leur dernier exercice de vente de cannabis à des fins médicales (c’est-à-dire leur exercice final). Le processus d’exemption actuel crée également de la confusion pour les titulaires de licence et fait en sorte que les taux d’admissibilité à l’exemption sont dans l’ensemble inférieurs aux attentes.

Contexte

L’Arrêté est entré en vigueur le 17 octobre 2018, en même temps que la *Loi sur le cannabis*. L’Arrêté vise à recouvrer les coûts de réglementation du gouvernement en facturant équitablement ceux-ci aux bénéficiaires du marché légal, réduisant ainsi les coûts pour les contribuables. Pour y parvenir, quatre types de prix différents sont imposés. Trois d’entre eux concernent des services directs fournis aux titulaires de licence : le prix à payer pour l’examen des demandes, le prix à payer pour l’examen des demandes

recovers the aggregate costs of administering the cannabis regulatory program that are not covered under any of the other fees.

To facilitate the supply of cannabis for medical purposes, the Order provides an exemption to the annual regulatory fee for licence holders who sell cannabis exclusively for medical purposes. To be eligible for the exemption, the licence holder must meet the following conditions:

1. Only sell cannabis during the applicable fiscal year in Canada to persons authorized to possess it for medical purposes [paragraph 10(1)(a)];
2. Sign and submit a written document to the Minister (the declaration of intent), no later than April 30 of that year (i.e. within the first 30 days of the fiscal year) or within 30 days of the earliest effective date of the licence (entry year), indicating that the licence holder intends to only sell cannabis during the applicable fiscal year for medical purposes [paragraph 10(1)(b)]; and
3. Submit a statement of cannabis revenue for the fiscal year to the Minister as well as a written document confirming that all cannabis sales were for medical purposes (the year-end attestation), no later than April 30 of the following year (i.e. within 30 days after the fiscal year end) [paragraph 10(1)(c)].

Failure to meet any of these conditions would result in a debt owed to the Crown (i.e. annual regulatory fee) payable by September 30 of every fiscal year (or within 60 days of the earliest effective date of the licence in the entry year).

As a result of the requirement for licence holders to declare their intent to sell cannabis exclusively for medical purposes, licence holders in their exit year who would have otherwise been eligible are prevented from qualifying for an exemption.

Specifically, section 36 of the *Cannabis Regulations* requires a licence holder to notify Health Canada if they are ceasing activities. As a next step, they may request their licence be revoked or let it expire. Concurrently, the Order requires the submission of a declaration of intent by April 30 to qualify for an exemption. Those who have provided a notice of cessation or have requested their licence be revoked before the April 30 deadline cannot submit a declaration of intent without being disingenuous. Alternatively, some fail to submit this required document to avoid being disingenuous, which automatically disqualifies them from the exemption.

d'habilitation de sécurité et le prix à payer pour l'examen des demandes de permis d'importation ou d'exportation. Le quatrième type de prix, connu sous le nom de prix de réglementation annuel, vise à recouvrer les coûts totaux liés à l'administration du programme de réglementation du cannabis qui ne sont pas couverts par les autres prix.

Pour faciliter l'approvisionnement de cannabis à des fins médicales, l'Arrêté prévoit une exemption du prix de réglementation annuel pour les titulaires de licence qui vendent du cannabis exclusivement à des fins médicales. Pour être admissible à l'exemption, le titulaire de licence doit remplir les conditions suivantes :

1. Le cannabis sera uniquement vendu durant l'exercice en cause au Canada à des personnes qui bénéficient du droit d'en posséder pour des fins médicales [alinéa 10(1)a)];
2. Signer et remettre au ministre, au plus tard le 30 avril de l'exercice en cause (c'est-à-dire dans les 30 premiers jours de l'exercice) ou dans les 30 jours suivant la première date d'entrée en vigueur de la licence (exercice initial), une déclaration écrite (c'est-à-dire la déclaration d'intention) portant que le cannabis qu'il prévoit vendre pour l'exercice en cause sera uniquement vendu pour des fins médicales [alinéa 10(1)b)];
3. Remettre au ministre, au plus tard le 30 avril suivant l'exercice en cause (c'est-à-dire dans les 30 jours suivant la fin de l'exercice), un état des recettes tirées de la vente de cannabis relativement à l'exercice en cause, accompagné d'un document écrit qui confirme que le cannabis a été vendu exclusivement à des fins médicales (c'est-à-dire l'attestation de fin d'exercice) [alinéa 10(1)c)];

Si ces conditions ne sont pas respectées, il en résultera une dette envers la Couronne (c'est-à-dire le prix de réglementation annuel) payable au 30 septembre de chaque exercice (ou dans les 60 jours suivant la première date de prise d'effet de la licence au cours de l'exercice initial).

En raison de l'exigence selon laquelle les titulaires de licence doivent déclarer leur intention de vendre du cannabis exclusivement à des fins médicales, les titulaires de licence qui auraient pu autrement demander une exemption au cours de leur exercice final n'étaient pas admissibles.

Plus spécifiquement, l'article 36 du *Règlement sur le cannabis* prévoit que le titulaire d'une licence est tenu d'aviser Santé Canada qu'il entend cesser les activités autorisées par sa licence. Le titulaire doit ensuite demander la révocation de sa licence ou ne pas la renouveler. Parallèlement, l'Arrêté exige que le titulaire soumette une déclaration d'intention au plus tard le 30 avril pour être admissible à une exemption. Ceux qui ont avisé Santé Canada qu'ils entendent cesser les activités autorisées par leur licence ou qui en ont demandé la révocation avant la date limite du 30 avril ne peuvent pas soumettre une déclaration d'intention sans faire de fausse déclaration. Certains

This technical issue also has the potential to impact licence holders who have had their licence expire or revoked during the applicable fiscal year, but before the April 30 deadline. They are liable for the annual regulatory fee but fail to submit the declaration of intent because they no longer hold a valid licence (and they believe they do not have to), which automatically disqualifies them from the exemption as well.

The exemption process in the Order is prescriptive with fixed deadlines. In addition, it provides the Minister with no flexibility or administrative discretion. As a result, exemption qualification rates are lower than anticipated due to misunderstandings and confusion about the conditions to be met, missed deadlines and/or missing paperwork.

Objective

The objective of these amendments to the Order is to facilitate a supply of cannabis for medical purposes by updating wording in section 10 of the Order to enable licence holders in their exit year to receive an exemption to the annual regulatory fee for which they would otherwise qualify. These amendments will simplify the current exemption process with the objective of increasing exemption qualification rates overall and reducing compliance burden to respect the original policy intent of the exemption.

Description

This initiative consists of five amendments to section 10 of the Order.

To prevent certain licence holders from making a disingenuous declaration of intent, a new subsection [subsection 10(1.1)] indicates that the following licence holders do not need to submit a declaration of intent during the applicable fiscal year to qualify for an exemption: if their licence is revoked or expires no later than September 30; if they have notified Health Canada no later than September 30 that they are ceasing conducting all activities authorized by their licence under section 36 of the *Cannabis Regulations*; or if they have requested a revocation of their licence no later than September 30.

Subsection 10(1.2) was also added to provide greater certainty that the licence holder who notified Health Canada under paragraph 10(1.1)(b) is exempted from submitting the declaration of intent until the holder resumes

titulaires choisissent plutôt de ne pas soumettre la déclaration d'intention obligatoire pour éviter une fausse déclaration, ce qui les disqualifie automatiquement du droit à l'exemption.

Ce problème technique pourrait également avoir une incidence sur les titulaires de licence dont la licence a expiré ou a été révoquée au cours de l'exercice en cause, mais avant la date limite du 30 avril. Ceux-ci doivent payer le prix de réglementation annuel, mais ne soumettent pas la déclaration d'intention parce que leur licence n'est plus valide (et parce qu'ils ne pensent pas devoir la soumettre), ce qui les disqualifie automatiquement du droit à l'exemption.

Le processus d'exemption prévu par l'Arrêté est prescriptif et comporte des échéances fixes. De plus, il ne confère au ministre aucune latitude ni aucun pouvoir discrétionnaire administratif. Par conséquent, les taux d'admissibilité à l'exemption sont inférieurs aux prévisions en raison de malentendus et de la confusion au sujet des conditions à respecter, des échéances non respectées ou des documents manquants.

Objectif

L'objectif des modifications à l'Arrêté est de faciliter l'approvisionnement de cannabis à des fins médicales en mettant à jour le libellé de l'article 10 de l'Arrêté, ce qui permettrait aux titulaires de licence au cours de leur exercice final de bénéficier d'une exemption du prix de réglementation annuel à laquelle ils seraient autrement admissibles. Ces modifications simplifieront également le processus d'exemption actuel afin d'augmenter les taux d'admissibilité à l'exemption dans l'ensemble et d'alléger le fardeau réglementaire afin de respecter l'intention politique initiale de l'exemption.

Description

Cette initiative est composée de cinq modifications à l'article 10 de l'Arrêté.

Afin d'empêcher certains titulaires de licence de faire une fausse déclaration, un nouveau paragraphe [paragraphe 10(1.1)] précise que les titulaires de licence n'ont pas besoin de soumettre une déclaration d'intention au cours de l'exercice en cause pour être admissibles à une exemption si l'une des situations suivantes se produit : si leur licence est révoquée ou expire au plus tard le 30 septembre; s'ils avisent Santé Canada au plus tard le 30 septembre qu'ils entendent cesser d'exercer l'ensemble des activités autorisées par leur licence conformément à l'article 36 du *Règlement sur le cannabis*; s'ils ont demandé la révocation de leur licence au plus tard le 30 septembre.

Le paragraphe 10(1.2) a aussi été ajouté pour clarifier que le titulaire de licence qui donne à Santé Canada l'avis prévu à l'alinéa 10(1.1)b) n'a pas à soumettre la déclaration d'intention jusqu'à ce que toute activité autorisée par

conducting any activity authorized by their licence. That means that the licence holder does not have to notify the Minister every fiscal year to be exempted from submitting the written document.

In addition, there are three amendments that will simplify the exemption process:

- The first amendment modifies subparagraph 10(1)(b)(i) to increase the number of days to 60 days from 30 days within which a licence holder must submit the declaration of intent in their entry year.
- The second amendment modifies subparagraph 10(1)(b)(ii) to indicate that in any other case, the declaration of intent must be submitted no later than September 30 of every fiscal year.
- The third amendment removes both the requirement to submit a statement of cannabis revenue and the requirement to submit a written document confirming that all sales indicated in the statement of cannabis revenue were for medical purposes (year-end attestation).

Together, these amendments address the timing issue of the declaration of intent to sell cannabis exclusively for medical purposes impacting certain licence holders in their exit year; provide more time to sign and submit the declaration of intent; and simplify the process and conditions for qualifying for an exemption. These changes maintain the policy intent of the exemption to the annual regulatory fee, which is to provide a supply of quality-controlled cannabis for medical purposes.

Regulatory development

Consultation

Through ongoing engagement with licence holders, Health Canada became aware of the issues negatively impacting the licence holders who sell cannabis exclusively for medical purposes as a result of wording in section 10 of the Order.

On May 21, 2024, Health Canada launched a 14-day email consultation with holders of a licence for sale for medical purposes on these amendments to the Order. No comments were received.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

The amendments are not expected to impact treaties with the Indigenous peoples of Canada. Health Canada conducted an initial assessment that examined the geographical scope and subject matter of the regulatory initiative in relation to modern treaties in effect and did not identify any potential modern treaty impacts.

sa licence reprenne. Cela signifie que le titulaire de licence n'a pas à donner l'avis au ministre lors de chaque exercice pour être exempté de soumettre la déclaration d'intention.

De plus, trois modifications simplifieront le processus d'exemption :

- La première modification modifie le sous-alinéa 10(1)b(i) afin d'augmenter le nombre de jours, lequel passe de 30 à 60, qui est accordé au titulaire pour présenter la déclaration d'intention au cours de son exercice initial.
- La deuxième modification modifie le sous-alinéa 10(1)b(ii) pour indiquer que dans tous les autres cas, la déclaration d'intention doit être remise au plus tard le 30 septembre de chaque exercice.
- La troisième modification supprime l'obligation de soumettre un état des recettes tirées de la vente du cannabis ainsi que le document écrit qui confirme que toutes les ventes indiquées dans l'état des recettes tirées de la vente de cannabis ont été exclusivement à des fins médicales (attestation de fin d'exercice).

Ensemble, ces modifications traitent de la question d'échéancier pour soumettre la déclaration d'intention de vendre du cannabis exclusivement à des fins médicales qui a une incidence sur certains titulaires de licence au cours de leur exercice final, donnent plus de temps pour signer et soumettre la déclaration d'intention et simplifient le processus et les conditions d'admissibilité à une exemption. Ces changements maintiennent l'intention politique de l'exemption du prix de réglementation annuel, qui est de fournir un approvisionnement de cannabis de qualité contrôlée à des fins médicales.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Grâce à un dialogue continu avec les titulaires de licence, Santé Canada a pris conscience des problèmes qui ont une incidence négative sur les titulaires d'une licence qui vendent exclusivement du cannabis à des fins médicales, en raison du libellé de l'article 10 de l'Arrêté.

Le 21 mai 2024, Santé Canada a lancé une consultation par courriel de 14 jours auprès des titulaires d'une licence de vente à des fins médicales au sujet de ces modifications à l'Arrêté. Aucune observation n'a été reçue.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Les modifications ne devraient pas avoir d'incidence sur les traités avec les peuples autochtones du Canada. Santé Canada a effectué une évaluation initiale qui portait sur la portée géographique et l'objet de l'initiative de réglementation en relation avec les traités modernes en vigueur et n'a relevé aucune incidence potentielle des traités modernes.

Instrument choice

Amending section 10 of the Order is the only viable option to address the exit year technical issue and increase exemption qualification rates. These amendments maintain the original policy intent of the exemption for sale for medical purposes, to provide a supply of quality-controlled cannabis for medical purposes.

Regulatory analysis

Benefits and costs

The costs and benefits of the amendments have been assessed in accordance with the Treasury Board Secretariat's [Canada's Cost-Benefit Analysis Guide for Regulatory Proposals](#).

Monetized values are reported in present values (PVs) over 10 periods of 12 months (2024–2033), discounted at 7% and expressed in 2018 constant dollars. All the cost savings calculated are incremental.

Analytical approach

The [Cabinet Directive on Regulation](#) requires departments to analyze the costs and benefits of federal regulations. This cost-benefit analysis evaluates incremental regulatory impacts on the cannabis industry (holders of a licence for sale for medical purposes) and the Government. To measure the impacts of the amendments to the Order, 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 amended Order (i.e. the “regulatory scenario”).

Baseline versus regulatory scenario

Under the baseline scenario, in order to qualify for the exemption from the annual regulatory fee each fiscal year, a holder of a licence for sale for medical purposes must (1) have sold all cannabis in Canada exclusively for medical purposes to persons authorized to possess it; (2) submit a declaration of intent by April 30 of the fiscal year (except for the entry year, which is due within 30 days of the medical sales licence being issued); and (3) submit a statement of cannabis revenue and year-end attestation by April 30 of the following fiscal year.

Under the regulatory scenario, to support the policy intent of ensuring reasonable access to cannabis for medical purposes, the amendments will (1) increase the number of days to 60 days from 30 days by which a licence holder

Choix de l'instrument

La modification de l'article 10 de l'Arrêté est la seule option viable pour régler la question technique concernant l'exercice final et augmenter les taux d'admissibilité à l'exemption. Ces modifications conservent l'intention politique initiale de l'exemption pour les ventes à des fins médicales, qui est de fournir un approvisionnement de cannabis de qualité contrôlée à des fins médicales.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

Les coûts et avantages des modifications ont été évalués conformément au [Guide d'analyse coûts-avantages pour le Canada : Propositions de réglementation](#) du Secrétariat du Conseil du Trésor.

Les valeurs monétisées sont exprimées en valeurs actuelles sur 10 périodes de 12 mois (2024-2033), actualisées à 7 % et exprimées en dollars constants de 2018. Toutes les économies de coûts calculées sont graduelles.

Approche analytique

La [Directive du Cabinet sur la réglementation](#) oblige les ministères à analyser les coûts et les avantages des règlements fédéraux. L'analyse coûts-avantages du présent projet évalue les incidences réglementaires graduelles sur l'industrie du cannabis (titulaires d'une licence de vente à des fins médicales) et le gouvernement. Pour mesurer les incidences des modifications à l'Arrêté, les avantages et les coûts sont 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 de l'arrêté modifié (c'est-à-dire le « scénario réglementaire »).

Scénario de référence par rapport au scénario réglementaire

Selon le scénario de référence, pour être admissible à l'exemption du prix de réglementation annuel lors de chaque exercice financier, le titulaire d'une licence de vente à des fins médicales doit : (1) avoir vendu tout son cannabis au Canada exclusivement à des fins médicales et à des personnes autorisées à en posséder; (2) présenter la déclaration d'intention au plus tard le 30 avril de l'exercice (sauf pour l'exercice initial, où la déclaration d'intention doit être transmise dans les 30 jours suivant la délivrance de la licence de vente à des fins médicales); (3) présenter un état des recettes tirées de la vente de cannabis et une attestation de fin d'exercice au plus tard le 30 avril de l'exercice suivant.

Dans le scénario réglementaire, pour appuyer l'intention de la politique d'assurer un accès raisonnable au cannabis à des fins médicales, les modifications : (1) augmenteront le nombre de jours, lequel passera de 30 à 60, accordé au

must submit the declaration of intent in their entry year; (2) change the declaration of intent submission date from April 30 to no later than September 30 for all other cases; and (3) remove the requirement to submit a statement of cannabis revenue and year-end attestation. These amendments will result in a holder of a licence for sale for medical purposes having an extended period to submit the declaration of intent and will result in a simplified process to apply for the annual regulatory fee medical exemption. Furthermore, those exiting the industry will no longer be required to submit a declaration of intent if they exited or have requested to exit the industry or notified their intent to cease all activities authorized by their licence no later than September 30 of the applicable fiscal year.

Benefits of the amendments

The amendments provide benefits to licence holders who sell cannabis exclusively for medical purposes and Health Canada. These benefits result from addressing the exit year technical issue and simplifying the annual regulatory fee exemption requirements. Benefits to licence holders who sell cannabis exclusively for medical purposes have been estimated using two approaches — quantitative analysis, where possible, and qualitative analysis. The quantitative analysis is associated with monetary benefits in terms of the compliance cost savings that the affected licence holders realize by addressing the technical issue and simplifying the annual regulatory fee medical exemption requirements.

In accordance with Schedule 2 of the Order, the annual regulatory fee is based on a percentage of the licence holder's cannabis revenue earned in the previous year or a minimum flat fee, whichever is higher. Paying the annual regulatory fee is a requirement for all licence holders subject to the Order, including licence holders who report no revenue. For the purposes of the analysis, the minimum flat fee is used (i.e. \$2,500 for micro licences and \$23,000 for standard licences).

For the purposes of calculating the compliance savings costs emanating from the amendments, the affected stakeholders are holders of a licence for sale for medical purposes, who sold exclusively for medical purposes and applied for an exemption but were disqualified under the baseline scenario. Based on 2022–2023 medical exemption revenue data, 19 out of 55 applicants were disqualified. The analysis assumes that 100% of those who were disqualified will qualify under the regulatory scenario if they apply.

titulaire de licence pour présenter sa déclaration d'intention au cours de son exercice initial; (2) repousseront la date de présentation de la déclaration d'intention fixée du 30 avril au 30 septembre au plus tard, dans tous les autres cas; (3) supprimeront l'obligation de présenter un état des recettes tirées de la vente du cannabis et une attestation de fin d'exercice. Ces modifications permettront au titulaire d'une licence de vente à des fins médicales de disposer d'une période prolongée pour présenter la déclaration d'intention et donneront lieu à un processus simplifié pour demander l'exemption du prix de réglementation annuel pour les titulaires d'une licence de vente à des fins médicales. De plus, les personnes qui quittent l'industrie ne seront plus tenues de soumettre une déclaration d'intention si elles ont quitté l'industrie, ou en ont fait la demande, ou qu'elles ont signifié leur intention de cesser toutes les activités autorisées par leur licence au plus tard le 30 septembre de l'exercice financier en cause.

Avantages des modifications

Les modifications accordent des avantages aux titulaires de licence qui vendent du cannabis exclusivement à des fins médicales et à Santé Canada. Ces avantages découlent de la résolution de la question technique concernant l'exercice final et de la simplification des exigences d'exemption du prix de réglementation annuel. Les avantages pour les titulaires d'une licence qui vendent du cannabis exclusivement à des fins médicales ont été estimés à l'aide de deux méthodes — l'analyse quantitative, dans la mesure du possible, et l'analyse qualitative. L'analyse quantitative est associée à des avantages monétaires qui s'expriment en économies de coûts de mise en conformité que les titulaires de licence concernés réalisent si la question technique est réglée et si les exigences relatives à l'exemption du prix de réglementation annuel associé à la vente à des fins médicales est simplifiée.

Conformément à l'annexe 2 de l'Arrêté, le prix de réglementation annuel est calculé sur un pourcentage des recettes du titulaire de licence tirées de la vente de cannabis au cours de l'année précédente ou sur un droit fixe minimal, selon le montant le plus élevé des deux. Le paiement du prix de réglementation annuel est une exigence pour tous les titulaires de licence assujettis à l'Arrêté, y compris les titulaires de licence qui ne déclarent aucun revenu. Aux fins de l'analyse, le droit fixe minimal est utilisé (c'est-à-dire 2 500 \$ pour les licences micro ou 23 000 \$ pour les licences standard).

Aux fins du calcul des économies de coûts de mise en conformité découlant des modifications, les intervenants touchés sont des titulaires d'une licence de vente à des fins médicales, qui ont vendu du cannabis exclusivement à des fins médicales et ont demandé une exemption, mais qui n'ont pu en bénéficier dans ce scénario de référence. Selon les données de 2022-2023 sur les revenus liés aux exemptions pour des licences de vente à des fins médicales, 19 demandeurs sur 55 ont été exclus. L'analyse suppose

The analysis also assumes that over the 10-year analytical period, the number of licence holders will not change. Furthermore, it has been observed that some holders of a licence for sale for medical purposes choose not to submit an application for the exemption. The analysis assumes that the current behaviour continues throughout the analytical period.

Quantitative benefit analysis

Holders of a licence for sale for medical purposes

Once the amendments come into force, the affected stakeholders will benefit from potential compliance savings. The compliance cost savings are related to the amount that will be saved if the holders of a licence for sale for medical purposes who have not qualified for various reasons now qualify for the annual regulatory fee exemption. These reasons include failure to submit the declaration of intent, statement of cannabis revenue and/or the year-end attestation within the stipulated deadline under the baseline scenario. As a result, the affected stakeholders will save a minimum of either \$2,500 or \$23,000 per year depending on the class of licence they hold (i.e. micro or standard).

Therefore, the compliance cost savings for the 19 affected licence holders (i.e. the 19 holders of a licence for sale for medical purposes who were disqualified in the baseline scenario) are estimated at \$2,976,032 in PV over 10 periods (or \$423,720 in annualized value).

Qualitative benefit analysis

Holders of a licence for sale for medical purposes

The removal of the requirement to submit both a statement of cannabis revenue and a year-end attestation will result in negligible administrative cost savings for licence holders who sell cannabis exclusively for medical purposes. The administrative cost savings for the affected licence holders are related to the time and resources spent on the preparation and submission of the year-end attestation to Health Canada. As the completion of the year-end attestation requires minimal effort to complete, the administrative cost savings are assumed to be negligible.

que 100 % des personnes qui n'étaient pas admissibles à l'exemption le deviendront dans le scénario réglementaire si elles présentent une demande. L'analyse suppose également qu'au cours de la période d'analyse de 10 ans, le nombre de titulaires de licence ne changera pas. En outre, on a observé que certains titulaires d'une licence de vente à des fins médicales choisissaient de ne pas présenter de demande d'exemption. L'analyse suppose que le comportement actuel se poursuit tout au long de la période d'analyse.

Analyse quantitative des avantages

Titulaires d'une licence de vente à des fins médicales

Une fois que les modifications entreront en vigueur, les intervenants touchés bénéficieront d'économies potentielles de mise en conformité. Les économies de coûts de mise en conformité sont liées au montant qui sera économisé si les titulaires d'une licence de vente à des fins médicales qui n'étaient pas admissibles pour diverses raisons sont maintenant admissibles à l'exemption du prix de réglementation annuel. Ces raisons comprennent l'omission de soumettre la déclaration d'intention, la déclaration des recettes tirées de la vente de cannabis ou l'attestation de fin d'exercice dans les délais prévus dans le scénario de référence. Par conséquent, les intervenants touchés économiseront au moins 2 500 \$ ou 23 000 \$ par année, selon leur catégorie de licence (c'est-à-dire micro-culture ou standard).

Ainsi, les économies de coûts de mise en conformité pour les 19 titulaires de licence touchés (c'est-à-dire les 19 titulaires d'une licence de vente à des fins médicales qui n'étaient pas admissibles dans le scénario de référence) sont estimées à 2 976 032 \$ en valeur actuelle sur 10 périodes (ou à 423 720 \$ en valeur annualisée).

Analyse qualitative des avantages

Titulaires d'une licence de vente à des fins médicales

La suppression de l'obligation de soumettre à la fois un état des recettes tirées de la vente de cannabis et une attestation de fin d'exercice entraînera une réduction négligeable des coûts administratifs pour les titulaires de licence qui vendent du cannabis exclusivement à des fins médicales. Les économies sur le plan des coûts administratifs pour les titulaires de licence touchés sont liées au temps et aux ressources consacrés à la préparation et à la présentation de l'attestation de fin d'exercice à Santé Canada. Comme la préparation et la soumission de l'attestation de fin d'exercice exigent un temps minimal, les économies de coûts administratifs sont présumées négligeables.

Government of Canada

The amendments will result in higher exemption qualification rates and maintain the policy intent of the exemption to the annual regulatory fee, which is to provide a supply of quality-controlled cannabis for medical purposes.

The simplification of the exemption requirements and addressing the technical issue affecting licence holders in their exit year will lead to employees spending less time explaining and resolving issues related to the process, thereby allowing for more effective and efficient use of resources.

Costs of the amendments

Holders of a licence for sale for medical purposes

Health Canada does not anticipate any incremental cost to the affected stakeholders, since the amendments will modify the requirements to enable the licence holders who sell cannabis exclusively for medical purposes to qualify for the exemption in their exit year as well as simplify the annual regulatory fee exemption process in general.

Government of Canada

It is expected that Health Canada may incur a small one-time cost associated with updating public facing cost recovery guidance documents, internal processes and systems once the amendments are in force. However, this cost will be absorbed within existing program resources.

Cost-benefit statement

Number of periods: 10 periods of 12 months (2024 to 2033)
 Base year for costing: 2018
 Present value base year (Period 1): 2024
 Discount rate: 7%

Gouvernement du Canada

Ces changements entraîneront une hausse des taux d’admissibilité à l’exemption et maintiendront l’intention politique de l’exemption du prix de réglementation annuel, qui est de fournir un approvisionnement de cannabis de qualité contrôlée à des fins médicales.

La simplification des exigences d’exemption et la résolution des problèmes techniques touchant les titulaires de licence au cours de leur exercice final amèneront les employés à consacrer moins de temps à expliquer et à résoudre les problèmes liés au processus, ce qui permettra une utilisation plus efficace des ressources.

Coûts des modifications

Titulaires d’une licence de vente à des fins médicales

Santé Canada ne prévoit pas de coûts supplémentaires pour les intervenants touchés puisque les modifications modifieront les exigences pour permettre aux titulaires de licence qui vendent du cannabis exclusivement à des fins médicales d’être admissibles à l’exemption au cours de leur exercice final et simplifieront le processus d’exemption du prix de réglementation annuel en général.

Gouvernement du Canada

On s’attend à ce que Santé Canada engage un faible coût ponctuel associé à la mise à jour des documents d’orientation sur le recouvrement des coûts accessibles au public, des processus et des systèmes internes, une fois que les modifications seront en vigueur. Toutefois, ce coût sera absorbé par les ressources existantes du programme.

Énoncé des coûts et avantages

Nombre de périodes : 10 périodes de 12 mois (2024 à 2033)
 Année de référence du calcul des coûts : 2018
 Année de référence de la valeur actuelle (période 1) : 2024
 Taux d’actualisation : 7 %

Table 1: Monetized benefits

Impacted stakeholder	Description of benefit	Period 1 (2024–2025)	Period 5 (2028–2029)	Final period (2033–2034)	Total (PV)	Annualized value
Holders of a licence for sale for medical purposes who sell cannabis exclusively for medical purposes and apply for an exemption from the annual regulatory fee	Qualify for an exemption from paying the annual regulatory fee	\$396,000	\$396,000	\$396,000	\$2,976,032	\$423,720
All stakeholders	Total benefits	\$396,000	\$396,000	\$396,000	\$2,976,032	\$423,720

Tableau 1 : Avantages monétarisés

Intervenant touché	Description de l'avantage	Période 1 (2024-2025)	Période 5 (2028-2029)	Période finale (2033-2034)	Total (valeur actuelle)	Valeur annualisée
Titulaires d'une licence de vente à des fins médicales qui vendent du cannabis exclusivement à des fins médicales et qui demandent une exemption du prix de réglementation annuel	Sont admissibles à une exemption du paiement du prix de réglementation annuel	396 000 \$	396 000 \$	396 000 \$	2 976 032 \$	423 720 \$
Tous les intervenants	Total des avantages	396 000 \$	396 000 \$	396 000 \$	2 976 032 \$	423 720 \$

Table 2: Summary of monetized benefits and costs

Impacts	Period 1 (2024–2025)	Period 5 (2028–2029)	Final period (2033–2034)	Total (PV)	Annualized value
Total costs	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
Total benefits	\$396,000	\$396,000	\$396,000	\$2,976,032	\$423,720
NET IMPACT	\$396,000\$	\$396,000	\$396,000	\$2,976,032	\$423,720

Tableau 2 : Résumé des avantages et des coûts monétarisés

Incidences	Période 1 (2024-2025)	Période 5 (2028-2029)	Période finale (2033-2034)	Total (valeur actuelle)	Valeur annualisée
Coûts totaux	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$
Total des avantages	396 000 \$	396 000 \$	396 000 \$	2 976 032 \$	423 720 \$
INCIDENCES NETTES	396 000 \$	396 000 \$	396 000 \$	2 976 032 \$	423 720 \$

Small business lens

The amendments will impact small businesses positively, as it is expected that small businesses will benefit from the simplified medical exemption requirements. About 89% of the affected licence holders qualify as small businesses and will benefit from the compliance cost savings.

The total benefits are estimated at \$2,648,668 PV over 10 periods (or \$377,111 in annualized value). The benefit per impacted small business is estimated at \$156,633 PV over 10 periods (or \$22,301 in annualized value).

Lentille des petites entreprises

Les modifications auront une incidence positive sur les petites entreprises, car on s'attend à ce qu'elles profitent des exigences d'exemption simplifiées pour les titulaires d'une licence de vente à des fins médicales. Environ 89 % des titulaires de licence touchés sont admissibles en tant que petites entreprises et profiteront des économies de coûts de mise en conformité.

Les avantages totaux sont estimés à 2 648 668 \$ en valeur actuelle sur 10 périodes (ou à 377 111 \$ en valeur annualisée). L'avantage pour les entreprises touchées s'élèverait à 156 633 \$ (valeur actuelle) sur 10 périodes (ou à 22 301 \$ en valeur annualisée).

Small business lens summary

Number of small businesses impacted: 17
 Number of periods: 10 (from 2024 to 2033)
 Base year for costing: 2018
 Present value base year: 2024
 Discount rate: 7%

Table 3: Benefit — compliance cost savings

Activity	Annualized value	Present value
Address exit year issue and simplify medical exemption process	\$2,648,668	\$377,111
Total compliance cost savings	\$2,648,668	\$377,111

Table 4: Total benefits

Activity	Annualized value	Present value
Total cost savings (all impacted small businesses)	\$2,648,668	\$377,111
Cost savings per impacted small business	\$156,633	\$22,301

One-for-one rule

There is no change associated with the administrative burden on businesses that will result from the amendments to the Order. Therefore, the one-for-one rule does not apply.

Strategic environmental assessment

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, the proposal is considered excluded under Health Canada's policy and pre-assessment criteria given it is administrative in nature and unlikely to have environmental effects.

Gender-based analysis plus

No impacts based on gender and other identity factors have been identified for this proposal.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

The amendments to the Order come into force the day on which they are published in the *Canada Gazette*, Part II. Proceeding directly to final publication in the *Canada*

Résumé de la lentille des petites entreprises

Nombre de petites entreprises touchées : 17
 Nombre de périodes : 10 (de 2024 à 2033)
 Année de référence du calcul des coûts : 2018
 Année de référence de la valeur actuelle : 2024
 Taux d'actualisation : 7 %

Tableau 3 : Avantages — économies de coûts de mise en conformité

Activité	Valeur annualisée	Valeur actuelle
Résoudre le problème de l'exercice final et simplifier le processus d'exemption	2 648 668 \$	377 111 \$
Économies totales de coûts de mise en conformité	2 648 668 \$	377 111 \$

Tableau 4 : Total des avantages

Activité	Valeur annualisée	Valeur actuelle
Économies de coûts totales (ensemble des petites entreprises touchées)	2 648 668 \$	377 111 \$
Économies de coûts par petite entreprise touchée	156 633 \$	22 301 \$

Règle du « un pour un »

Il n'y a aucun changement associé au fardeau administratif imposé aux entreprises par suite des modifications apportées à l'Arrêté. Par conséquent, la règle du « un pour un » ne s'applique pas.

Évaluation environnementale stratégique

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, le projet est considéré comme exclu en vertu des critères de politique et d'évaluation préalable de Santé Canada, étant donné qu'il est de nature administrative et qu'il est peu probable qu'il ait des répercussions environnementales.

Analyse comparative entre les sexes plus

Aucune incidence relative au sexe ou à d'autres facteurs d'identité n'a été soulevée dans le cadre du projet.

Mise en œuvre, conformité et application, et normes de service

Mise en œuvre

Les modifications à l'Arrêté entrent en vigueur le jour de leur publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Le fait de procéder directement à la publication finale dans

Gazette, Part II, allows the amendments to the Order to be implemented in a timely manner. A key benefit for licence holders seeking an exemption to the annual regulatory fee is the added time to submit a declaration of intent to sell cannabis exclusively for medical purposes where the deadline has changed from April 30 to September 30 for this and subsequent fiscal years.

Licence holders will be notified in writing by Health Canada of the amendments to the Order. Guidance documents, internal processes and systems will be updated accordingly.

Compliance and enforcement

The Minister will verify that the licence holder sold cannabis exclusively for medical purposes as required under paragraph 10(1)(a) by using information available to the Minister, including information submitted under the *Cannabis Tracking System Order*.

Reduced compliance and enforcement issues are expected as a result of these amendments.

Service standards

Service standards for cannabis licences and transactional fees are not affected by these amendments.

Contact

John Clare
Director General
Strategic Policy Directorate
Controlled Substances and Cannabis Branch
Health Canada
Address locator: 0302B
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Email: cannabiscrf-rcf@hc-sc.gc.ca

la Partie II de la *Gazette du Canada* permet la mise en œuvre des modifications à l'Arrêté en temps opportun. Un avantage clé pour les titulaires de licence qui demandent une exemption du prix de réglementation annuel est le délai supplémentaire pour soumettre la déclaration d'intention de vendre du cannabis exclusivement à des fins médicales; la date limite est passée du 30 avril au 30 septembre pour le présent exercice et les exercices suivants.

Les titulaires de licence seront avisés par écrit par Santé Canada des modifications apportées à l'Arrêté. Les documents d'orientation, les processus et les systèmes internes seront mis à jour en conséquence.

Conformité et application

Le ministre vérifiera que le titulaire de licence a vendu du cannabis exclusivement à des fins médicales, comme l'exige l'alinéa 10(1)a), en utilisant les renseignements dont il dispose, y compris les renseignements soumis en vertu de l'Arrêté concernant le système de suivi du cannabis.

Ces modifications devraient réduire les problèmes de conformité et d'application de la loi.

Normes de service

Les normes de service pour les licences de cannabis et les frais de transaction ne sont pas touchés par ces modifications.

Personne-ressource

John Clare
Directeur général
Direction de la politique stratégique
Direction générale des substances contrôlées et du cannabis
Santé Canada
Indice de l'adresse : 0302B
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Courriel : cannabiscrf-rcf@hc-sc.gc.ca

TABLE OF CONTENTS **SOR: Statutory Instruments (Regulations)**
SI: Statutory Instruments (Other than Regulations) and Other Documents

Registration number	P.C. number	Minister	Name of Statutory Instrument or Other Document	Page
SOR/2024-167	2024-930	Global Affairs	Regulations Amending the Special Economic Measures (Belarus) Regulations.....	3252
SOR/2024-168	2024-937	Global Affairs	Regulations Amending the Special Economic Measures (Burma) Regulations.....	3263
SOR/2024-169		Health	Supplementary Rules Respecting Nicotine Replacement Therapies Order.....	3268
SOR/2024-170		Agriculture and Agri-Food	Regulations Amending the Canadian Turkey Marketing Quota Regulations, 1990.....	3338
SI/2024-38		Health	Order Amending the Cannabis Fees Order.....	3341

INDEX **SOR: Statutory Instruments (Regulations)**
SI: Statutory Instruments (Other than Regulations) and Other Documents

Abbreviations: e — erratum
n — new
r — revises
x — revokes

Name of Statutory Instrument or Other Document Statutes	Registration number	Date	Page	Comments
Canadian Turkey Marketing Quota Regulations, 1990 — Regulations Amending the Farm Products Agencies Act	SOR/2024-170	16/08/24	3338	
Cannabis Fees Order — Order Amending the Cannabis Act	SI/2024-38	28/08/24	3341	
Nicotine Replacement Therapies Order — Supplementary Rules Respecting Food and Drugs Act	SOR/2024-169	15/08/24	3268	n
Special Economic Measures (Belarus) Regulations — Regulations Amending the Special Economic Measures Act	SOR/2024-167	08/08/24	3252	
Special Economic Measures (Burma) Regulations — Regulations Amending the Special Economic Measures Act	SOR/2024-168	08/08/24	3263	

TABLE DES MATIÈRES **DORS : Textes réglementaires (Règlements)**
TR : Textes réglementaires (autres que les Règlements) et autres documents

Numéro d'enregistrement	Numéro de C.P.	Ministre	Titre du texte réglementaire ou autre document	Page
DORS/2024-167	2024-930	Affaires mondiales	Règlement modifiant le Règlement sur les mesures économiques spéciales visant le Bélarus.....	3252
DORS/2024-168	2024-937	Affaires mondiales	Règlement modifiant le Règlement sur les mesures économiques spéciales visant la Birmanie	3263
DORS/2024-169		Santé	Arrêté sur les règles supplémentaires visant les thérapies de remplacement de la nicotine	3268
DORS/2024-170		Agriculture et Agroalimentaire	Règlement modifiant le Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation du dindon (1990)	3338
TR/2024-38		Santé	Arrêté modifiant l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard du cannabis	3341

INDEX DORS : Textes réglementaires (Règlements)
TR : Textes réglementaires (autres que les Règlements) et autres documents

Abréviations : e — erratum
n — nouveau
r — révisé
a — abroge

Titre du texte réglementaire ou autre document Lois	Numéro d'enregistrement	Date	Page	Commentaires
Contingentement de la commercialisation du dindon (1990) — Règlement modifiant le Règlement canadien sur le..... Offices des produits agricoles (Loi sur les)	DORS/2024-170	16/08/24	3338	
Mesures économiques spéciales visant le Bélarus — Règlement modifiant le Règlement sur les..... Mesures économiques spéciales (Loi sur les)	DORS/2024-167	08/08/24	3252	
Mesures économiques spéciales visant la Birmanie — Règlement modifiant le Règlement sur les..... Mesures économiques spéciales (Loi sur les)	DORS/2024-168	08/08/24	3263	
Prix à payer à l'égard du cannabis — Arrêté modifiant l'Arrêté sur les Cannabis (Loi sur le)	TR/2024-38	28/08/24	3341	
Thérapies de remplacement de la nicotine — Arrêté sur les règles supplémentaires visant les Aliments et drogues (Loi sur les)	DORS/2024-169	15/08/24	3268	n