

Canada Gazette

Part II



Gazette du Canada

Partie II

OTTAWA, WEDNESDAY, DECEMBER 25, 2019

Statutory Instruments 2019

SOR/2019-350 to 353 and SI/2019-133 to 135

Pages 6492 to 6585

OTTAWA, LE MERCREDI 25 DÉCEMBRE 2019

Textes réglementaires 2019

DORS/2019-350 à 353 et TR/2019-133 à 135

Pages 6492 à 6585

Notice to Readers

The *Canada Gazette*, Part II, is published under the authority of the *Statutory Instruments Act* on January 9, 2019, 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 TPSGC.QuestionsLO-OLQueries.PWGSC@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 9 janvier 2019, 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 TPSGC.QuestionsLO-OLQueries.PWGSC@tpsgc-pwgsc.gc.ca.

Registration
SOR/2019-350 December 4, 2019

FINANCIAL ADMINISTRATION ACT

**Order Amending Schedule I.1 to the
Financial Administration Act**

P.C. 2019-1380 December 4, 2019

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Prime Minister, pursuant to subsection 3(1.1)^a of the *Financial Administration Act*^b, amends Schedule I.1 to that Act by striking out the reference to the President of the Queen's Privy Council for Canada in column II of that Schedule opposite the name of the Canadian Intergovernmental Conference Secretariat in column I of that Schedule and by substituting for that reference a reference to the Deputy Prime Minister and Minister of Intergovernmental Affairs.

Enregistrement
DORS/2019-350 Le 4 décembre 2019

LOI SUR LA GESTION DES FINANCES PUBLIQUES

**Décret modifiant l'annexe I.1 de la Loi sur la
gestion des finances publiques**

C.P. 2019-1380 Le 4 décembre 2019

Sur recommandation du premier ministre et en vertu du paragraphe 3(1.1)^a de la *Loi sur la gestion des finances publiques*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil modifie l'annexe I.1 de cette loi en remplaçant, à la colonne II, la mention « Le président du Conseil privé de la Reine pour le Canada » figurant en regard de la mention « Secrétariat des conférences intergouvernementales canadiennes » à la colonne I par la mention « La vice-première ministre et ministre des Affaires intergouvernementales ».

^a S.C. 2003, c. 22, par. 224(z.37)

^b R.S., c. F-11

^a L.C. 2003, ch. 22, al. 224z.37)

^b L.R., ch. F-11

Registration
SOR/2019-351 December 4, 2019

FINANCIAL ADMINISTRATION ACT

**Order Amending Schedule I.1 to the
Financial Administration Act**

P.C. 2019-1382 December 4, 2019

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Prime Minister, pursuant to subsection 3(1.1)^a of the *Financial Administration Act*^b, amends Schedule I.1 to that Act by striking out the reference to the Minister of Democratic Institutions in column II of that Schedule opposite the name of the Leaders' Debates Commission in column I of that Schedule and by substituting for that reference a reference to the President of the Queen's Privy Council for Canada.

Enregistrement
DORS/2019-351 Le 4 décembre 2019

LOI SUR LA GESTION DES FINANCES PUBLIQUES

**Décret modifiant l'annexe I.1 de la Loi sur la
gestion des finances publiques**

C.P. 2019-1382 Le 4 décembre 2019

Sur recommandation du premier ministre et en vertu du paragraphe 3(1.1)^a de la *Loi sur la gestion des finances publiques*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil modifie l'annexe I.1 de cette loi en remplaçant, à la colonne II, la mention « Le ministre des Institutions démocratiques » figurant en regard de la mention « Commission des débats des chefs » à la colonne I par la mention « Le président du Conseil privé de la Reine pour le Canada ».

^a S.C. 2003, c. 22, par. 224(z.37)

^b R.S., c. F-11

^a L.C. 2003, ch. 22, al. 224z.37)

^b L.R., ch. F-11

Registration
SOR/2019-352 December 4, 2019

FINANCIAL ADMINISTRATION ACT

**Order Amending Schedule I.1 to the
Financial Administration Act**

P.C. 2019-1383 December 4, 2019

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Prime Minister, pursuant to subsection 3(1.1)^a of the *Financial Administration Act*^b, amends Schedule I.1 to that Act by striking out the reference to the Minister of Democratic Institutions in column II of that Schedule opposite the name of the Office of the Chief Electoral Officer in column I of that Schedule and by substituting for that reference a reference to the President of the Queen's Privy Council for Canada.

Enregistrement
DORS/2019-352 Le 4 décembre 2019

LOI SUR LA GESTION DES FINANCES PUBLIQUES

**Décret modifiant l'annexe I.1 de la Loi sur la
gestion des finances publiques**

C.P. 2019-1383 Le 4 décembre 2019

Sur recommandation du premier ministre et en vertu du paragraphe 3(1.1)^a de la *Loi sur la gestion des finances publiques*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil modifie l'annexe I.1 de cette loi en remplaçant, à la colonne II, la mention « Le ministre des Institutions démocratiques » figurant en regard de la mention « Bureau du directeur général des élections » à la colonne I par la mention « Le président du Conseil privé de la Reine pour le Canada ».

^a S.C. 2003, c. 22, par. 224(z.37)

^b R.S., c. F-11

^a L.C. 2003, ch. 22, al. 224z.37)

^b L.R., ch. F-11

Registration
SOR/2019-353 December 19, 2019

TOBACCO AND VAPING PRODUCTS ACT

CANADA CONSUMER PRODUCT SAFETY ACT

P.C. 2019-1416 December 18, 2019

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, makes the annexed *Vaping Products Labelling and Packaging Regulations* pursuant to

(a) sections 17^a and 33^b of the *Tobacco and Vaping Products Act*^c; and

(b) section 37^d of the *Canada Consumer Product Safety Act*^e.

Enregistrement
DORS/2019-353 Le 19 décembre 2019

LOI SUR LE TABAC ET LES PRODUITS DE VAPOTAGE

LOI CANADIENNE SUR LA SÉCURITÉ DES PRODUITS DE CONSOMMATION

C.P. 2019-1416 Le 18 décembre 2019

Sur recommandation de la ministre de la Santé, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur l'étiquetage et l'emballage des produits de vapotage*, ci-après, en vertu :

a) des articles 17^a et 33^b de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*^c;

b) de l'article 37^d de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*^e.

TABLE OF PROVISIONS

Vaping Products Labelling and Packaging Regulations

PART 1

Labelling — Awareness of Health Hazards from Use of Vaping Products

Interpretation

1 Definitions

Application

2 Retail sale — vaping products

3 Non-application

Purpose

4 Labelling — *Tobacco and Vaping Products Act*

TABLE ANALYTIQUE

Règlement sur l'étiquetage et l'emballage des produits de vapotage

PARTIE 1

Étiquetage — sensibilisation aux dangers pour la santé liés à l'usage des produits de vapotage

Définitions et interprétation

1 Définitions

Champ d'application

2 Vente au détail — produits de vapotage

3 Non-application

Objet

4 Étiquetage — *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*

^a S.C. 2018, c. 9, s. 22

^b S.C. 2018, c. 9, s. 44

^c S.C. 1997, c. 13; S.C. 2018, c. 9, s. 2

^d S.C. 2016, c. 9, s. 67

^e S.C. 2010, c. 21

^a L.C. 2018, ch. 9, art. 22

^b L.C. 2018, ch. 9, art. 44

^c L.C. 1997, ch. 13; L.C. 2018, ch. 9, art. 2

^d L.C. 2016, ch. 9, art. 67

^e L.C. 2010, ch. 21

Vaping Products Containing Nicotine**Nicotine Concentration Statement**

- 5** Requirement — vaping product containing nicotine
- 6** Requirement — nicotine concentration
- 7** Placement — vaping device and vaping part
- 8** Placement — packaged vaping device and vaping part
- 9** Placement — refill vaping product
- 10** Placement — vaping products in kit
- 11** Placement — kit
- 12** Placement — prepackaged product

Health Warning

- 13** Requirement — vaping product containing nicotine
- 14** List of health warnings
- 15** Amended health warning
- 16** Placement — vaping device and vaping part
- 17** Placement — packaged vaping device and vaping part
- 18** Placement — refill vaping product
- 19** Placement — vaping products in kit
- 20** Placement — kit
- 21** Attribution

Vaping Products Without Nicotine

- 22** No nicotine
- 23** Permitted expressions
- 24** Placement

Presentation of Information**Official Languages**

- 25** Required health warning and permitted expression

Technical Specifications

General

- 26** Integrity
- 27** Permanence
- 28** Legibility
- 29** Characters in text
- 30** Visibility

Produits de vapotage contenant de la nicotine**Énoncé sur la concentration en nicotine**

- 5** Exigence — produit de vapotage contenant de la nicotine
- 6** Exigence — concentration en nicotine
- 7** Emplacement — dispositif de vapotage et pièce de vapotage
- 8** Emplacement — dispositif de vapotage et pièce de vapotage emballés
- 9** Emplacement — produit de vapotage de recharge
- 10** Emplacement — produit de vapotage dans une trousse
- 11** Emplacement — trousse
- 12** Emplacement — produit préemballé

Mise en garde

- 13** Exigence — produit de vapotage contenant de la nicotine
- 14** Liste des mises en garde
- 15** Mise en garde modifiée
- 16** Emplacement — dispositif de vapotage et pièce de vapotage
- 17** Emplacement — dispositif de vapotage et pièce de vapotage emballés
- 18** Emplacement — produit de vapotage de recharge
- 19** Emplacement — produit de vapotage dans une trousse
- 20** Emplacement — trousse
- 21** Mention de la source

Produits de vapotage sans nicotine

- 22** Absence de nicotine
- 23** Expressions permises
- 24** Emplacement

Présentation de l'information**Langues officielles**

- 25** Mise en garde exigée et expression permise

Exigences techniques

Généralités

- 26** Intégrité
- 27** Permanence
- 28** Lisibilité
- 29** Caractères du texte
- 30** Visibilité

	Nicotine Concentration Statement		Énoncé sur la concentration en nicotine
31	Specific legibility rules	31	Règles spécifiques de lisibilité
	Health Warning		Mise en garde
32	Text — health warning	32	Texte — mise en garde
33	Official languages — placement	33	Langues officielles — emplacement
34	Official languages — vaping product and package	34	Langues officielles — produit de vapotage et emballage
35	Visibility	35	Visibilité
36	Specific legibility rules	36	Règles spécifiques de lisibilité
	Leaflet and Tag		Prospectus et étiquette
37	Display of information	37	Présentation de l'information
38	Specific legibility rule	38	Règle spécifique de lisibilité
39	Leaflet	39	Prospectus
40	Tag — visibility	40	Étiquette — visibilité
41	Tag — safe handling	41	Étiquette — manipulation sécuritaire
	Attribution		Mention de la source
42	Continuous text	42	Texte en continu
	PART 2		PARTIE 2
	Labelling and Packaging — Protection of Human Health or Safety		Étiquetage et emballage — Protection de la santé ou de la sécurité humaines
	Interpretation		Définitions et interprétation
43	Definitions	43	Définitions
	Application		Champ d'application
44	Vaping products — consumer products	44	Produits de vapotage — produits de consommation
	Purpose		Objet
45	Requirements — <i>Canada Consumer Product Safety Act</i>	45	Exigences — <i>Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation</i>
	Exception		Exception
46	Importation to bring into compliance or to export	46	Importation en vue de rendre conforme ou d'exporter
	Requirements		Exigences
	List of Ingredients		Liste d'ingrédients
47	Contents	47	Contenu
48	List of ingredients — placement	48	Liste d'ingrédients — emplacement
49	Maximum nicotine concentration	49	Concentration en nicotine maximale

Child-Resistant Containers

- 50** Requirement — child-resistant container
- 51** Applicable standard
- 52** Maintain characteristics
- 53** Evaluation
- 54** Documents
- 55** Directions for opening and closing
- 56** Single-use immediate container
- 57** Toxicity information
- 58** Vaping device and vaping part

Presentation of Information

- 59** Languages, legibility and durability
- 60** Information in words — general rules
- 61** Order of presentation of ingredients
- 62** Directions to open and close
- 63** Hazard symbol — minimum diameter
- 64** Toxicity warning and first aid treatment statement

PART 3**Transitional Provision, Related Amendment and Coming into Force****Transitional Provision**

- 65** Toxicity information

Related Amendment**Canada Consumer Product Safety Act**

- 66** Consumer Chemicals and Containers Regulations, 2001

Coming into Force

- 67** July 1, 2020

SCHEDULE 1**SCHEDULE 2****Contenants protégés-enfants**

- 50** Exigence — contenant protégé-enfants
- 51** Norme applicable
- 52** Conservation des caractéristiques
- 53** Évaluation
- 54** Documents
- 55** Directives d'ouverture et de fermeture
- 56** Contenant immédiat à usage unique
- 57** Renseignements sur la toxicité
- 58** Dispositif de vapotage et pièce de vapotage

Présentation des renseignements

- 59** Langues, lisibilité et durabilité
- 60** Renseignements sous forme de mots — règles générales
- 61** Ordre d'énumération des ingrédients
- 62** Directives d'ouverture et de fermeture
- 63** Pictogramme de danger — diamètre minimal
- 64** Énoncé relatif à la mise en garde sur la toxicité et aux premiers soins

PARTIE 3**Disposition transitoire, modification connexe et entrée en vigueur****Disposition transitoire**

- 65** Renseignements sur la toxicité

Modification connexe**Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation**

- 66** *Règlement sur les produits chimiques et contenants de consommation (2001)*

Entrée en vigueur

- 67** 1^{er} juillet 2020

ANNEXE 1**ANNEXE 2**

Vaping Products Labelling and Packaging Regulations

PART 1

Labelling — Awareness of Health Hazards from Use of Vaping Products

Interpretation

Definitions

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

display surface means the portion of the surface area of a vaping product or package on which the information referred to in this Part can be displayed. It does not include the surface area of the bottom, of any seam or of any concave or convex surface near the top or the bottom of a vaping product or package. (*aire d'affichage*)

exterior package means a package that contains a vaping product and that is displayed or visible under normal or customary conditions of sale or use of the vaping product. (*emballage extérieur*)

interior package means the innermost package of a vaping product, including a blister pack. (*emballage intérieur*)

kit means a package that contains a collection of two or more units of vaping products. (*trousse*)

main display panel means, in respect of a vaping product or package, the part of the display surface that is displayed or visible under normal or customary conditions of sale or use of the vaping product. It includes

- (a) in the case of a vaping product or package that has a rectangular cuboid shape, one of the largest sides of the display surface;
- (b) in the case of a vaping product or package that has a cylindrical shape, the larger of
 - (i) the area of the top, or
 - (ii) 40% of the area obtained by multiplying the circumference of the vaping product or package by the height of the display surface;
- (c) in the case of a bag, the largest side of the bag; and

Règlement sur l'étiquetage et l'emballage des produits de vapotage

PARTIE 1

Étiquetage — sensibilisation aux dangers pour la santé liés à l'usage des produits de vapotage

Définitions et interprétation

Définitions

1 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente partie.

aire d'affichage La partie de la surface d'un produit de vapotage ou d'un emballage sur laquelle peut figurer l'information visée par la présente partie, à l'exclusion du dessous, de tout joint et de toute surface convexe ou concave située près du dessus ou du dessous. (*display surface*)

aire d'affichage principale À l'égard d'un produit de vapotage ou d'un emballage, la partie de l'aire d'affichage qui est exposée ou visible dans les conditions normales ou habituelles de vente ou d'utilisation du produit de vapotage. La présente définition vise notamment :

- a) dans le cas d'un produit de vapotage ou d'un emballage qui est en forme de prisme à base rectangulaire, l'un des plus grands côtés de l'aire d'affichage;
- b) dans le cas d'un produit de vapotage ou d'un emballage qui est de forme cylindrique, la plus grande des aires suivantes :
 - (i) l'aire du dessus,
 - (ii) quarante pour cent de la superficie obtenue par la multiplication de la circonférence du produit de vapotage ou de l'emballage par la hauteur de l'aire d'affichage;
- c) dans le cas d'un sac, le plus grand côté;
- d) dans tout autre cas, la plus grande surface du produit de vapotage ou de l'emballage qui représente au moins quarante pour cent de l'aire d'affichage. (*main display panel*)

dispositif de vapotage Produit de vapotage au sens des alinéas a) et b) de la définition de ce terme à l'article 2 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*. (*vaping device*)

(d) in any other case, the largest surface of the vaping product or package that is not less than 40% of the display surface. (*aire d'affichage principale*)

manufacturer does not include an individual or entity that only packages or labels vaping products on behalf of a manufacturer. (*fabricant*)

vaping device has the meaning assigned by paragraphs (a) and (b) of the definition *vaping product* in section 2 of the *Tobacco and Vaping Products Act*. (*dispositif de vapotage*)

vaping part has the meaning assigned by paragraph (c) of the definition *vaping product* in section 2 of the *Tobacco and Vaping Products Act*. (*pièce de vapotage*)

vaping substance has the meaning assigned by paragraph (d) of the definition *vaping product* in section 2 of the *Tobacco and Vaping Products Act*. (*substance de vapotage*)

Interpretation — package

(2) In this Part, a reference to an exterior package or interior package does not include package liners or shipping containers or any outer wrapping, including a box, that is not displayed or visible under normal or customary conditions of sale or use of a vaping product.

Interpretation — refill vaping product

(3) In this Part, a reference to a vaping product that is intended to be used for the purpose of refilling another vaping product does not include a reference to a vaping device or vaping part.

Application of meanings in *Tobacco and Vaping Products Act*

(4) All other words and expressions used in this Part have the same meaning as in the *Tobacco and Vaping Products Act*.

Application

Retail sale — vaping products

2 (1) This Part applies to every vaping product that is intended for retail sale in Canada, as well as to its packaging.

Other means of furnishing — vaping products

(2) This Part also applies to every vaping product that is intended to be furnished by any means other than retail sale, as well as to its packaging.

emballage extérieur Emballage d'un produit de vapotage qui est exposé ou visible dans les conditions normales ou habituelles de vente ou d'utilisation du produit de vapotage. (*exterior package*)

emballage intérieur Emballage qui est le plus proche d'un produit de vapotage, y compris un emballage-coque. (*interior package*)

fabricant Ne vise pas la personne physique ni l'entité qui ne fait qu'emballer ou étiqueter des produits de vapotage pour le compte d'un fabricant. (*manufacturer*)

pièce de vapotage *Produit de vapotage* au sens de l'alinéa c) de la définition de ce terme à l'article 2 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*. (*vaping part*)

substance de vapotage *Produit de vapotage* au sens de l'alinéa d) de la définition de ce terme à l'article 2 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*. (*vaping substance*)

trousse Emballage qui contient deux unités de produits de vapotage ou plus. (*kit*)

Précision — emballage

(2) Dans la présente partie, la mention de l'emballage extérieur et de l'emballage intérieur ne vise pas les garnitures d'emballage, les contenants d'expédition et tous les conditionnements extérieurs — notamment les boîtes — qui ne sont pas exposés ni visibles dans les conditions normales ou habituelles de vente ou d'utilisation du produit de vapotage.

Précision — produit de vapotage de recharge

(3) Dans la présente partie, la mention d'un produit de vapotage destiné à être utilisé pour recharger un autre produit de vapotage ne vise pas un dispositif de vapotage ni une pièce de vapotage.

Terminologie — *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*

(4) Tous les autres termes de la présente partie s'entendent au sens de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*.

Champ d'application

Vente au détail — produits de vapotage

2 (1) La présente partie s'applique à tout produit de vapotage destiné à la vente au détail au Canada ainsi qu'à son emballage.

Autres formes de fourniture — produits de vapotage

(2) La présente partie s'applique aussi à tout produit de vapotage destiné à être fourni de toute autre façon que la vente au détail ainsi qu'à son emballage.

Non-application

3 This Part does not apply to vaping products that are subject to the *Food and Drugs Act*.

Purpose

Labelling — Tobacco and Vaping Products Act

4 (1) For the purposes of sections 15.1 and 15.2 of the *Tobacco and Vaping Products Act*, this Part sets out the labelling requirements that manufacturers of vaping products must meet

(a) in respect of information that is required to be displayed about vaping products and their emissions and about the health hazards and health effects arising from the use of those products and from their emissions; and

(b) in respect of the manner of displaying the information referred to in paragraph (a) on vaping products and their packages, as well as on leaflets and on any tags attached to vaping products.

Permitted expressions

(2) For the purposes of sections 30.42 and 30.45 of the *Tobacco and Vaping Products Act*, this Part also sets out the requirements that manufacturers of vaping products must meet in respect of the manner of displaying certain non-mandatory expressions on vaping products and their packages.

Vaping Products Containing Nicotine

Nicotine Concentration Statement

Requirement — vaping product containing nicotine

5 Every vaping product that contains nicotine must display a nicotine concentration statement.

Requirement — nicotine concentration

6 The nicotine concentration statement must set out the concentration of nicotine in the vaping substance, expressed in milligrams per millilitre. The concentration must be preceded by “Nicotine — ” and followed by the unit of measure “mg/mL”.

Placement — vaping device and vaping part

7 The nicotine concentration statement must be displayed, in the case of a vaping device or vaping part that is not packaged, on the main display panel or on a tag.

Non-application

3 La présente partie ne s’applique pas aux produits de vapotage qui sont assujettis à la *Loi sur les aliments et drogues*.

Objet

Étiquetage — Loi sur le tabac et les produits de vapotage

4 (1) Pour l’application des articles 15.1 et 15.2 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*, la présente partie prévoit les exigences en matière d’étiquetage auxquelles les fabricants de produits de vapotage doivent satisfaire :

a) relativement à l’information dont la présentation est exigée et qui concerne les produits de vapotage et leurs émissions ainsi que les dangers pour la santé et les effets sur celle-ci liés à l’usage des produits de vapotage et à leurs émissions;

b) relativement à la manière de présenter l’information visée à l’alinéa a) sur les produits de vapotage et sur leurs emballages, ainsi que sur les prospectus et sur les étiquettes attachées aux produits de vapotage.

Expressions permises

(2) La présente partie prévoit aussi, pour l’application des articles 30.42 et 30.45 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*, les exigences auxquelles les fabricants de produits de vapotage doivent satisfaire relativement à la manière de présenter certaines expressions non obligatoires sur les produits de vapotage et sur les emballages de ceux-ci.

Produits de vapotage contenant de la nicotine

Énoncé sur la concentration en nicotine

Exigence — produit de vapotage contenant de la nicotine

5 Le produit de vapotage qui contient de la nicotine présente un énoncé sur la concentration en nicotine.

Exigence — concentration en nicotine

6 L’énoncé sur la concentration en nicotine précise, en milligrammes par millilitre, la concentration en nicotine de la substance de vapotage. La concentration est précédée de la mention « Nicotine — » et suivie de l’unité de mesure « mg/mL ».

Emplacement — dispositif de vapotage et pièce de vapotage

7 L’énoncé sur la concentration en nicotine figure, dans le cas du dispositif de vapotage ou de la pièce de vapotage qui n’est pas emballé, sur l’aire d’affichage principale ou sur une étiquette.

Placement — packaged vaping device and vaping part

8 (1) The nicotine concentration statement must be displayed, in the case of a vaping device or vaping part that is packaged, on the main display panel of the exterior package.

Multiple layers of packaging

(2) If a vaping device or vaping part is packaged in multiple layers of packaging, the nicotine concentration statement must also be displayed on

- (a)** the main display panel of the vaping device or vaping part, as the case may be; or
- (b)** the main display panel of the interior package.

Placement — refill vaping product

9 (1) The nicotine concentration statement must be displayed, in the case of a vaping product that is intended to be used for the purpose of refilling another vaping product, on the main display panel of that refill vaping product.

Placement — packaged refill vaping product

(2) If the refill vaping product is packaged, the nicotine concentration statement must also be displayed on the main display panel of the exterior package.

Placement — vaping products in kit

10 (1) The nicotine concentration statement must be displayed, in the case of a vaping device or vaping part that is packaged in a kit, on

- (a)** the main display panel of the vaping device or vaping part, as the case may be;
- (b)** the main display panel of the interior package of the vaping device or vaping part, as the case may be; or
- (c)** a tag.

Kit — refill vaping product

(2) The nicotine concentration statement must be displayed, in the case of a vaping product that is intended to be used for the purpose of refilling another vaping product and that is packaged in a kit, on the main display panel of that refill vaping product.

Placement — kit

11 (1) If vaping products that contain nicotine are packaged in a kit, the nicotine concentration statement that is

Emplacement — dispositif de vapotage et pièce de vapotage emballés

8 (1) L'énoncé sur la concentration en nicotine figure, dans le cas du dispositif de vapotage ou de la pièce de vapotage qui est emballé, sur l'aire d'affichage principale de l'emballage extérieur.

Emballages multiples

(2) Si le dispositif de vapotage ou la pièce de vapotage compte de multiples emballages, l'énoncé sur la concentration en nicotine figure aussi sur l'un des emplacements suivants :

- a)** l'aire d'affichage principale du dispositif de vapotage ou de la pièce de vapotage, selon le cas;
- b)** l'aire d'affichage principale de l'emballage intérieur.

Emplacement — produit de vapotage de recharge

9 (1) L'énoncé sur la concentration en nicotine figure, dans le cas du produit de vapotage qui est destiné à être utilisé pour recharger un autre produit de vapotage, sur l'aire d'affichage principale de ce produit de vapotage de recharge.

Emplacement — produit de vapotage de recharge emballé

(2) Si le produit de vapotage de recharge est emballé, l'énoncé sur la concentration en nicotine figure aussi sur l'aire d'affichage principale de l'emballage extérieur.

Emplacement — produit de vapotage dans une trousse

10 (1) L'énoncé sur la concentration en nicotine figure, dans le cas du dispositif de vapotage ou de la pièce de vapotage qui est emballé dans une trousse, sur l'un des emplacements suivants :

- a)** l'aire d'affichage principale du dispositif de vapotage ou de la pièce de vapotage, selon le cas;
- b)** l'aire d'affichage principale de l'emballage intérieur du dispositif de vapotage ou de la pièce de vapotage, selon le cas;
- c)** une étiquette.

Trousse — produit de vapotage de recharge

(2) L'énoncé sur la concentration en nicotine figure, dans le cas du produit de vapotage qui est destiné à être utilisé pour recharger un autre produit de vapotage et qui est emballé dans une trousse, sur l'aire d'affichage principale de ce produit de vapotage de recharge.

Emplacement — trousse

11 (1) Si des produits de vapotage contenant de la nicotine sont emballés dans une trousse, l'énoncé sur la

required for each of those vaping products must be displayed on the main display panel of the kit.

One nicotine concentration statement

(2) However, if two or more of the vaping products in the kit have the same concentration of nicotine, the nicotine concentration statement that is applicable to those vaping products must be displayed only once on the main display panel of the kit.

Placement — prepackaged product

12 If a vaping product is a *prepackaged product*, as defined in subsection 2(1) of the *Consumer Packaging and Labelling Act*, and its identity is shown, as required under subparagraph 10(b)(ii) of that Act, in terms of its common or generic name or in terms of its function, the nicotine concentration statement must be displayed immediately below that name or function.

Health Warning

Requirement — vaping product containing nicotine

13 Every vaping product that contains nicotine must display a health warning.

List of health warnings

14 The health warning that is required for a vaping product is the health warning set out for that vaping product in the document entitled *List of Health Warnings for Vaping Products*, as amended from time to time and published by the Government of Canada on its website.

Amended health warning

15 Despite these Regulations, if a person has displayed, in accordance with this Part, a health warning that is set out in the *List of Health Warnings for Vaping Products*, as the list read immediately before the day on which the amended version of that list is published by the Government of Canada, the person may continue to so display that health warning during the period of 180 days after the day on which the amended list is published.

Placement — vaping device and vaping part

16 The health warning must be displayed, in the case of a vaping device or vaping part that is not packaged, on the main display panel or on a tag.

Placement — packaged vaping device and vaping part

17 (1) The health warning must be displayed, in the case of a vaping device or vaping part that is packaged, on the main display panel of the exterior package.

concentration en nicotine exigé pour chaque produit de vapotage figure sur l'aire d'affichage principale de la trousse.

Un seul énoncé sur la concentration en nicotine

(2) Toutefois, si la concentration en nicotine est la même pour deux produits de vapotage ou plus se trouvant dans la trousse, l'énoncé sur la concentration en nicotine qui est applicable à ces produits de vapotage ne figure qu'une seule fois sur l'aire d'affichage principale de la trousse.

Emplacement — produit préemballé

12 Si le produit de vapotage est un *produit préemballé* au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation* qui, en application du sous-alinéa 10b)(ii) de cette loi, est désigné par son nom commun ou générique ou par sa fonction, l'énoncé sur la concentration en nicotine figure immédiatement au-dessous de ce nom ou de cette fonction.

Mise en garde

Exigence — produit de vapotage contenant de la nicotine

13 Le produit de vapotage qui contient de la nicotine présente une mise en garde.

Liste des mises en garde

14 La mise en garde exigée pour un produit de vapotage est la mise en garde qui est prévue pour ce produit de vapotage dans le document intitulé *Liste des mises en garde concernant les produits de vapotage*, avec ses modifications successives, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web.

Mise en garde modifiée

15 Malgré le présent règlement, si, conformément à la présente partie, une personne a utilisé une mise en garde prévue dans la *Liste des mises en garde concernant les produits de vapotage*, dans sa version antérieure à la date de publication de sa version modifiée par le gouvernement du Canada, cette personne peut continuer d'utiliser cette mise en garde pendant une période de cent quarante jours suivant la date de publication de la liste modifiée.

Emplacement — dispositif de vapotage et pièce de vapotage

16 La mise en garde figure, dans le cas du dispositif de vapotage ou de la pièce de vapotage qui n'est pas emballé, sur l'aire d'affichage principale ou sur une étiquette.

Emplacement — dispositif de vapotage et pièce de vapotage emballés

17 (1) La mise en garde figure, dans le cas du dispositif de vapotage ou de la pièce de vapotage qui est emballé, sur l'aire d'affichage principale de l'emballage extérieur.

Exception — small exterior package

(2) However, if the main display panel of the exterior package has an area of less than 15 cm², the health warning may be displayed elsewhere on the display surface of the exterior package or in a leaflet.

Multiple layers of packaging

(3) If a vaping device or vaping part is packaged in multiple layers of packaging, the health warning must also be displayed

(a) if the main display panel of the interior package has an area of at least 15 cm²,

(i) on the main display panel of the vaping device or vaping part, as the case may be, or

(ii) on the main display panel of the interior package; and

(b) if the main display panel of the interior package has an area of less than 15 cm²,

(i) elsewhere on the display surface of the interior package, or

(ii) in a leaflet.

Placement — refill vaping product

18 (1) The health warning must be displayed, in the case of a vaping product that is intended to be used for the purpose of refilling another vaping product, on the main display panel of that refill vaping product.

Exception — small refill vaping product

(2) However, if the main display panel of the refill vaping product has an area of less than 15 cm², the health warning may be displayed on a tag.

Placement — packaged refill vaping product

(3) If the refill vaping product is packaged, the health warning must also be displayed on the main display panel of the exterior package.

Placement — vaping products in kit

19 (1) The health warning must be displayed, in the case of a vaping device or vaping part that is packaged in a kit, on

(a) the main display panel of the vaping device or vaping part, as the case may be;

(b) the main display panel of the interior package of the vaping device or vaping part, as the case may be; or

(c) a tag.

Exception — petit emballage extérieur

(2) Toutefois, si l'aire d'affichage principale de l'emballage extérieur est inférieure à 15 cm², la mise en garde peut figurer ailleurs sur l'aire d'affichage de l'emballage extérieur ou sur un prospectus.

Emballages multiples

(3) Si le dispositif de vapotage ou la pièce de vapotage compte de multiples emballages, la mise en garde figure aussi sur l'un des emplacements suivants :

a) si l'aire d'affichage principale de l'emballage intérieur est égale ou supérieure à 15 cm² :

(i) soit sur l'aire d'affichage principale du dispositif de vapotage ou de la pièce de vapotage, selon le cas,

(ii) soit sur l'aire d'affichage principale de l'emballage intérieur;

b) si l'aire d'affichage principale de l'emballage intérieur est inférieure à 15 cm² :

(i) soit ailleurs sur l'aire d'affichage de l'emballage intérieur,

(ii) soit sur un prospectus.

Emplacement — produit de vapotage de recharge

18 (1) La mise en garde figure, dans le cas du produit de vapotage qui est destiné à être utilisé pour recharger un autre produit de vapotage, sur l'aire d'affichage principale de ce produit de vapotage de recharge.

Exception — petit produit de vapotage de recharge

(2) Toutefois, si l'aire d'affichage principale du produit de vapotage de recharge est inférieure à 15 cm², la mise en garde peut figurer sur une étiquette.

Emplacement — produit de vapotage de recharge emballé

(3) Si le produit de vapotage de recharge est emballé, la mise en garde figure aussi sur l'aire d'affichage principale de son emballage extérieur.

Emplacement — produit de vapotage dans une trousse

19 (1) La mise en garde figure, dans le cas du dispositif de vapotage ou de la pièce de vapotage qui est emballé dans une trousse, sur l'un des emplacements suivants :

a) l'aire d'affichage principale du dispositif de vapotage ou de la pièce de vapotage, selon le cas;

b) l'aire d'affichage principale de l'emballage intérieur du dispositif de vapotage ou de la pièce de vapotage, selon le cas;

c) une étiquette.

Kit — refill vaping product

(2) The health warning must be displayed, in the case of a vaping product that is intended to be used for the purpose of refilling another vaping product and that is packaged in a kit, on

- (a)** the main display panel of that refill vaping product; or
- (b)** if the main display panel of the refill vaping product has an area of less than 15 cm²,
 - (i)** the main display panel of the interior package of a refill vaping product that is packaged, or
 - (ii)** a tag.

Placement — kit

20 (1) If a vaping product that contains nicotine is packaged in a kit, the health warning that is required for that vaping product must be displayed on the main display panel of the kit.

One health warning — kit

(2) However, if two or more of the vaping products in the kit contain nicotine, the required health warning need only be displayed once on the main display panel of the kit.

Attribution

21 If a manufacturer attributes a health warning, the manufacturer must do so by displaying the phrase “Health Canada” immediately beside or below the English version of the health warning and the phrase “Santé Canada” immediately beside or below the French version of the health warning.

Vaping Products Without Nicotine

No nicotine

22 A vaping product may display an expression permitted by section 23 if

- (a)** in the case of a vaping substance, it does not contain nicotine; and
- (b)** in the case of any other vaping product that contains a vaping substance, the product does not contain nicotine.

Permitted expressions

23 Only one of the following expressions is permitted to be displayed on a vaping product:

- (a)** “Nicotine-free” in the English version of the expression and “Sans nicotine” in the French version of the expression;

Trousse — produit de vapotage de recharge

(2) La mise en garde figure, dans le cas du produit de vapotage qui est destiné à être utilisé pour recharger un autre produit de vapotage et qui est emballé dans une trousse, sur l’un des emplacements suivants :

- a)** l’aire d’affichage principale de ce produit de vapotage de recharge;
- b)** si l’aire d’affichage principale du produit de vapotage de recharge est inférieure à 15 cm² :
 - (i)** soit l’aire d’affichage principale de l’emballage intérieur du produit de vapotage de recharge qui est emballé,
 - (ii)** soit une étiquette.

Emplacement — trousse

20 (1) Si le produit de vapotage contenant de la nicotine est emballé dans une trousse, la mise en garde exigée pour ce produit de vapotage figure sur l’aire d’affichage principale de la trousse.

Une seule mise en garde — trousse

(2) Toutefois, s’il y a deux produits de vapotage contenant de la nicotine ou plus dans la trousse, la mise en garde exigée peut ne figurer qu’une seule fois sur l’aire d’affichage principale de la trousse.

Mention de la source

21 Si le fabricant choisit de mentionner la source de la mise en garde, il fait figurer la mention « Santé Canada » immédiatement à côté ou au-dessous de la version française de la mise en garde et la mention « Health Canada » immédiatement à côté ou au-dessous de la version anglaise.

Produits de vapotage sans nicotine

Absence de nicotine

22 Un produit de vapotage peut présenter une expression permise aux termes de l’article 23 si :

- a)** dans le cas d’une substance de vapotage, elle ne contient pas de nicotine;
- b)** dans le cas de tout autre produit de vapotage qui contient une substance de vapotage, il ne contient pas de nicotine.

Expressions permises

23 Seule une des expressions permises ci-après peut figurer sur le produit de vapotage :

- a)** « Sans nicotine » pour ce qui est de la version française de l’expression et « Nicotine-free » pour ce qui est de la version anglaise de l’expression;

(b) “No nicotine” in the English version of the expression and “Aucune nicotine” in the French version of the expression; or

(c) “Does not contain nicotine” in the English version of the expression and “Ne contient pas de nicotine” in the French version of the expression.

Placement

24 An expression permitted by section 23 must be displayed only on the display surface of a vaping product or of any package containing the vaping product.

Presentation of Information

Official Languages

Required health warning and permitted expression

25 The required health warning and any expression permitted by section 23 must be displayed in both official languages, in the same manner.

Technical Specifications

General

Integrity

26 (1) The customary method of opening a vaping product or package must not sever, otherwise damage or render illegible any letter, word or part of the required information or of an expression permitted by section 23.

Exception — blister pack

(2) Subsection (1) does not apply to an interior package that is a blister pack.

Permanence

27 Any required information and any expression permitted by section 23 must be irremovable.

Legibility

28 (1) Any required information must

- (a)** be displayed in a standard sans-serif type that
 - (i)** is not compressed, expanded or decorative,
 - (ii)** is black on a white background, and
 - (iii)** as illustrated in Schedule 2, has a large x-height relative to the ascender or descender of the type; and
- (b)** be clear and legible and remain so throughout the useful life of the vaping product, under normal or customary conditions of transportation, storage, sale and use.

b) « Aucune nicotine » pour ce qui est de la version française de l’expression et « No nicotine » pour ce qui est de la version anglaise de l’expression;

c) « Ne contient pas de nicotine » pour ce qui est de la version française de l’expression et « Does not contain nicotine » pour ce qui est de la version anglaise de l’expression.

Emplacement

24 L’expression permise aux termes de l’article 23 ne figure que sur l’aire d’affichage du produit de vapotage ou de tout emballage contenant ce produit de vapotage.

Présentation de l’information

Langues officielles

Mise en garde exigée et expression permise

25 La mise en garde exigée et l’expression permise aux termes de l’article 23 sont présentées dans les deux langues officielles, de la même manière.

Exigences techniques

Généralités

Intégrité

26 (1) L’ouverture de la manière habituelle du produit de vapotage ou de l’emballage ne doit pas couper, endommager autrement, ni rendre illisible une lettre, un mot ou une partie de l’information exigée ou de l’expression permise aux termes de l’article 23.

Exception — emballage-coque

(2) Le paragraphe (1) ne s’applique pas à l’emballage intérieur qui est un emballage-coque.

Permanence

27 L’information exigée et l’expression permise aux termes de l’article 23 sont inamovibles.

Lisibilité

28 (1) L’information exigée :

- a)** est présentée en caractères sans empattement qui :
 - (i)** ne sont ni resserrés, ni élargis, ni décoratifs,
 - (ii)** sont noirs sur un fond blanc,
 - (iii)** ont une hauteur « x » supérieure à la hampe ascendante ou descendante, comme l’illustre l’annexe 2;
- b)** demeure claire et lisible pendant toute la durée de vie utile du produit de vapotage, dans les conditions normales ou habituelles de transport, d’entreposage, de vente et d’utilisation du produit de vapotage.

Measurement of height of type

(2) The height of the type must be determined by measuring an upper case letter or a lower case letter that has an ascender or a descender, such as “b” or “p”.

Characters in text

29 Each character in the text of the required information must have the same font and type size.

Visibility

30 Any required information must not be concealed or obscured by any other information that is required or permitted to be displayed under the *Tobacco and Vaping Products Act*, any other Act of Parliament or any Act of the legislature of a province.

Nicotine Concentration Statement

Specific legibility rules

31 (1) A nicotine concentration statement that is displayed on a vaping product or package must be displayed

(a) in a type that has a minimum height of 3 mm and a minimum body size of 8 points, if the main display panel has an area equal to or greater than 45 cm²;

(b) in a type that has a minimum height of 2 mm and a minimum body size of 6 points, if the main display panel has an area equal to or greater than 10 cm² but less than 45 cm²; and

(c) in a type that has a minimum height of 1.5 mm and a minimum body size of 4.5 points, if the main display panel has an area of less than 10 cm².

Measurement of height of type

(2) The height of the type must be determined in accordance with subsection 28(2).

Health Warning

Text — health warning

32 A health warning must be displayed in such a manner that

(a) the first word is in upper case letters and bold type;

(b) the remaining text is not in bold type and is in sentence case letters.

Official languages — placement

33 A health warning in one official language must be displayed immediately beside or below the health warning in the other official language and the two must not be combined.

Détermination de la hauteur des caractères

(2) La hauteur des caractères est déterminée par la dimension d'une lettre majuscule ou minuscule ayant une hampe ascendante ou descendante, tel un « b » ou un « p ».

Caractères du texte

29 Tout le texte de l'information exigée est présenté au moyen de la même police et taille de caractères.

Visibilité

30 L'information exigée n'est pas masquée ni voilée par l'information requise ou permise sous le régime de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*, de toute autre loi fédérale ou de toute loi provinciale.

Énoncé sur la concentration en nicotine

Règles spécifiques de lisibilité

31 (1) L'énoncé sur la concentration en nicotine qui figure sur un produit de vapotage ou sur un emballage est présenté de la façon suivante :

a) si l'aire d'affichage principale est égale ou supérieure à 45 cm², en caractères d'une hauteur minimale de 3 mm et d'une force de corps minimale de 8 points;

b) si l'aire d'affichage principale est égale ou supérieure à 10 cm², mais inférieure à 45 cm², en caractères d'une hauteur minimale de 2 mm et d'une force de corps minimale de 6 points;

c) si l'aire d'affichage principale est inférieure à 10 cm², en caractères d'une hauteur minimale de 1,5 mm et d'une force de corps minimale de 4,5 points.

Détermination de la hauteur des caractères

(2) La hauteur des caractères est déterminée conformément au paragraphe 28(2).

Mise en garde

Texte — mise en garde

32 La mise en garde possède les caractéristiques suivantes :

a) son premier mot est en lettres majuscules et en caractères gras;

b) le reste de son texte n'est pas en caractères gras et, à l'exception de la première lettre d'une phrase, est en lettres minuscules.

Langues officielles — emplacement

33 La mise en garde dans une langue officielle figure immédiatement à côté ou au-dessous de celle dans l'autre langue officielle et les deux ne sont pas combinées.

Official languages — vaping product and package

34 In the case of a vaping product or package, the health warning in both official languages must be displayed on the same main display panel or display surface, as the case may be.

Visibility

35 A health warning that is displayed on a vaping product or package must

- (a) in the case of a vaping product or package that is cylindrical in shape, not extend beyond the main display panel;
- (b) in the case of a vaping product or package that has a rectangular cuboid shape, be displayed on the main display panel; and
- (c) in the case of a bag or any other package, be readable in its entirety under normal or customary conditions of sale or use of the vaping product, without further manipulation of the bag or package.

Specific legibility rules

36 (1) In the case of a health warning that is displayed on a vaping product or package, the health warning must be displayed

- (a) in a type that has a minimum height of 2 mm and a minimum body size of 6 points, if the main display panel has an area of less than 45 cm²; and
- (b) in a type that has a height and body size that results in the health warning in both official languages occupying not less than 35% of the main display panel, if the main display has an area equal to or greater than 45 cm².

Measurement of height of type

(2) The height of the type must be determined in accordance with subsection 28(2).

Leaflet and Tag

Display of information

37 Any required information that is displayed in a leaflet or on a tag must be

- (a) positioned as close as possible to the top edge of the surface of the leaflet or tag, in such a manner that, if applicable, any nicotine concentration statement is immediately above the health warning; and
- (b) displayed in such a manner that it is readable in its entirety under normal or customary conditions of sale or use of the vaping product, without further manipulation of the leaflet or tag.

Langues officielles — produit de vapotage et emballage

34 Dans le cas d'un produit de vapotage ou d'un emballage, la mise en garde dans les deux langues officielles figure sur la même aire d'affichage principale ou la même aire d'affichage, selon le cas.

Visibilité

35 La mise en garde qui figure sur un produit de vapotage ou sur un emballage satisfait aux exigences suivantes :

- a) dans le cas d'un produit de vapotage ou d'un emballage de forme cylindrique, elle ne dépasse pas l'aire d'affichage principale;
- b) dans le cas d'un produit de vapotage ou d'un emballage qui est en forme de prisme à base rectangulaire, elle figure sur l'aire d'affichage principale;
- c) dans le cas d'un sac ou de tout autre emballage, elle est entièrement lisible dans les conditions normales ou habituelles de vente ou d'utilisation du produit de vapotage, sans autre manipulation du sac ou de l'emballage.

Règles spécifiques de lisibilité

36 (1) La mise en garde figurant sur un produit de vapotage ou sur un emballage est présentée de la façon suivante :

- a) si l'aire d'affichage principale est inférieure à 45 cm², en caractères d'une hauteur minimale de 2 mm et d'une force de corps minimale de 6 points;
- b) si l'aire d'affichage principale est égale ou supérieure à 45 cm², en caractères d'une hauteur et d'une force de corps telles que la mise en garde dans les deux langues officielles occupe au moins trente-cinq pour cent de l'aire d'affichage principale.

Détermination de la hauteur des caractères

(2) La hauteur des caractères est déterminée conformément au paragraphe 28(2).

Prospectus et étiquette

Présentation de l'information

37 L'information exigée qui figure sur un prospectus ou une étiquette satisfait aux exigences suivantes :

- a) elle est située le plus près possible de l'arête supérieure de la surface du prospectus ou de l'étiquette de façon que, le cas échéant, l'énoncé sur la concentration en nicotine soit immédiatement au-dessus de la mise en garde;
- b) elle est entièrement lisible dans les conditions normales ou habituelles de vente ou d'utilisation du produit de vapotage, sans autre manipulation du prospectus ou de l'étiquette.

Specific legibility rule

38 (1) Any required information that is displayed in a leaflet or on a tag must be displayed in a type that has a minimum height of 2 mm and a minimum body size of 6 points.

Measurement of height of type

(2) The height of the type must be determined in accordance with subsection 28(2).

Leaflet

39 A leaflet that displays a health warning that is required for a vaping product must be inserted in the package containing the vaping product.

Tag — visibility

40 A tag must not conceal or obscure any required information that is displayed on the vaping product or its package under the *Tobacco and Vaping Products Act*, any other Act of Parliament or any Act of the legislature of a province.

Tag — safe handling

41 A tag must not interfere with the normal use or safe handling of the vaping product.

Attribution

Continuous text

42 (1) The attribution of a health warning must be displayed in such a manner that there is no intervening image or text between the attribution and the health warning.

Specific legibility rules

(2) The attribution of a health warning must be displayed in such a manner that

- (a)** it meets the requirements set out in sections 28 and 29;
- (b)** it is not in bold type; and
- (c)** the height and body size of the type of the attribution are no larger than those of the type of the health warning.

Characters in text

(3) Each character in the text of the attribution must have the same font as the text of the health warning.

Règle spécifique de lisibilité

38 (1) L'information exigée qui figure sur un prospectus ou une étiquette est présentée en caractères d'une hauteur minimale de 2 mm et d'une force de corps minimale de 6 points.

Détermination de la hauteur des caractères

(2) La hauteur des caractères est déterminée conformément au paragraphe 28(2).

Prospectus

39 Le prospectus sur lequel figure la mise en garde exigée pour un produit de vapotage est inséré dans l'emballage contenant ce produit de vapotage.

Étiquette — visibilité

40 L'étiquette ne masque ni ne voile l'information exigée sous le régime de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*, de toute autre loi fédérale ou de toute loi provinciale qui figure sur le produit de vapotage ou sur l'emballage.

Étiquette — manipulation sécuritaire

41 L'étiquette ne nuit pas à l'utilisation normale ni à la manipulation sécuritaire du produit de vapotage.

Mention de la source

Texte en continu

42 (1) La mention de la source d'une mise en garde est présentée de façon qu'aucune image ou aucun texte ne soit intercalé entre la mention de la source et la mise en garde.

Règles spécifiques de lisibilité

(2) La mention de la source de la mise en garde possède les caractéristiques suivantes :

- a)** elle satisfait aux exigences prévues aux articles 28 et 29;
- b)** elle n'est pas présentée en caractères gras;
- c)** la hauteur et la force de corps de ses caractères ne dépassent pas celles de la mise en garde.

Caractères du texte

(3) Tout le texte de la mention de la source a la même police de caractères que le texte de la mise en garde.

PART 2

Labelling and Packaging —
Protection of Human Health or
Safety

Interpretation

Definitions

43 (1) The following definitions apply in this Part.

display surface means the portion of the surface area of an immediate container or of an exterior package on which the information referred to in this Part can be displayed. It does not include the surface area of the bottom, of any seam or of any concave or convex surface near the top or the bottom of the immediate container or exterior package. (*aire d'affichage*)

exterior package means a package, other than an immediate container, that contains a vaping product and that is displayed or visible under normal or customary conditions of sale of the vaping product to a consumer. (*emballage extérieur*)

hazard symbol means the pictograph and its frame as set out in Schedule 1. (*pictogramme de danger*)

immediate container means the container, including a vaping device or vaping part, that is in direct contact with a vaping substance or which it is reasonably foreseeable will be in direct contact with such a substance. (*contenant immédiat*).

main display panel means the part of the display surface that is displayed or visible under normal or customary conditions of sale to the consumer. It includes

- (a) in the case of a rectangular immediate container or exterior package, the largest side of the display surface;
- (b) in the case of a cylindrical immediate container or exterior package, the larger of
 - (i) the area of the top, or
 - (ii) 40% of the area obtained by multiplying the circumference of the immediate container or exterior package by the height of the display surface;
- (c) in the case of a bag, the largest side of the bag; and
- (d) in any other case, the largest surface of the immediate container or exterior package, as the case may be, that is not less than 40% of the display surface. (*aire d'affichage principale*)

PARTIE 2

Étiquetage et emballage —
Protection de la santé ou de la
sécurité humaines

Définitions et interprétation

Définitions

43 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente partie.

aire d'affichage La partie de la surface d'un contenant immédiat ou d'un emballage extérieur sur laquelle peuvent figurer les renseignements visés par la présente partie, à l'exclusion du dessous, de tout joint et de toute surface convexe ou concave située près du dessus ou du dessous. (*display surface*)

aire d'affichage principale La partie de l'aire d'affichage qui est exposée ou visible dans les conditions normales ou habituelles de vente aux consommateurs. La présente définition vise notamment :

- a) dans le cas d'un contenant immédiat ou d'un emballage extérieur qui est de forme rectangulaire, le plus grand côté de l'aire d'affichage;
- b) dans le cas d'un contenant immédiat ou d'un emballage extérieur qui est de forme cylindrique, la plus grande des aires suivantes :
 - (i) l'aire du dessus,
 - (ii) quarante pour cent de la superficie obtenue par la multiplication de la circonférence du contenant immédiat ou de l'emballage extérieur par la hauteur de l'aire d'affichage;
- c) dans le cas d'un sac, le plus grand côté;
- d) dans tout autre cas, la plus grande surface du contenant immédiat ou de l'emballage extérieur, selon le cas, qui représente au moins quarante pour cent de l'aire d'affichage. (*main display panel*)

contenant immédiat Contenant, y compris un dispositif de vapotage ou une pièce de vapotage, qui est en contact direct avec une substance de vapotage ou dont il est raisonnablement prévisible qu'il le sera. (*immediate container*)

dispositif de vapotage Produit de vapotage au sens des alinéas a) et b) de la définition de ce terme à l'article 2 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*. (*vaping device*)

responsible person means

(a) the manufacturer that, in Canada, manufactures a vaping device or vaping part or places a vaping substance in its immediate container; and

(b) the importer, in the case of a vaping device or vaping part that is imported or a vaping substance that is imported in its immediate container. (*responsable*)

vaping device has the meaning assigned by paragraphs (a) and (b) of the definition *vaping product* in section 2 of the *Tobacco and Vaping Products Act*. (*dispositif de vapotage*)

vaping part has the meaning assigned by paragraph (c) of the definition *vaping product* in section 2 of the *Tobacco and Vaping Products Act*. (*pièce de vapotage*)

vaping product has the same meaning as in section 2 of the *Tobacco and Vaping Products Act*. (*produit de vapotage*)

vaping substance has the meaning assigned by paragraph (d) of the definition *vaping product* in section 2 of the *Tobacco and Vaping Products Act*. (*substance de vapotage*)

Interpretation of “should”

(2) If the word “should” is used in a standard that is referred to in this Part it is to be read as imperative, unless the context requires otherwise.

Application of meanings in *Canada Consumer Product Safety Act*

(3) All other words and expressions used in this Part have the same meaning as in the *Canada Consumer Product Safety Act*.

Application

Vaping products — consumer products

44 (1) This Part applies to vaping products that are consumer products.

Non-application

(2) For greater certainty, this Part does not apply to vaping products that are subject to the *Food and Drugs Act*.

emballage extérieur Emballage, autre qu'un contenant immédiat, qui contient un produit de vapotage et qui est exposé ou visible dans les conditions normales ou habituelles de vente du produit de vapotage au consommateur. (*exterior package*)

pictogramme de danger Le pictogramme, y compris sa bordure, qui figure à l'annexe 1. (*hazard symbol*)

pièce de vapotage *Produit de vapotage* au sens de l'alinéa c) de la définition de ce terme à l'article 2 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*. (*vaping part*)

produit de vapotage S'entend au sens de l'article 2 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*. (*vaping product*)

responsable

a) Le fabricant qui, au Canada, fabrique un dispositif de vapotage ou une pièce de vapotage ou place une substance de vapotage dans son contenant immédiat;

b) l'importateur, dans le cas d'un dispositif de vapotage ou d'une pièce de vapotage qui est importé ou d'une substance de vapotage qui est importée dans son contenant immédiat. (*responsible person*)

substance de vapotage *Produit de vapotage* au sens de l'alinéa d) de la définition de ce terme à l'article 2 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*. (*vaping substance*)

Emploi du conditionnel

(2) L'emploi du conditionnel dans les normes citées dans la présente partie a valeur d'obligation, sauf indication contraire du contexte.

Terminologie — *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*

(3) Tous les autres termes de la présente partie s'entendent au sens de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*.

Champ d'application

Produits de vapotage — produits de consommation

44 (1) La présente partie s'applique aux produits de vapotage qui sont des produits de consommation.

Non-application

(2) Il est entendu que la présente partie ne s'applique pas aux produits de vapotage qui sont assujettis à la *Loi sur les aliments et drogues*.

Purpose

Requirements — *Canada Consumer Product Safety Act*

45 For the purposes of section 6 of the *Canada Consumer Product Safety Act*, this Part sets out requirements that must be met by vaping products that are consumer products.

Exception

Importation to bring into compliance or to export

46 (1) A person may import a vaping product that does not comply with a requirement of this Part for the purpose of

- (a) bringing the product into compliance with the requirement;
- (b) reselling the product to a manufacturer in Canada that will bring it into compliance with the requirement; or
- (c) exporting the product to another country.

Credible evidence

(2) A person that imports a vaping product for a purpose described in subsection (1) must, on the request of an inspector, provide credible evidence to the inspector that it is being brought into compliance or is being exported.

Requirements

List of Ingredients

Contents

47 (1) A list of ingredients is required for every vaping substance and must set out the common name, without abbreviation, of each ingredient that is present in the vaping substance. The list must begin with the title “Ingredients:” in the English version of the list and the title “Ingrédients :” in the French version of the list.

List of ingredients — “flavour”

(2) If any ingredients or combination of ingredients are added to a vaping substance solely to produce a particular flavour or combination of flavours, instead of being denoted in the list of ingredients by their common names, those ingredients must be denoted by the indication “flavour” in the English version of the list and “arôme” in the French version of the list.

Objet

Exigences — *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*

45 Pour l'application de l'article 6 de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*, la présente partie prévoit les exigences auxquelles sont conformes les produits de vapotage qui sont des produits de consommation.

Exception

Importation en vue de rendre conforme ou d'exporter

46 (1) Il est permis d'importer un produit de vapotage qui ne satisfait pas aux exigences de la présente partie dans l'un ou l'autre des buts suivants :

- a) le rendre conforme à ces exigences;
- b) le revendre à un fabricant au Canada qui le rendra conforme à ces exigences;
- c) l'exporter.

Preuve digne de foi

(2) La personne qui importe un produit de vapotage à une fin visée au paragraphe (1) fournit à l'inspecteur qui en fait la demande toute preuve digne de foi de la mise en conformité ou de l'exportation du produit.

Exigences

Liste d'ingrédients

Contenu

47 (1) Toute substance de vapotage comporte une liste d'ingrédients qui présente le nom commun, sans abréviation, de chaque ingrédient présent dans la substance de vapotage. La liste commence par le titre « Ingrédients : » pour ce qui est de la version française de la liste et le titre « Ingredients: » pour ce qui est de la version anglaise de la liste.

Liste d'ingrédients — mention « arôme »

(2) Si des ingrédients ou un mélange d'ingrédients sont ajoutés à la substance de vapotage uniquement pour produire un arôme ou une combinaison d'arômes, au lieu d'être désignés dans la liste d'ingrédient par leurs noms communs, ils le sont par la mention « arôme » pour ce qui est de la version française de la liste et la mention « flavour » pour ce qui est de la version anglaise de la liste.

List of ingredients — placement

48 (1) Subject to subsections (2) and (3), the list of ingredients must be displayed on the display surface of the immediate container of the vaping substance and on the display surface of any exterior package.

Exception — vaping device and vaping part

(2) If the immediate container is a vaping device or vaping part and it is not packaged, the list of ingredients must be displayed on a tag attached to the vaping device or vaping part, as the case may be.

Exception — size of main display panel

(3) If the main display panel of the immediate container has an area of less than 45 cm², the list of ingredients must be displayed on the display surface of the exterior package or a tag attached to the immediate container.

Maximum nicotine concentration

49 A vaping product must not contain nicotine in a concentration of 66 mg/mL or more.

Child-Resistant Containers**Requirement — child-resistant container**

50 (1) Every immediate container that is a vaping device or vaping part, as well as every other immediate container that contains a vaping substance that has a nicotine concentration of 0.1 mg/mL or more, must meet the requirements set out in section 51 for a child-resistant container.

Exception

(2) Subsection (1) does not apply if exposure to a vaping substance that is in a form other than an aerosol is impossible during the reasonably foreseeable use of the container.

Applicable standard

51 (1) A child-resistant container must

(a) be constructed so that it can be opened only by operating, puncturing or removing one of its functional and necessary parts using a tool that is not supplied with the container; or

(b) meet the child test protocol requirements of one of the following standards or a standard that is at least equivalent:

(i) the Canadian Standards Association Standard CAN/CSA Z76.1-16, entitled *Reclosable child-resistant packages*, as amended from time to time,

(ii) the International Organization for Standardization Standard ISO 8317:2015, entitled *Child-resistant*

Liste d'ingrédients — emplacement

48 (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), la liste d'ingrédients figure sur l'aire d'affichage du contenant immédiat de la substance de vapotage et sur celle de tout emballage extérieur.

Exception — dispositif de vapotage et pièce de vapotage

(2) Si le contenant immédiat est un dispositif de vapotage ou une pièce de vapotage et n'est pas emballé, la liste d'ingrédients figure sur une étiquette attachée au dispositif de vapotage ou à la pièce de vapotage, selon le cas.

Exception — taille de l'aire d'affichage principale

(3) Si l'aire d'affichage principale du contenant immédiat est inférieure à 45 cm², la liste d'ingrédients figure sur l'aire d'affichage de l'emballage extérieur ou sur une étiquette attachée au contenant immédiat.

Concentration en nicotine maximale

49 Aucun produit de vapotage ne contient de nicotine en une concentration de 66 mg/mL ou plus.

Contenants protégés-enfants**Exigence — contenant protégés-enfants**

50 (1) Le contenant immédiat qui est un dispositif de vapotage ou une pièce de vapotage ainsi que tout autre contenant immédiat d'une substance de vapotage dont la concentration en nicotine est de 0,1 mg/mL ou plus satisfait aux exigences applicables aux contenants protégés-enfants, prévues à l'article 51.

Exception

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas si l'exposition à la substance de vapotage autrement que sous forme d'aérosol est impossible quand le contenant immédiat est utilisé d'une façon raisonnablement prévisible.

Norme applicable

51 (1) Le contenant protégés-enfants :

a) soit est construit de façon à ne pouvoir être ouvert que par la manœuvre, la perforation ou l'enlèvement de l'une de ses parties fonctionnelles et nécessaires à l'aide d'un outil qui n'est pas fourni avec ce contenant;

b) soit satisfait aux exigences du protocole d'essais auprès d'enfants qui sont prévues dans l'une des normes ci-après ou dans une norme au moins équivalente :

(i) la norme CAN/CSA Z76.1-16 de l'Association canadienne de normalisation, intitulée *Emballages de sécurité réutilisables pour enfants*, avec ses modifications successives,

packaging — Requirements and testing procedures for reclosable packages, as amended from time to time, or

(iii) the United States *Code of Federal Regulations*, Title 16: *Commercial Practices*, section 1700.20, entitled “Testing procedure for special packaging”, as amended from time to time.

Amended standard

(2) Despite paragraph (1)(b), if a person has applied the child test protocol requirements of one of the standards referred to in that paragraph to a child-resistant container, as the standard read immediately before the day on which an amended version of that standard is published, the person may continue to apply those requirements to the child-resistant container during the period of 180 days after the day on which the amended standard is published.

Maintain characteristics

52 A child-resistant container must maintain the characteristics of a child-resistant container throughout the useful life of the vaping substance that is placed in it, or in the case of a refillable container, throughout its useful life, under normal conditions of storage, sale and use.

Evaluation

53 (1) The responsible person, using good scientific practices, must evaluate

(a) the compatibility of the vaping substance with its child-resistant container to determine that the chemical or physical properties of the substance will not compromise or interfere with the proper functioning of the container; and

(b) the physical wear and stress factors and the force required for opening and closing the container to determine that the proper functioning of the container will be maintained for the number of openings and closings reasonably foreseeable for the size and contents of the container.

Definitions

(2) The following definitions apply in this section.

good scientific practices means

(a) for the development of test data, conditions and procedures that are in accordance with or equivalent to those set out in the Organisation for Economic Co-operation and Development document entitled *OECD*

(ii) la norme ISO 8317:2015 de l'Organisation internationale de normalisation, intitulée *Emballages à l'épreuve des enfants — Exigences et méthodes d'essai pour emballages refermables*, avec ses modifications successives,

(iii) l'article 1700.20, intitulé « Testing procedure for special packaging », du titre 16, *Commercial Practices*, du *Code of Federal Regulations* des États-Unis, avec ses modifications successives.

Norme modifiée

(2) Malgré l'alinéa (1)b), si une personne a appliqué au contenant protège-enfants les exigences du protocole d'essais auprès d'enfants qui sont prévues dans l'une des normes visées à cet alinéa, dans sa version antérieure à la date de publication de sa version modifiée, cette personne peut continuer d'appliquer ces exigences au contenant protège-enfants pendant la période de cent quatre-vingts jours suivant la date de publication de la norme modifiée.

Conservation des caractéristiques

52 Le contenant protège-enfants conserve les caractéristiques qui en font un contenant protège-enfants pendant toute la durée de vie utile de la substance de vapotage qui y est placée ou, s'il s'agit d'un contenant rechargeable, pendant toute sa durée de vie utile, dans les conditions normales d'entreposage, de vente et d'utilisation.

Évaluation

53 (1) Le responsable évalue, à l'aide de bonnes pratiques scientifiques :

a) la compatibilité de la substance de vapotage avec son contenant protège-enfants, afin d'établir que les propriétés chimiques ou physiques de la substance ne compromettent pas et n'entravent pas le bon fonctionnement du contenant;

b) les facteurs de tension et d'usure ainsi que la force requise pour ouvrir et fermer le contenant, afin d'établir que son bon fonctionnement sera maintenu pour le nombre d'ouvertures et de fermetures raisonnablement prévisible d'après sa taille et son contenu.

Définitions

(2) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article.

bonnes pratiques scientifiques

a) Pour l'établissement des données d'essai, s'entend des conditions et des méthodes conformes ou équivalentes à celles qui sont énoncées dans le document de l'Organisation de coopération et de développement

Guidelines for the Testing of Chemicals, as amended from time to time;

(b) for laboratory practices, practices that are in accordance with the principles set out in the Organisation for Economic Co-operation and Development document entitled *OECD Principles of Good Laboratory Practice*, Number 1 of the *OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring*, as amended from time to time; and

(c) for human experience data, a peer-reviewed study of clinical cases. (*bonnes pratiques scientifiques*)

human experience data means data, collected in accordance with good scientific practices, that demonstrates that injury to or poisoning of a human has or has not resulted from

(a) exposure to a vaping substance; or

(b) the reasonably foreseeable use of a vaping substance or immediate container by a consumer, including by a child. (*données de l'expérience humaine*)

Documents

54 (1) The responsible person must prepare and maintain documents containing the following information and must keep those documents for a period of at least three years after the day on which the child-resistant container is manufactured or imported:

(a) the specifications critical to the child-resistant characteristics of the container, including

(i) the physical measurements within which the container retains its child-resistant characteristics,

(ii) if applicable, the torque that must be applied to open or close the container, and

(iii) the compatibility of the container and its closure system with the vaping substance that is to be placed into it; and

(b) the test results that demonstrate that the container and its closure system meet the requirements of a standard referred to in paragraph 51(1)(b).

Inspector's request

(2) In the case of a vaping substance for which a child-resistant container is required, the responsible person must provide an inspector with any of the documents that the inspector requests within 15 days after the day on which the request is received.

économiques intitulé *Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques*, avec ses modifications successives;

b) pour les pratiques de laboratoire, s'entend des pratiques conformes aux principes énoncés dans le document de l'Organisation de coopération et de développement économiques intitulé *Principes de l'OCDE de bonnes pratiques de laboratoire*, numéro 1 de la *Série OCDE sur les principes de bonnes pratiques de laboratoire et vérification du respect de ces principes*, avec ses modifications successives;

c) pour l'établissement des données de l'expérience humaine, s'entend de l'étude de cas cliniques examinée par des pairs. (*good scientific practices*)

données de l'expérience humaine Données recueillies selon de bonnes pratiques scientifiques qui démontrent qu'une lésion ou une intoxication subie par un être humain résulte ou non :

a) soit de l'exposition à une substance de vapotage;

b) soit de l'utilisation raisonnablement prévisible d'une substance de vapotage ou d'un contenant immédiat par un consommateur, notamment par un enfant. (*human experience data*)

Documents

54 (1) Le responsable tient des documents contenant les renseignements ci-après et les conserve pendant une période minimale de trois ans suivant la date de fabrication ou d'importation du contenant protégé-enfants :

a) les spécifications essentielles aux caractéristiques protégé-enfants du contenant, notamment :

(i) les dimensions permettant au contenant de conserver les caractéristiques qui en font un contenant protégé-enfants,

(ii) le cas échéant, la pression de serrage à appliquer afin d'ouvrir ou de fermer le contenant,

(iii) la compatibilité du contenant et de son système de fermeture avec la substance de vapotage destinée à y être placée;

b) les résultats d'essais démontrant que le contenant et son système de fermeture satisfont aux exigences de l'une des normes visées à l'alinéa 51(1)(b).

Demande de l'inspecteur

(2) Dans le cas d'une substance de vapotage pour laquelle un contenant protégé-enfants est requis, le responsable fournit les documents à l'inspecteur qui en fait la demande, dans les quinze jours suivant la réception de la demande.

Directions for opening and closing

55 (1) Directions for opening and, if applicable, closing a child-resistant container that meets the requirements of paragraph 51(1)(b) must be displayed on the closure system of the immediate container or on the display surface of the immediate container.

Exception — vaping device and vaping part

(2) However, in the case of an immediate container that is a vaping device or vaping part, the directions may be displayed

- (a)** on a package containing the vaping device or vaping part, or on a leaflet that is inserted in the package; or
- (b)** if it is not packaged, on a tag that is attached to the vaping device or vaping part.

Single-use immediate container

56 (1) Subject to subsections (3) and (5), the following statement must be displayed on the display surface of a child-resistant container that is an immediate container whose contents are to be used in their entirety immediately after the container is opened:

“USE ENTIRE CONTENTS ON OPENING. THIS CONTAINER IS NOT CHILD-RESISTANT ONCE OPENED.”

“UTILISER LA TOTALITÉ DU CONTENU APRÈS OUVERTURE. UNE FOIS OUVERT, LE CONTENANT N’EST PLUS UN CONTENANT PROTÈGE-ENFANTS.”

Exterior package

(2) Subject to subsection (4), the statement must also be displayed on the display surface of the exterior package, if any.

Exception — immediate container

(3) If the main display panel of the immediate container has an area of less than 45 cm², the statement need not be displayed on the display surface of the immediate container.

Exception — exterior package

(4) If the main display panel of the exterior package has an area of less than 45 cm², the statement must be displayed on a tag attached to the immediate container.

Exception — immediate container that is not packaged

(5) If the main display panel of the immediate container has an area of less than 45 cm² and the immediate container is not packaged, the statement must be displayed on a tag attached to the immediate container.

Directives d’ouverture et de fermeture

55 (1) Les directives d’ouverture et, le cas échéant, de fermeture du contenant protège-enfants qui satisfait aux exigences de l’alinéa 51(1)b) figurent sur le système de fermeture du contenant immédiat ou sur l’aire d’affichage de celui-ci.

Exception — dispositif de vapotage et pièce de vapotage

(2) Toutefois, dans le cas du contenant immédiat qui est un dispositif de vapotage ou une pièce de vapotage, les directives peuvent figurer :

- a)** sur l’emballage contenant le dispositif de vapotage ou la pièce de vapotage, ou sur un prospectus inséré dans l’emballage;
- b)** s’il n’y a pas d’emballage, sur une étiquette attachée au dispositif de vapotage ou à la pièce de vapotage.

Contenant immédiat à usage unique

56 (1) Sous réserve des paragraphes (3) et (5), l’énoncé ci-après figure sur l’aire d’affichage du contenant protège-enfants qui est un contenant immédiat et dont le contenu doit être entièrement utilisé dès l’ouverture :

« UTILISER LA TOTALITÉ DU CONTENU APRÈS OUVERTURE. UNE FOIS OUVERT, LE CONTENANT N’EST PLUS UN CONTENANT PROTÈGE-ENFANTS. »

« USE ENTIRE CONTENTS ON OPENING. THIS CONTAINER IS NOT CHILD-RESISTANT ONCE OPENED. »

Emballage extérieur

(2) Sous réserve du paragraphe (4), l’énoncé figure aussi sur l’aire d’affichage de l’emballage extérieur, le cas échéant.

Exception — contenant immédiat

(3) Si l’aire d’affichage principale du contenant immédiat est inférieure à 45 cm², l’énoncé n’a pas à figurer sur l’aire d’affichage du contenant immédiat.

Exception — emballage extérieur

(4) Si l’aire d’affichage principale de l’emballage extérieur est inférieure à 45 cm², l’énoncé figure sur une étiquette attachée au contenant immédiat.

Exception — contenant immédiat qui n’est pas emballé

(5) Si l’aire d’affichage principale du contenant immédiat est inférieure à 45 cm² et que le contenant immédiat n’est pas emballé, l’énoncé figure sur une étiquette attachée au contenant immédiat.

Toxicity information

57 (1) The following information must be displayed on the display surface of the immediate container of a vaping substance that contains nicotine in a concentration of 0.1 mg/mL or more:

(a) an exact reproduction, except with respect to size, of the hazard symbol set out in Schedule 1; and

(b) the following toxicity warning and first aid treatment statement:

“**POISON:** if swallowed, call a Poison Control Centre or doctor immediately.”

“**POISON :** en cas d’ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin.”

Exception — vaping device and vaping part

(2) If the immediate container is a vaping device or vaping part and it is not packaged, the information must be displayed on a tag attached to the vaping device or vaping part, as the case may be.

Exterior package

(3) The information must also be displayed on the display surface of the exterior package, if any.

Exception — exposure to vaping substance

(4) However, the information is not required if exposure to a vaping substance that is in a form other than an aerosol is impossible during the reasonably foreseeable use of the container.

Vaping device and vaping part

58 Despite sections 56 and 57, the information required by those sections need not be displayed on the display surface of an immediate container that is a vaping device or vaping part.

Presentation of Information

Languages, legibility and durability

59 The information required under this Part must

(a) be displayed in both official languages;

(b) be clear and legible and remain so throughout the useful life of the vaping substance, or in the case of a refillable immediate container, throughout its useful life, under normal conditions of transportation, storage, sale and use; and

(c) be displayed in black type on a white background.

Renseignements sur la toxicité

57 (1) Les renseignements ci-après figurent sur l’aire d’affichage du contenant immédiat de la substance de vapotage qui contient de la nicotine en une concentration de 0,1 mg/mL ou plus :

a) une reproduction fidèle, à l’exception de la taille, du pictogramme de danger qui figure à l’annexe 1;

b) l’énoncé relatif à la mise en garde sur la toxicité et aux premiers soins suivant :

« **POISON :** en cas d’ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin. »

« **POISON:** if swallowed, call a Poison Control Centre or doctor immediately. »

Exception — dispositif de vapotage et pièce de vapotage

(2) Si le contenant immédiat est un dispositif de vapotage ou une pièce de vapotage et n’est pas emballé, les renseignements figurent sur une étiquette attachée au dispositif de vapotage ou à la pièce de vapotage, selon le cas.

Emballage extérieur

(3) Les renseignements figurent aussi sur l’aire d’affichage de l’emballage extérieur, le cas échéant.

Exception — exposition à la substance de vapotage

(4) Toutefois, les renseignements ne sont pas exigés, si l’exposition à la substance de vapotage autrement que sous forme d’aérosol est impossible quand le contenant immédiat est utilisé d’une façon raisonnablement prévisible.

Dispositif de vapotage et pièce de vapotage

58 Malgré les articles 56 et 57, les renseignements exigés par ces articles n’ont pas à figurer sur l’aire d’affichage du contenant immédiat qui est un dispositif de vapotage ou une pièce de vapotage.

Présentation des renseignements

Langues, lisibilité et durabilité

59 Les renseignements exigés par la présente partie satisfont aux exigences suivantes :

a) ils sont présentés dans les deux langues officielles;

b) ils demeurent clairs et lisibles pendant toute la durée de vie utile de la substance de vapotage ou, dans le cas d’un contenant immédiat rechargeable, pendant toute sa durée de vie utile, dans les conditions normales de transport, d’entreposage, de vente et d’utilisation du contenant immédiat;

c) ils sont présentés en caractères noirs sur un fond blanc.

Information in words — general rules

60 (1) If the required information is set out in words, the words must be displayed in a standard sans-serif type that

- (a) is not compressed, expanded or decorative;
- (b) as illustrated in Schedule 2, has a large x-height relative to the ascender or descender of the type;
- (c) in the case of an immediate container or exterior package whose main display panel has an area equal to or greater than 45 cm², has a minimum height of 3 mm and a minimum body size of 8 points; and
- (d) in the case of an immediate container or exterior package whose main display panel has an area of less than 45 cm², has a minimum height of 2 mm and a minimum body size of 6 points.

Measurement of height of type

(2) The height of the type must be determined in accordance with subsection 28(2).

Characters in text

(3) Each character in the text of the required information must have the same font and type size.

Order of presentation of ingredients

61 (1) The ingredients set out in the list of ingredients referred to in section 47 must,

- (a) in the case of ingredients that are present in the vaping substance in a concentration of 1% or more, be set out in descending order of their proportions; and
- (b) in the case of ingredients that are present in the vaping substance in a concentration of less than 1%, be set out in any order and immediately following the ingredients referred to in paragraph (a).

Concentration of ingredient

(2) In this section, when the concentration of an ingredient in a vaping substance is expressed as a percentage, the percentage represents the ratio of the weight of that ingredient to the volume of the vaping substance.

Concentration — combination of flavours

(3) In the case of ingredients that are added to a vaping substance solely to produce a combination of flavours, the proportion of the total concentration of those ingredients must be used to determine the order of setting out the indication “flavour” in the list of ingredients.

Renseignements sous forme de mots — règles générales

60 (1) Si les renseignements exigés prennent la forme de mots, ceux-ci sont présentés en caractères sans empattement qui :

- a) ne sont ni resserrés, ni élargis, ni décoratifs;
- b) ont une hauteur « x » supérieure à la hampe ascendante ou descendante, comme l'illustre l'annexe 2;
- c) dans le cas du contenant immédiat ou de l'emballage extérieur dont l'aire d'affichage principale est égale ou supérieure à 45 cm², sont d'une hauteur minimale de 3 mm et d'une force de corps minimale de 8 points;
- d) dans le cas du contenant immédiat ou de l'emballage extérieur dont l'aire d'affichage principale est inférieure à 45 cm², sont d'une hauteur minimale de 2 mm et d'une force de corps minimale de 6 points.

Détermination de la hauteur des caractères

(2) La hauteur des caractères est déterminée conformément au paragraphe 28(2).

Caractères du texte

(3) Tout le texte des renseignements exigés est présenté au moyen de la même police et taille de caractères.

Ordre d'énumération des ingrédients

61 (1) Les ingrédients faisant partie de la liste d'ingrédients visée à l'article 47 sont énumérés de la façon suivante :

- a) dans le cas des ingrédients présents dans la substance de vapotage en une concentration minimale de un pour cent, en ordre décroissant selon leurs proportions;
- b) dans le cas des ingrédients présents dans la substance de vapotage en une concentration de moins de un pour cent, sans ordre particulier immédiatement à la suite de ceux visés à l'alinéa a).

Concentration d'un ingrédient

(2) Dans le présent article, lorsque la concentration d'un ingrédient présent dans la substance de vapotage est exprimée en pourcentage, ce pourcentage représente le ratio du poids de cet ingrédient par rapport au volume de la substance de vapotage.

Concentration — combinaison d'arômes

(3) Dans le cas des ingrédients qui sont ajoutés à la substance de vapotage uniquement pour produire une combinaison d'arômes, la proportion de la concentration totale de ces ingrédients est utilisée pour déterminer le rang que doit occuper la mention « arôme » dans la liste d'ingrédients.

Directions to open and close

62 (1) The directions for opening and, if applicable, closing a child-resistant container that are referred to in section 55 must be set out using either or both

- (a) words;
- (b) a diagram or self-explanatory symbol.

Official languages

(2) If the directions are set out in words, they may be displayed in one official language on the closure system of the child-resistant container and repeated elsewhere on the display surface of the container in the other official language.

Diagram or symbol — colour contrast

(3) If the directions are set out in a diagram or symbol, the contrast between the colour used for the information and that used for the background must be equivalent to at least a 70% screen of black on white.

Hazard symbol — minimum diameter

63 The hazard symbol referred to in paragraph 57(1)(a) must,

- (a) in the case of an immediate container or exterior package whose main display panel has an area equal to or greater than 45 cm², have a diameter at least as large as the diameter of an imaginary circle that has an area equal to 3% of the main display panel; and
- (b) in the case of an immediate container or exterior package whose main display panel has an area of less than 45 cm², have a diameter of at least 6 mm.

Toxicity warning and first aid treatment statement

64 The toxicity warning and first aid treatment statement referred to in paragraph 57(1)(b) must be displayed in such a manner that

- (a) the word “**POISON**” is in bold-faced, upper case letters; and
- (b) the statement is located immediately beside or below the hazard symbol referred to in paragraph 57(1)(a).

Directives d'ouverture et de fermeture

62 (1) Les directives d'ouverture et, le cas échéant, de fermeture d'un contenant protégé-enfants visées à l'article 55 sont présentées sous l'une des formes ci-après ou les deux :

- a) des mots;
- b) un diagramme ou un symbole au sens explicite.

Langues officielles

(2) Si les directives prennent la forme de mots, elles peuvent figurer sur le système de fermeture du contenant protégé-enfant dans une langue officielle et ailleurs sur l'aire d'affichage du contenant dans l'autre langue officielle.

Diagramme ou symbole — contraste des couleurs

(3) Si les directives prennent la forme d'un diagramme ou d'un symbole, le contraste entre la couleur utilisée pour les renseignements et celle utilisée pour le fond équivaut à au moins un écran de soixante-dix pour cent de noir sur blanc.

Pictogramme de danger — diamètre minimal

63 Le diamètre du pictogramme de danger visé à l'alinéa 57(1)a) est au moins égal :

- a) dans le cas du contenant immédiat ou de l'emballage extérieur dont l'aire d'affichage principale est égale ou supérieure à 45 cm², au diamètre d'un cercle imaginaire qui a une superficie égale à trois pour cent de l'aire d'affichage principale;
- b) dans le cas du contenant immédiat ou de l'emballage extérieur dont l'aire d'affichage principale est inférieure à 45 cm², à 6 mm.

Énoncé relatif à la mise en garde sur la toxicité et aux premiers soins

64 L'énoncé relatif à la mise en garde sur la toxicité et aux premiers soins qui est visé à l'alinéa 57(1)b) possède les caractéristiques suivantes :

- a) le mot « **POISON** » est en lettres majuscules et en caractères gras;
- b) l'énoncé figure immédiatement à côté ou au-dessous du pictogramme de danger visé à l'alinéa 57(1)a).

PART 3**Transitional Provision, Related Amendment and Coming into Force****Transitional Provision****Toxicity information**

65 (1) The information on the toxicity of a vaping substance referred to in section 57 may, despite subsection 39(1) of the *Consumer Chemicals and Containers Regulations, 2001*, be displayed in accordance with these Regulations on a container that is an immediate container, other than a vaping device or vaping part, during the period beginning on the day on which these Regulations are published in the *Canada Gazette, Part II*, and ending on June 30, 2020.

Definition

(2) In this section, *container* has the same meaning as in subsection 1(1) of the *Consumer Chemicals and Containers Regulations, 2001*.

Related Amendment**Canada Consumer Product Safety Act**

Consumer Chemicals and Containers Regulations, 2001

66 The *Consumer Chemicals and Containers Regulations, 2001*¹ are amended by adding the following after section 1:

Non-application**Vaping products**

2 These Regulations do not apply to *vaping products* as defined in section 2 of the *Tobacco and Vaping Products Act*.

PARTIE 3**Disposition transitoire, modification connexe et entrée en vigueur****Disposition transitoire****Renseignements sur la toxicité**

65 (1) Les renseignements sur la toxicité de la substance de vapotage visés à l'article 57 peuvent, malgré le paragraphe 39(1) du *Règlement sur les produits chimiques et contenants de consommation (2001)*, figurer sur le contenant qui est un contenant immédiat, autre qu'un dispositif de vapotage ou une pièce de vapotage, conformément au présent règlement pendant la période allant de la date de publication du présent règlement dans la partie II de la *Gazette du Canada* au 30 juin 2020.

Définition

(2) Dans le présent article, *contenant* s'entend au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les produits chimiques et contenants de consommation (2001)*.

Modification connexe**Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation**

Règlement sur les produits chimiques et contenants de consommation (2001)

66 Le *Règlement sur les produits chimiques et contenants de consommation (2001)*¹ est modifié par adjonction, après l'article 1, de ce qui suit :

Non-application**Produits de vapotage**

2 Le présent règlement ne s'applique pas à l'égard des *produits de vapotage* au sens de la définition de ce terme à l'article 2 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*.

¹ SOR/2001-269

¹ DORS/2001-269

Coming into Force

July 1, 2020

67 (1) Subject to subsections (2) and (3), these Regulations come into force on July 1, 2020.

January 1, 2021

(2) Section 50 comes into force, in respect of an immediate container that is a vaping device or vaping part, on January 1, 2021.

Publication

(3) Section 65 comes into force on the day on which these Regulations are published in the *Canada Gazette*, Part II.

SCHEDULE 1

(Subsection 43(1) and paragraph 57(1)(a))

HAZARD SYMBOL



SCHEDULE 2

(Subparagraph 28(1)(a)(iii) and paragraph 60(1)(b))

ILLUSTRATION — STANDARD SANS-SERIF TYPE



Entrée en vigueur

1^{er} juillet 2020

67 (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} juillet 2020.

1^{er} janvier 2021

(2) À l'égard du contenant immédiat qui est un dispositif de vapotage ou une pièce de vapotage, l'article 50 entre en vigueur le 1^{er} janvier 2021.

Publication

(3) L'article 65 entre en vigueur à la date de publication du présent règlement dans la *Partie II* de la *Gazette du Canada*.

ANNEXE 1

(paragraphe 43(1) et alinéa 57(1)a))

PICTOGRAMME DE DANGER



ANNEXE 2

(sous-alinéa 28(1)a)(iii) et alinéa 60(1)b))

ILLUSTRATION — CARACTÈRES SANS EMPATTEMENT



REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Executive summary

Issues: Nicotine is the substance in tobacco products that causes dependence and drives the long-term use of these harmful products. There are concerns that the use of vaping products with nicotine by youth and non-users of tobacco products could lead to the use of tobacco products. Currently, there are no regulations that require the display of a warning about the addictiveness of nicotine or set out where and how information about the nicotine content of a vaping product be displayed on the product or its packaging.

Nicotine is highly toxic when ingested. Health Canada is aware of four fatalities of young children outside Canada and several non-fatal poisoning incidents in Canada related to the ingestion of vaping substances containing nicotine. Some requirements to help protect against vaping substance ingestion are already in place under the *Canada Consumer Product Safety Act* (CCPSA), but there are gaps in protection, particularly regarding refillable vaping devices and their parts.

Description: Health Canada is publishing a single set of regulations under the authorities of the *Tobacco and Vaping Products Act* (TVPA) and the CCPSA. The Regulations set out the requirements in two parts: labelling requirements pursuant to the TVPA, and labelling and child-resistant container requirements pursuant to the CCPSA. The labelling requirements include a list of ingredients and, for products containing nicotine, a health warning that nicotine is highly addictive, the concentration of nicotine, and warnings regarding the toxicity of nicotine when ingested. In addition, the Regulations set out expressions that may be used on the product or package to indicate when a vaping product is without nicotine. The Regulations also require refillable vaping products, including devices and their parts, to be child-resistant.

Cost-benefit statement: The Regulations impose costs on the vaping industry and the Government of Canada. A cost-benefit analysis estimated that the present value costs for industry related to the labelling provisions would be \$3,234,500 (or an annualized average of \$260,500), and those for the child-resistant container provisions would be \$9,346,000

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Résumé

Enjeux : La nicotine est la substance présente dans les produits du tabac qui cause la dépendance et qui stimule l'utilisation à long terme de ces produits nocifs. On craint que l'utilisation de produits de vapotage contenant de la nicotine par des jeunes et des non-utilisateurs de produits du tabac puisse mener à l'usage du tabac. À l'heure actuelle, il n'existe aucun règlement qui exige l'affichage d'une mise en garde au sujet de la dépendance que peut engendrer la nicotine ou qui énonce comment et à quel endroit l'information à propos de la teneur en nicotine dans les produits de vapotage doit être affichée sur le produit ou l'emballage.

La nicotine est hautement toxique lorsqu'elle est ingérée. Santé Canada est au courant de quatre décès de jeunes enfants à l'extérieur du Canada et de plusieurs incidents d'intoxication non mortelle au Canada liés à l'ingestion de substances de vapotage contenant de la nicotine. La *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* (LCSPC) impose déjà certaines exigences qui aident à prévenir l'ingestion de substances de vapotage, mais cette protection comporte des lacunes, particulièrement en ce qui a trait aux dispositifs de vapotage réutilisables et leurs pièces.

Description : Santé Canada publie un seul règlement en vertu de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage* (LTPV) et de la LCSPC. Ce règlement établit les exigences en deux parties : les exigences sur l'étiquetage en vertu de la LTPV, et les exigences sur l'étiquetage et les contenants protège-enfants en vertu de la LCSPC. En matière d'étiquetage, il faut faire figurer une liste des ingrédients et, pour les produits contenant de la nicotine, une mise en garde indiquant que la nicotine crée une forte dépendance, la concentration en nicotine et des avertissements concernant la toxicité de la nicotine lorsqu'elle est ingérée. De plus, le Règlement établit les expressions qui peuvent être utilisées sur les produits ou leurs emballages pour indiquer quand un produit de vapotage est sans nicotine. Le Règlement exige aussi que les produits de vapotage réutilisables, y compris les dispositifs et leurs pièces, soient équipés de mécanismes protège-enfants.

Énoncé des coûts et avantages : Le Règlement impose des coûts à l'industrie du vapotage et au gouvernement du Canada. Une analyse coûts-avantages estimait que la valeur actualisée des coûts pour l'industrie liés aux dispositions en matière d'étiquetage s'élèveraient à 3 234 500 \$ (ou une moyenne annualisée de 260 500 \$), et ceux liés aux dispositions relatives

(or an annualized average of \$753,000), which amount to a total of \$12,580,500 (or an annualized average of \$1,013,500). The government costs are estimated to be about \$3,000,000 in present value (or an annualized average of \$223,000) for compliance promotion, monitoring, and enforcement. The labelling requirements will result in benefits by increasing awareness of the health hazards of vaping products and will enable the people of Canada to make informed choices regarding their use, including avoiding exposure to nicotine. The combination of mandating toxicity warnings and child-resistant container requirements will also provide benefits by helping to protect against poisoning incidents and fatalities. The analysis suggested that the benefits of the child-resistant container provisions would exceed their costs if one emergency room visit was avoided every 7 to 29 days or one death was avoided every 24 to 92 years.

One-for-one rule and small business lens: The small business lens applies. The one-for-one rule also applies, as manufacturers and importers will have to obtain and maintain records with respect to the child-resistant container requirements. Nonetheless, having a single, product-specific regulation that sets out labelling requirements using authorities under the CCPSA and the TVPA will help to reduce the burden on small businesses.

Domestic and international coordination and cooperation: The Regulations will implement measures that are similar to those taken in the European Union for vaping products containing nicotine, which are required to display, among other things, a health warning regarding the addictiveness of nicotine and to provide information on the toxicity of nicotine. The child-resistant container requirements for refillable devices, and for stand-alone containers of vaping substances containing nicotine, are similar to the controls currently in place in the European Union. In the United States, a health warning regarding the addictiveness of nicotine is required for vaping products containing nicotine, and stand-alone containers of vaping substances containing nicotine must be child-resistant.

aux contenants protège-enfants, à 9 346 000 \$ (ou une moyenne annualisée de 753 000 \$), pour un total de 12 580 500 \$ (ou une moyenne annualisée de 1 013 500 \$). Les coûts pour le gouvernement sont estimés à environ 3 000 000 \$ en valeur actualisée (ou une moyenne annualisée de 223 000 \$) pour les activités de promotion de la conformité, de surveillance et d'application de la loi. Les exigences en matière d'étiquetage entraîneront des avantages, car elles accroîtront la sensibilisation aux dangers pour la santé liés à l'usage des produits de vapotage et permettront aux Canadiens de faire des choix éclairés concernant leur utilisation, y compris celui d'éviter l'exposition à la nicotine. La combinaison de l'imposition d'avertissements de toxicité et d'exigences relatives aux contenants protège-enfants procurera également des avantages en aidant à prévenir les incidents d'intoxication et les décès. L'analyse indiquait que les avantages des dispositions relatives aux contenants protège-enfants dépasseraient leurs coûts si une visite à la salle d'urgence était évitée tous les 7 à 29 jours ou si un décès était évité tous les 24 à 92 ans.

Règle du « un pour un » et lentille des petites entreprises : La lentille des petites entreprises s'applique. La règle du « un pour un » s'applique également, car les fabricants et les importateurs devront obtenir et tenir des dossiers sur les exigences relatives aux contenants protège-enfants. Néanmoins, le fait qu'il y ait un règlement unique, propre aux produits, qui établit les exigences en matière d'étiquetage en vertu des pouvoirs prévus par la LCSPC et la LTPV aidera à réduire le fardeau pour les petites entreprises.

Coordination et coopération à l'échelle nationale et internationale : Le Règlement mettra en œuvre des mesures semblables à celles prises au sein de l'Union européenne en ce qui concerne les produits de vapotage contenant de la nicotine, vis-à-vis desquels il est requis d'afficher, entre autres, un avertissement concernant la dépendance que peut engendrer la nicotine et de l'information concernant la toxicité de la nicotine. Les exigences en matière de contenants protège-enfants pour les dispositifs réutilisables et les contenants indépendants de substances de vapotage qui contiennent de la nicotine sont semblables aux contrôles actuellement en place au sein de l'Union européenne. Aux États-Unis, les produits de vapotage contenant de la nicotine doivent afficher un avertissement concernant la dépendance que celle-ci peut engendrer, tandis que les contenants indépendants de substance de vapotage contenant de la nicotine doivent être équipés de mécanismes protège-enfants.

Issues

An Act to amend the Tobacco Act and the Non-smokers' Health Act and to make consequential amendments to

Enjeux

La Loi modifiant la Loi sur le tabac, la Loi sur la santé des non-fumeurs et d'autres lois en conséquence (ci-après

other Acts (referred to hereafter as “the Act”) received royal assent on May 23, 2018. The Act established a new legislative framework in Canada to govern vaping products, which consist of vaping substances, vaping devices and their parts. Vaping products are subject to the *Tobacco and Vaping Products Act* (TVPA) and either the *Food and Drugs Act* (FDA) or the *Canada Consumer Product Safety Act* (CCPSA), depending on whether or not the product is marketed for a therapeutic use. The *Vaping Products Labelling and Packaging Regulations* (hereafter “the Regulations”) are the first set of regulations under the Act to address the issues discussed below.

Nicotine toxicity

Nicotine is a highly toxic substance when ingested. A 2016 market study by Health Canada indicated that 86% of vaping substances marketed in Canada contain nicotine. Young children are curious by nature and explore their world with all their senses, including taste.¹ To the knowledge of Health Canada, ingestion of vaping substances containing nicotine has resulted in four reported fatalities in young children. These incidents occurred in Israel in 2013, the United States in 2015, South Korea in 2016 and Australia in 2019. Additionally, Health Canada is aware of a number of non-fatal poisoning incidents, including some that occurred in Canada. The Canadian Hospitals Injury Reporting and Prevention Program data show that while there were no reports of injuries prior to 2013, there were 32 reported injuries related to vaping products between January 2013 and August 2018.² Seventy-eight percent (78%) of the injuries reported were poisonings from ingesting a vaping substance, and 92% of those were among children aged four years or younger. Nearly two thirds (64%) of the vaping substances poisoning cases, among all age groups, specified that nicotine was involved. The rise in paediatric poisoning cases in Canada in recent years corresponds to a rise in sales of refillable vaping devices.³

appelée la « Loi ») a reçu la sanction royale le 23 mai 2018. La Loi a établi un nouveau cadre législatif au Canada pour régir les produits de vapotage, lesquels comprennent les substances de vapotage, les dispositifs de vapotage et leurs pièces. Les produits de vapotage sont assujettis à la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage* (LTPV) et à la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) ou à la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* (LCSPC), selon que le produit est commercialisé pour une utilisation thérapeutique ou non. Le *Règlement sur l'étiquetage et l'emballage des produits de vapotage* (ci-après le « Règlement ») est le premier règlement pris en vertu de la Loi à aborder les questions ci-après.

La toxicité de la nicotine

La nicotine est une substance très toxique lorsqu'elle est ingérée. En 2016, Santé Canada a effectué une étude de marché qui a conclu que 86 % des substances de vapotage commercialisées au Canada contenaient de la nicotine. Les jeunes enfants sont curieux de nature et ils explorent le monde à travers tous leurs sens, dont celui du goût¹. Santé Canada a connaissance du décès de quatre jeunes enfants à la suite de l'ingestion de substances de vapotage contenant de la nicotine. Ces incidents sont survenus en Israël en 2013, aux États-Unis en 2015, en Corée du Sud en 2016 et en Australie en 2019. De plus, Santé Canada est au courant d'un certain nombre d'intoxications non mortelles, y compris certaines qui se sont produites au Canada. Selon les données du Système canadien hospitalier d'information et de recherche en prévention des traumatismes, bien qu'aucune blessure liée aux produits de vapotage n'ait été déclarée avant 2013, 32 cas ont été signalés de janvier 2013 à août 2018². Soixante-dix-huit pour cent (78 %) de ces blessures étaient des intoxications survenues à la suite de l'ingestion de substances de vapotage, et ce sont des enfants de quatre ans et moins qui ont été touchés dans 92 % des cas. Les données indiquaient que la nicotine était en cause dans près des deux tiers (64 %) des cas d'intoxication par les substances de vapotage, dans tous les groupes d'âge. La hausse des cas d'intoxications chez les enfants au Canada au cours des dernières années correspond à une augmentation des ventes de dispositifs de vapotage réutilisables³.

¹ World Health Organization. World report on child injury prevention. Available at https://www.who.int/violence_injury_prevention/child/injury/world_report/Poisoning_english.pdf. Accessed on October 8, 2019.

² Government of Canada. Data Blog (2018). Injuries and poisonings from vaping products including e-cigarettes (2018-10-11). Available at <https://infobase.phac-aspc.gc.ca/datalab/ecigarette-blog-en.html>. Accessed on October 8, 2019.

³ Unpublished data compiled by Euromonitor International in March 2019 indicates that the vaping market in Canada is growing rapidly. Sales of open vaping devices increased from an estimated 82 million Canadian dollars in 2014 to an estimated 339 million Canadian dollars in 2017.

¹ Organisation mondiale de la Santé, Rapport mondial sur la prévention des traumatismes chez l'enfant. Consultable à l'adresse suivante : https://www.who.int/violence_injury_prevention/child/injury/world_report/Poisoning_french.pdf. Consulté le 8 octobre 2019.

² Gouvernement du Canada, Blogue de données (2018). Blessures et intoxications causées par les produits de vapotage, dont les cigarettes électroniques (2018-10-11). Consultable à l'adresse suivante : <https://infobase.phac-aspc.gc.ca/datalab/ecigarette-blog-fr.html>. Consulté le 8 octobre 2019.

³ Les données non publiées compilées par Euromonitor International en mars 2019 indiquent que le marché canadien du vapotage croît rapidement. Les ventes de dispositifs de vapotage ouverts sont passées d'environ 82 millions de dollars canadiens en 2014 à environ 339 millions de dollars canadiens en 2017.

Current requirements for vaping products under the Canada Consumer Product Safety Act

Upon royal assent of the Act, vaping products that contain nicotine and are not marketed for a therapeutic use were considered consumer products and subject to the CCPSA. These vaping products must comply with CCPSA provisions, which prohibit the manufacture, importation, advertisement or sale of consumer products that are a danger to human health or safety. Further, vaping substances containing nicotine at certain concentrations became subject to the *Consumer Chemicals and Containers Regulations, 2001* (CCCR, 2001). These Regulations set out child-resistant container and toxicity warning requirements for stand-alone containers of vaping substances containing nicotine. The mandatory requirements imposed under the CCPSA and the CCCR, 2001 are intended to address risks posed by the acute toxicity of nicotine when ingested. Health Canada is currently enforcing these requirements. As described above, the existing requirements for vaping products regulated under the CCPSA allow Health Canada to address many of the risks posed by the acute toxicity of ingested nicotine.

However, there is one additional risk that was not addressed through the previous mandatory requirements. Vaping devices and their parts, including refillable tanks, did not need to meet the requirements from the CCCR, 2001 as a result of an exemption in the CCPSA that was put in place and came into force in May 2018. This exemption was put in place upon royal assent of the Act to allow industry time to source products that would meet the child-resistant container requirements.

Addictiveness of nicotine

Nicotine is a highly addictive substance. It is the substance in tobacco products that causes the addiction that drives long-term use and, as a result, repeated exposure to toxic chemicals in tobacco and its emissions. Vaping products deliver nicotine via inhalation of an aerosol formed when a nicotine-containing vaping substance is heated. In 2018, the United States National Academies of Sciences, Engineering and Medicine concluded that “there is substantial evidence that e-cigarette use results in symptoms of dependence on e-cigarettes.”⁴

⁴ The National Academies of Sciences, Engineering and Medicine (2018). *Public Health Consequences of E-Cigarettes*. Washington, DC: The National Academies Press.

Exigences actuelles concernant les produits de vapotage selon la Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation

À la suite de la sanction royale de la Loi, les produits de vapotage qui contiennent de la nicotine et qui ne sont pas commercialisés à des fins thérapeutiques furent considérés des produits de consommation assujettis à la LCSPC. Ces types de produits de vapotage doivent être conformes aux dispositions de la LCSPC, qui interdisent la fabrication, l'importation, la publicité ou la vente de produits de consommation qui constituent un danger pour la santé ou la sécurité humaines. De plus, les substances de vapotage contenant de la nicotine à certaines concentrations sont devenues assujetties au *Règlement sur les produits chimiques et contenants de consommation (2001)* [RPCCC (2001)]. Ce règlement établit notamment des exigences relatives aux contenants protège-enfants et aux avertissements de toxicité pour les contenants indépendants de substances de vapotage contenant de la nicotine. Les exigences imposées par la LCSPC et le RPCCC (2001) visent à contrer les risques posés par la toxicité aiguë de la nicotine lorsqu'elle est ingérée. Santé Canada mène présentement des activités visant à faire respecter ces exigences. Tel qu'il est décrit ci-dessus, les exigences législatives existantes visant les produits de vapotage assujettis à la LCSPC permettent à Santé Canada de s'attaquer à bon nombre des risques posés par la toxicité aiguë de la nicotine lorsqu'ingérée.

Toutefois, il existe un risque supplémentaire auquel les exigences obligatoires précédentes ne faisaient pas face. Les dispositifs de vapotage et leurs pièces, y compris les réservoirs réutilisables, n'avaient pas à satisfaire aux exigences du RPCCC (2001) en raison d'une exemption prévue dans la LCSPC établie et entrée en vigueur en mai 2018. Cette exemption a été mise en place au moment de la sanction royale de la Loi pour permettre à l'industrie de trouver des produits qui répondraient aux exigences relatives aux contenants protège-enfants.

La nature addictive de la nicotine

La nicotine est une substance fortement addictive. Cette substance dans les produits du tabac est responsable de la dépendance, qui entraîne l'utilisation prolongée du tabac et l'exposition répétée aux produits chimiques toxiques contenus dans le tabac et ses émissions. Les produits de vapotage permettent l'apport de la nicotine par l'inhalation d'un aérosol formé lorsqu'une substance de vapotage contenant de la nicotine est chauffée. Les National Academies of Sciences, Engineering and Medicine des États-Unis ont conclu en 2018 qu'il existe des preuves substantielles que l'utilisation de la cigarette électronique entraîne des symptômes de dépendance aux cigarettes électroniques⁴.

⁴ National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *Public Health Consequences of E-Cigarettes*, 2018. Washington (DC), The National Academies Press.

Additional labelling concerns

A study conducted for Health Canada in 2017 showed diverse labelling practices among vaping product manufacturers. In particular, while the nicotine concentration did appear on most products, or their packaging, there was no consistency in how the information was presented. When present, there was also wide variation in the health warnings with few products indicating that nicotine is addictive. Given these additional findings and the concerns they raise, the powers of the TVPA are used to require that consumers be consistently informed about the presence of nicotine in a vaping product and about the addictiveness of nicotine. Also, specific expressions are prescribed in the Regulations to indicate that a vaping product is without nicotine.

Background

Tobacco use is the leading preventable cause of premature death and disease in Canada. Each year, approximately 45 000 people in Canada die from smoking-related diseases. Canada's Tobacco Strategy aims to protect the health of the people of Canada, especially young people, from the dangers of tobacco use, including by helping the people of Canada quit smoking or reduce the harms of nicotine addiction.

While scientific knowledge is evolving, there is a consensus in the scientific community that for people who smoke, completely switching to vaping is less harmful than smoking conventional cigarettes. However, while vaping products may bring public health benefits if they reduce tobacco-related death and disease by helping adult tobacco users either quit or switch completely to a less harmful source of nicotine, these products are not harmless.

Most vaping products contain nicotine, which is highly addictive. Children and youth are especially susceptible to the risk of dependence.

Youth experimentation with and uptake of vaping could lead to tobacco use. Over a dozen studies show that among never-smoking youth, vaping significantly increases the risk of tobacco initiation.

Vaping products are also particularly harmful to youth and non-smokers because while they are less harmful than cigarettes, they emit chemicals during use that could negatively affect the health of youth and non-smokers. The potential short and long-term effects of vaping

Autres préoccupations en matière d'étiquetage

Une étude menée pour le compte de Santé Canada en 2017 a révélé la diversité des pratiques d'étiquetage parmi les fabricants de produits de vapotage. En particulier, même si la concentration en nicotine était indiquée sur la plupart des produits, ou leur emballage, cette information n'était pas présentée de façon uniforme. Lorsqu'elles étaient présentes, les mises en garde employées sur les emballages de produits de vapotage étaient aussi très diverses et les mises en garde concernant la dépendance qu'engendre la nicotine étaient rares. Compte tenu de ces résultats supplémentaires et des préoccupations de santé qu'ils soulèvent, les pouvoirs conférés par la LTPV sont utilisés pour exiger que les consommateurs soient systématiquement informés de la présence de nicotine dans un produit de vapotage et de la dépendance qu'engendre celle-ci. De plus, des expressions sont prévues au Règlement pour indiquer qu'un produit de vapotage est sans nicotine.

Contexte

Le tabagisme est la principale cause évitable de décès précoces et de maladie au Canada. Chaque année, environ 45 000 personnes au Canada meurent de maladies liées au tabagisme. La Stratégie canadienne sur le tabac a pour but de protéger les Canadiens, en particulier les jeunes, contre les dangers du tabagisme, notamment en aidant les personnes à abandonner l'usage du tabac et à réduire les méfaits de la dépendance à la nicotine.

Bien que les connaissances scientifiques évoluent, les membres de la communauté scientifique s'entendent pour dire que le fait de se tourner complètement vers le vapotage peut être une option moins nocive pour les fumeurs de cigarettes conventionnelles. Toutefois, même si les produits de vapotage peuvent apporter des avantages pour la santé publique s'ils réduisent les décès et les maladies liés au tabac en aidant les adultes qui font usage du tabac à cesser de fumer ou à se tourner complètement vers une source moins nocive de nicotine, ces produits ne sont pas sans danger.

La plupart des produits de vapotage contiennent de la nicotine, qui engendre une forte dépendance. Les enfants et les jeunes sont particulièrement vulnérables au risque de dépendance.

Chez les jeunes, adopter le vapotage ou en faire simplement l'expérience pourrait mener au tabagisme. Plus d'une douzaine d'études montrent que chez les jeunes qui n'ont jamais fumé, le vapotage augmente considérablement le risque d'initiation au tabac.

Les produits de vapotage sont aussi particulièrement nocifs pour les jeunes et les non-fumeurs, car bien que ces produits soient moins nocifs que les cigarettes, ils émettent, lors de leur utilisation, des produits chimiques qui pourraient nuire à la santé des jeunes et des non-fumeurs. Les

products remain unknown, and there is limited research on the effects of second-hand vapour.

Furthermore, nicotine is a highly toxic substance when ingested. Vaping products therefore pose health and safety risks, especially to young children who may gain access to the product and its contents in a household.

Vaping products were introduced commercially to the global marketplace in 2006. Over the past decade, Canada and the world have seen a rise in the popularity of vaping products. They are referred to by many different names, including e-cigarettes, electronic nicotine delivery systems, vapes, vape pens, etc., and vary in design and appearance. For the purposes of the Regulations, vaping products consist of vaping substances, vaping devices and their parts. The vaping substance, which includes substances commonly called e-liquids, is contained in a reservoir or tank within the device, and is normally drawn into an atomizer that creates an aerosol that is inhaled by the user. Technology continues to evolve rapidly in this area and there are many types of vaping device designs, such as

- closed devices that are not refillable;
- open devices that are refillable;
- devices that use cartridges that are prefilled and disposable;
- devices that use cartridges that are refillable; and
- devices that are completely customizable.

Vaping substances are primarily composed of propylene glycol and/or glycerol (sometimes referred to as vegetable glycerine), flavouring ingredients and often nicotine. A large number of vaping substances are available in Canada, with new formulations continually being introduced. Vaping substances may be sold in a stand-alone container ready-mixed by the manufacturer or custom-mixed in vaping shops. Vaping substances are also available in prefilled cartridge formats that are not intended to be refilled. Vaping substances are a recurring purchase, since they are consumed during vaping and are essential to the practice.

Legislative background

In May 2018, the Act amended the *Tobacco Act* to extend its scope to the manufacture, sale, labelling, and promotion of vaping products and to change its title to the *Tobacco and Vaping Products Act* (TVPA). Its purpose

effets potentiels à court et à long terme des produits de vapotage demeurent inconnus, et les recherches sur les effets de la vapeur secondaire sont limitées.

De plus, la nicotine est une substance hautement toxique lorsqu'elle est ingérée. À ce titre, les produits de vapotage posent des risques pour la santé et la sécurité, particulièrement pour les jeunes enfants qui peuvent avoir accès au produit et à son contenu à domicile.

Les produits de vapotage ont été lancés sur le marché mondial en 2006. Au cours de la dernière décennie, la popularité des produits de vapotage a augmenté au Canada et dans le monde entier. Ils sont désignés par de nombreux noms différents, y compris cigarettes électroniques, inhalateurs électroniques de nicotine, vapoteuses, stylos de vapotage, etc., et leur conception ainsi que leur apparence varient. Aux fins du Règlement, les produits de vapotage comprennent les substances de vapotage, les dispositifs de vapotage et les pièces de ces derniers. Les substances de vapotage, parmi lesquelles figurent des substances habituellement appelées liquides à vapoter, se trouvent dans un réservoir du dispositif; en général, lorsque l'utilisateur aspire dans le dispositif, la substance se déplace dans un nébulisateur, qui crée l'aérosol qui sera inhalé. La technologie continue d'évoluer rapidement dans ce domaine et il existe de nombreux types de dispositifs de vapotage, tels que :

- les dispositifs fermés qui ne sont pas réutilisables;
- les dispositifs ouverts réutilisables;
- les dispositifs qui utilisent des cartouches qui sont pré-remplies et jetables;
- les dispositifs qui utilisent des cartouches réutilisables;
- les dispositifs entièrement personnalisables.

Les substances de vapotage sont principalement composées de propylène glycol ou de glycérol (parfois appelé glycérine végétale), ainsi que d'ingrédients aromatisants, et elles contiennent souvent de la nicotine. Un grand nombre de substances de vapotage sont offertes au Canada, de nouvelles préparations étant constamment mises en marché. Les substances de vapotage peuvent être vendues déjà mélangées dans un contenant indépendant par le fabricant ou être mélangées sur mesure dans des vapoteries. On trouve également les substances de vapotage sous forme de cartouches préremplies qui ne sont pas destinées à être rechargées. Les substances de vapotage constituent un achat récurrent, puisqu'on les consomme au cours du vapotage et qu'elles sont essentielles à cette pratique.

Contexte législatif

En mai 2018, la Loi a modifié la *Loi sur le tabac* afin d'étendre sa portée à la fabrication, la vente, l'étiquetage et la promotion des produits de vapotage et d'en modifier le titre pour l'intituler *Loi sur le tabac et les produits de*

statement was also modified to include, among others, the goals of preventing the public from being deceived or misled with respect to the health hazards of using vaping products, and of enhancing public awareness of those hazards.

As defined in section 2 of the TVPA, *vaping product* means

- “(a) a device that produces emissions in the form of an aerosol and is intended to be brought to the mouth for inhalation of the aerosol;
- (b) a device that is designated to be a vaping product by the regulations;
- (c) a part that may be used with those devices; and
- (d) a substance or mixture of substances, whether or not it contains nicotine, that is intended for use with those devices to produce emissions.

It does not include devices and substances or mixtures of substances that are excluded by the regulations, *cannabis*, as defined in subsection 2(1) of the *Cannabis Act*, *cannabis accessories*, as defined in that subsection, tobacco products or their accessories.”

Under the TVPA, the packaging, manufacture and sale of vaping products are prohibited unless the product and/or its package display, in the prescribed form and manner, the information required by regulations.

The Act also amended the CCPSA by replacing the previous wording of items 3 and 4 of Schedule 1 of that Act with the following:

3. *Devices* within the meaning of section 2 of the *Food and Drugs Act*, except a *vaping product* within the meaning of section 2 of the *Tobacco and Vaping Products Act* that is not subject to the *Food and Drugs Act*.
4. *Drugs* within the meaning of section 2 of the *Food and Drugs Act*, except a *vaping product* within the meaning of section 2 of the *Tobacco and Vaping Products Act* that is not subject to the *Food and Drugs Act*.

Pursuant to these amendments, Health Canada is authorized to administer the CCPSA for the purposes of addressing health or safety issues relating to vaping products including those containing nicotine, but not vaping products within the meaning of section 2 of the TVPA that are subject to the FDA.

Vaping products with or without nicotine that are marketed for a therapeutic use continue to be regulated under

vapotage (LTPV). Son énoncé d’objet a également été modifié afin d’inclure, entre autres, les objectifs consistant à empêcher que la population ne soit trompée ou induite en erreur au sujet des dangers que présente l’usage des produits de vapotage pour la santé, et de mieux sensibiliser la population à ces dangers.

Aux termes de l’article 2 de la LTPV, *produit de vapotage* s’entend à la fois :

- « a) du dispositif qui produit des émissions sous forme d’aérosol et qui est destiné à être porté à la bouche en vue de l’inhalation de l’aérosol;
- b) du dispositif que les règlements désignent comme un produit de vapotage;
- c) des pièces pouvant être utilisées avec ces dispositifs;
- d) de la substance ou du mélange de substances — contenant ou non de la nicotine — destiné à être utilisé avec ces dispositifs pour produire des émissions.

Ne sont toutefois pas des produits de vapotage les dispositifs et substances ou mélanges de substances exclus par règlement, le *cannabis*, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le cannabis*, les *accessoires*, au sens de ce paragraphe, et les produits du tabac et leurs accessoires. »

En vertu de la LTPV, l’emballage, la fabrication et la vente de produits de vapotage sont interdits à moins que ne figure sur le produit et son emballage, en la forme et selon les modalités réglementaires, l’information exigée par les règlements.

La Loi a modifié également la LCSPC en remplaçant le libellé précédent des points 3 et 4 de l’annexe 1 de cette loi par ce qui suit :

3. *Instrument* au sens de l’article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, à l’exception des *produits de vapotage*, au sens de l’article 2 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*, qui ne sont pas assujettis à la *Loi sur les aliments et drogues*.
4. *Drogue* au sens de l’article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, à l’exception des *produits de vapotage*, au sens de l’article 2 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*, qui ne sont pas assujettis à la *Loi sur les aliments et drogues*.

Ces modifications autorisent Santé Canada à appliquer la LCSPC de façon à s’attaquer aux problèmes de santé et de sécurité que posent les produits de vapotage, y compris ceux qui contiennent de la nicotine, à l’exception des produits de vapotage au sens de l’article 2 de la LTPV qui sont assujettis à la LAD.

Les produits de vapotage avec ou sans nicotine qui sont commercialisés pour un usage thérapeutique continuent

the FDA, while being regulated under the TVPA, except where expressly excluded by the *Regulations Excluding Certain Vaping Products Regulated Under the Food and Drugs Act from the Application of the Tobacco and Vaping Products Act*.

Interim application of the CCCR, 2001 under the CCPSA

At this time, Health Canada has identified nicotine to be the only known ingredient of concern in vaping substances, related to toxicity by ingestion. Health Canada has assessed the toxicity of nicotine when ingested and, on the basis of that assessment, has determined the following:

1. Vaping substances, which are to be sold as consumer products, containing equal to or more than 66 mg/mL nicotine⁵ meet the classification of “very toxic” under the CCCR, 2001 and are prohibited from manufacture, import, advertising or sale under section 38 of the CCCR, 2001.
2. Vaping substances, which are to be sold as consumer products, containing between 10 mg/mL and less than 66 mg/mL nicotine meet the classification of “toxic” and are subject to all applicable requirements under the CCCR, 2001 for toxic chemicals. Stand-alone containers of vaping substances intended for sale at retail are required to be sold in child-resistant containers, and to be labelled in accordance with the applicable CCCR, 2001 requirements, including a toxic hazard symbol on the container’s main display panel.

Applicability of sections 7 and 8 of the CCPSA

The CCCR, 2001 classification scheme for the determination of toxicity does not apply to ingredients present in concentrations of less than 1% (which in the Regulations is expressed as 10 mg/mL). Therefore, the CCCR, 2001 do not apply to vaping substances containing less than 10 mg/mL nicotine. However, a risk assessment conducted by Health Canada determined that nicotine at concentrations between 0.1 mg/mL and less than 10 mg/mL is potentially toxic when ingested and may contravene sections 7 and 8 of the CCPSA. As a consequence, in order

⁵ Note the CCCR, 2001 require application in units of mg/g (weight to weight). The Regulations use the units mg/mL (weight to volume) to reflect current industry practice. Representations of nicotine concentration in mg/mL and mg/g are not necessarily interchangeable as mass varies with the density of a vaping liquid. However, providing the density of the vaping substance is greater than 1 g/mL, as is the case with the propylene glycol or glycerine-based vaping substances currently on the market, compliance with the limit in mg/mL would infer compliance with the limit in mg/g.

d’être réglementés par la LAD, tout en étant réglementés par la LTPV, sauf dans les cas expressément exclus par le *Règlement soustrayant certains produits de vapotage régis par la Loi sur les aliments et drogues à l’application de la Loi sur le tabac et les produits de vapotage*.

Application provisoire du RPCCC (2001) pris en vertu de la LCSPC

À l’heure actuelle, Santé Canada a déterminé que la nicotine était le seul ingrédient préoccupant connu dans les substances de vapotage, en ce qui concerne la toxicité par ingestion. Santé Canada a évalué la toxicité de la nicotine lorsqu’elle est ingérée et, sur la base de cette évaluation, a déterminé ce qui suit :

1. Les substances de vapotage, vendues aux consommateurs, qui ont une teneur en nicotine supérieure ou égale à 66 mg/mL⁵ sont classées dans la catégorie « très toxique » en vertu du RPCCC (2001); la fabrication, l’importation, la vente et la publicité de ces produits sont interdites, conformément à l’article 38 du RPCCC (2001).
2. Les substances de vapotage qui seront vendues comme produits de consommation et qui contiennent entre 10 mg/mL et moins de 66 mg/mL de nicotine sont classées comme étant « toxiques » et sont assujetties à toutes les exigences applicables du RPCCC (2001) pour les produits chimiques toxiques. Les contenants indépendants de substances de vapotage destinés à la vente au détail doivent être des contenants protégés-enfants et être étiquetés conformément aux exigences applicables du RPCCC (2001), et un pictogramme de danger « toxique » doit figurer sur l’aire d’affichage principale sur le contenant.

Applicabilité des articles 7 et 8 de la LCSPC

La structure de classification du RPCCC (2001) en matière de toxicité ne s’applique pas aux ingrédients dont la concentration est inférieure à 1 % (qui est exprimée sous la forme 10 mg/mL dans le Règlement). Par conséquent, le RPCCC (2001) ne s’applique pas aux substances de vapotage ayant une concentration en nicotine inférieure à 10 mg/mL. Cependant, une évaluation des risques réalisée par Santé Canada a conclu que la nicotine, à une concentration entre 0,1 mg/mL et moins de 10 mg/mL, peut être toxique en cas d’ingestion et pourrait contrevenir aux

⁵ Veuillez noter que les unités exigées pour l’application du RPCCC (2001) sont les mg/g (poids par rapport au poids). Le Règlement utilise comme unités les mg/mL (poids par rapport au volume) pour tenir compte des pratiques actuelles de l’industrie. Les indications de la concentration en nicotine en mg/mL et en mg/g ne sont pas nécessairement interchangeables, la masse variant selon la densité du liquide à vapoter. Toutefois, si la densité de la substance de vapotage est supérieure à 1 g/mL, comme dans le cas des substances de vapotage à base de propylène glycol ou de glycérine actuellement sur le marché, le respect de la limite en mg/mL indiquerait le respect de la limite en mg/g.

to address this risk, Health Canada has communicated to industry that vaping substances within this range must adhere to all requirements of the CCCR, 2001 for “toxic” products, including the requirements for a child-resistant container.

The existing requirements and prohibitions will continue to apply to vaping substances that contain nicotine at concentrations of 0.1 mg/mL or more until the coming-into-force date of July 1, 2020. There are currently no child-resistant container requirements for refillable vaping devices or their parts and these specific provisions will come into force on January 1, 2021.

Recommendations regarding vaping products regulations

Canada is a Party to the World Health Organization Framework Convention on Tobacco Control (FCTC). Although vaping products are not captured in the scope of the FCTC, the World Health Organization (WHO) issued a report in 2016 on vaping products in response to a request made by the Conference of the Parties to the FCTC.⁶ Among other things, the report recommends that Parties that have not banned the importation, sale, and distribution of Electronic Nicotine Delivery Systems (ENDS) / Electronic Non-Nicotine Delivery Systems consider the following options to minimize health risks to users and non-users:

- Regulate appropriate labelling of devices and vaping substances;
- Require health warnings about potential health risks deriving from their use. Health warnings may additionally inform the public about the addictive nature of nicotine in ENDS; and
- Reduce the risk of accidental acute nicotine intoxication by requiring tamper evident / child-resistant packaging for vaping substances and leak-proof containers for devices and vaping substances, and limiting the nicotine concentration and total nicotine amount in devices and vaping substances.

Countries have adopted various regulatory strategies with respect to vaping products. According to a policy scan prepared by the Institute for Global Tobacco Control, there are 98 countries that have national/federal laws regulating vaping products, including laws related

articles 7 et 8 de la LCSPC. Par conséquent, et afin de contrer ce risque, Santé Canada a informé l'industrie que les substances de vapotage ayant une concentration en nicotine comprise dans cette fourchette doivent satisfaire à toutes les exigences du RPCCC (2001) pour les produits « toxiques », dont l'obligation d'employer des contenants protège-enfants.

Les exigences et interdictions du RPCCC (2001) continueront de s'appliquer aux substances de vapotage ayant une concentration en nicotine égale ou supérieure à 0,1 mg/mL jusqu'à la date d'entrée en vigueur du 1^{er} juillet 2020. À l'heure actuelle, aucune exigence relative aux contenants protège-enfants visant les dispositifs de vapotage réutilisables ou à leurs pièces n'a été établie, mais celles-ci entreront en vigueur le 1^{er} janvier 2021.

Recommandations concernant la réglementation des produits de vapotage

Le Canada est partie à la Convention-cadre pour la lutte antitabac (CCLAT) de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Bien que la portée de la CCLAT n'englobe pas les produits de vapotage, l'OMS a publié en 2016 un rapport sur les produits de vapotage en réponse à une demande de la Conférence des Parties à la CCLAT⁶. Le rapport recommande entre autres que les parties n'ayant pas interdit l'importation, la vente et la distribution ni des inhalateurs électroniques de nicotine ni des inhalateurs électroniques ne contenant pas de nicotine envisagent les options suivantes en vue de la réduction des risques pour la santé des utilisateurs et des non-utilisateurs :

- Réglementer l'étiquetage des dispositifs et des substances de vapotage;
- Exiger des mises en garde au sujet des risques potentiels pour la santé découlant de leur utilisation. Ces mises en garde peuvent, en outre, informer le public sur la nature addictive de la nicotine contenue dans les inhalateurs électroniques de nicotine;
- Réduire le risque d'intoxication aiguë accidentelle par la nicotine en exigeant un emballage inviolable/protège-enfants pour les substances de vapotage et des réservoirs étanches pour les dispositifs et les substances de vapotage et en limitant la concentration et la teneur totale en nicotine dans les dispositifs et les substances de vapotage.

Les pays ont adopté diverses stratégies réglementaires en matière de produits de vapotage. Selon une analyse stratégique de l'Institute for Global Tobacco Control, 98 pays ont des lois nationales/fédérales réglementant les produits de vapotage, dont des lois portant sur la vente (y compris

⁶ World Health Organization Framework Convention on Tobacco Control (2016). Electronic Nicotine Delivery Systems and Electronic Non-Nicotine Delivery Systems (ENDS/ENNDS), Report by WHO. Available at https://www.who.int/fctc/cop/cop7/FCTC_COP_7_11_EN.pdf?ua=1. Accessed on October 8, 2019.

⁶ Convention-cadre de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour la lutte antitabac (2016). Inhalateurs électroniques de nicotine et inhalateurs électroniques ne contenant pas de nicotine, rapport de l'OMS. Consultable à l'adresse suivante : https://www.who.int/fctc/cop/cop7/FCTC_COP_7_11_FR.pdf. Consulté le 8 octobre 2019.

to the sale (including minimum age), advertising, promotion, sponsorship, packaging (child-resistant packaging, health warning labelling, and trademark), product regulation (nicotine volume/concentration, safety/hygiene, ingredients/flavours), reporting/notification, taxation, use (vape-free) and classification of vaping products.⁷ Of these countries, 28 have banned the sale of all types of vaping products and an additional 7 countries prohibit the sale of vaping products containing nicotine.⁸ In the countries that permit vaping products, 38 mandate the placement of health warnings on packaging and 31 have regulations on child-resistant packaging.⁹

In March 2015, Canada's House of Commons Standing Committee on Health issued its report titled "Vaping: Towards a regulatory framework for e-cigarettes."¹⁰ The Committee put forth 14 recommendations, one of which invited the Government of Canada to "... require that electronic cigarette components be sold in child-resistant packaging, and that all packaging clearly and accurately indicate the concentration of nicotine and contain appropriate safety warnings about the product."

Objectives

The objectives of the Regulations are twofold, drawing from the authorities of the TVPA and the CCPSA.

The first objective of the Regulations is to use the authorities set out in the TVPA to help protect young persons and non-users of tobacco from exposure to, and dependence on, nicotine and to help prevent vaping product use leading to the use of tobacco products. More specifically, the Regulations aim to enhance awareness of the health hazards of using vaping products and prevent the public from being deceived or misled with respect to the health hazards posed by their use.

l'âge minimum), la publicité, la promotion, les commandes, l'emballage (emballages protège-enfants, étiquettes de mise en garde et marques de commerce), la réglementation des produits (volume/concentration en nicotine, sécurité/hygiène, ingrédients/arômes), les déclarations/notifications, les taxes, l'utilisation (espaces sans vapotage) et la classification des produits de vapotage⁷. Parmi ces pays, 28 ont interdit la vente de tout type de produit de vapotage et 7 autres interdisent la vente de produits de vapotage contenant de la nicotine⁸. Parmi les pays qui autorisent les produits de vapotage, 38 ont rendu obligatoire l'apposition de mises en garde sur les emballages et 31 ont des règlements sur les emballages protège-enfants⁹.

En mars 2015, le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes du Canada a publié un rapport intitulé « Vapotage : vers l'établissement d'un cadre réglementaire sur les cigarettes électroniques »¹⁰. Le Comité a émis 14 recommandations, dont une invitait le gouvernement du Canada à « [...] prévoi[r] que les composantes des cigarettes électroniques soient vendues dans des emballages à l'épreuve des enfants et que tous les emballages indiquent clairement et correctement la concentration en nicotine et affichent les mises en garde appropriées au sujet du produit ».

Objectifs

Le Règlement poursuit un double objectif, reposant sur les pouvoirs établis dans la LTPV et la LCSPC.

Le premier objectif du Règlement est fondé sur les pouvoirs établis dans la LTPV pour protéger les jeunes et les non-utilisateurs de tabac contre l'exposition et la dépendance à la nicotine, ainsi que pour empêcher que l'utilisation de produits de vapotage mène à l'usage de produits du tabac. Plus précisément, le Règlement vise à mieux sensibiliser la population aux dangers que présente l'usage des produits de vapotage pour la santé et à empêcher que la population ne soit trompée ou induite en erreur au sujet de ces dangers.

⁷ Institute for Global Tobacco Control (2018). Country Laws Regulating E-cigarettes: A Policy Scan. Baltimore, MD: Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health. <http://globaltobaccocontrol.org/e-cigarette/country-laws-regulating-e-cigarettes>. Accessed on October 8, 2019.

⁸ Institute for Global Tobacco Control (2018). Country Laws Regulating E-cigarettes: A Policy Scan. Baltimore, MD: Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health. <https://globaltobaccocontrol.org/e-cigarette/sale>. Accessed on October 8, 2019.

⁹ Institute for Global Tobacco Control (2018). Country Laws Regulating E-cigarettes: A Policy Scan. Baltimore, MD: Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health. <https://www.globaltobaccocontrol.org/e-cigarette/packaging-child-safety-packaging-health-warnings-and-trademark>. Accessed on October 8, 2019.

¹⁰ House of Commons, Canada (2015). VAPING: TOWARDS A REGULATORY FRAMEWORK FOR E-CIGARETTES. Report of the Standing Committee on Health. <https://www.ourcommons.ca/Content/Committee/412/HESA/Reports/RP7862816/hesarp09/hesarp09-e.pdf>. Accessed on October 8, 2019.

⁷ Institute for Global Tobacco Control (2018), Country Laws Regulating E-cigarettes : A Policy Scan. Baltimore (MD) : Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health. <http://globaltobaccocontrol.org/e-cigarette/country-laws-regulating-e-cigarettes>. Consulté le 8 octobre 2019.

⁸ Institute for Global Tobacco Control (2018), Country Laws Regulating E-cigarettes: A Policy Scan. Baltimore (MD) : Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health. <https://globaltobaccocontrol.org/e-cigarette/sale>. Consulté le 8 octobre 2019.

⁹ Institute for Global Tobacco Control (2018), Country Laws Regulating E-cigarettes: A Policy Scan. Baltimore (MD) : Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health. <https://www.globaltobaccocontrol.org/e-cigarette/packaging-child-safety-packaging-health-warnings-and-trademark>. Consulté le 8 octobre 2019.

¹⁰ Chambre des communes, Canada (2015), VAPOTAGE : VERS L'ÉTABLISSEMENT D'UN CADRE RÉGLEMENTAIRE SUR LES CIGARETTES ÉLECTRONIQUES. Rapport du Comité permanent de la santé. <https://www.ourcommons.ca/Content/Committee/412/HESA/Reports/RP7862816/hesarp09/hesarp09-f.pdf>. Consulté le 8 octobre 2019.

The second objective of the Regulations is to use the authorities set out in the CCPSA to help protect the health and safety of young children by reducing the risk that they ingest vaping substances containing toxic concentrations of nicotine. More specifically, the Regulations

- prohibit vaping products with nicotine concentrations of 66 mg/mL or more;
- require stand-alone containers of vaping substances containing nicotine in a concentration of 0.1 mg/mL or more to be child-resistant and display toxicity warnings on product labels;
- require refillable vaping devices and their parts to be child-resistant; and
- require all vaping substances to display an ingredient list on product labels.

Description

The Regulations set out requirements under the authority of the TVPA and the CCPSA. The provisions under the TVPA apply to vaping products and their packaging that are intended for retail sale or to be furnished¹¹ by any means other than retail sale to a consumer in Canada. As mentioned in the “Legislative background” section, the TVPA applies to all vaping products, including those subject to the FDA, unless expressly excluded. The labelling requirements set out in Part 1 of the Regulations, which are under the authority of the TVPA, do not apply to those vaping products subject to the FDA. The requirements in Part 2 of the Regulations, which are under the authority of the CCPSA, apply only to vaping products that are consumer products, that is, those not subject to the FDA.

PART 1: Requirements under the authority of the Tobacco and Vaping Products Act

1. Vaping products containing nicotine

There are two labelling elements required for vaping products that contain nicotine: a nicotine concentration statement and a health warning about the addictiveness of nicotine. These labelling elements must be displayed on vaping products and/or their packaging, as the case may be, when the vaping product contains nicotine. In certain cases, the use of tags or leaflets is permitted. The information must respect the legibility and visibility requirements set out in the Regulations. The health warning must be displayed in both official languages.

¹¹ Furnish is defined in the TVPA and means “to sell, lend, assign, give or send, with or without consideration, or to barter or deposit with another person for the performance of a service.”

Le Règlement a pour deuxième objectif d’employer les pouvoirs établis dans la LCSPC pour contribuer à protéger la santé et la sécurité des jeunes enfants en réduisant le risque qu’ils ingèrent des substances de vapotage contenant des concentrations toxiques en nicotine. Plus précisément, le Règlement :

- interdit les produits de vapotage dont les concentrations en nicotine sont égales ou supérieures à 66 mg/mL;
- exige que les contenants indépendants de substances de vapotage contenant de la nicotine en concentration égale ou supérieure à 0,1 mg/mL soient des contenants protège-enfants et que les étiquettes de ces produits présentent des avertissements de danger de toxicité;
- exige que les dispositifs de vapotage réutilisables et leurs pièces soient équipés de mécanismes protège-enfants;
- exige que les étiquettes de produit de toutes les substances de vapotage fournissent une liste des ingrédients.

Description

Le Règlement établit des exigences en vertu de la LTPV et de la LCSPC. Les dispositions en vertu de la LTPV s’appliquent aux produits de vapotage destinés à la vente au détail ou à être fournis¹¹ de toute autre façon que la vente au détail aux consommateurs au Canada et à leurs emballages. Comme il est mentionné dans la section « Contexte législatif », la LTPV s’applique à tous les produits de vapotage, y compris ceux assujettis à la LAD, à moins qu’ils en soient expressément exclus. Les exigences en matière d’étiquetage énoncées dans la partie 1 du Règlement qui sont prises en vertu de la LTPV ne s’appliquent pas aux produits de vapotage assujettis à la LAD. Les exigences énoncées dans la partie 2 du Règlement, qui sont prises en vertu de la LCSPC, ne s’appliquent qu’aux produits de vapotage étant considérés comme des produits de consommation, c’est-à-dire non assujettis à la LAD.

PARTIE 1 : Exigences en vertu de la Loi sur le tabac et les produits de vapotage

1. Produits de vapotage contenant de la nicotine

Deux éléments d’étiquetage sont requis pour les produits de vapotage contenant de la nicotine : un énoncé sur la concentration en nicotine et une mise en garde au sujet de la dépendance qu’engendre la nicotine. Ces éléments d’étiquetage doivent figurer sur les produits de vapotage et/ou leurs emballages, selon le cas, lorsque le produit de vapotage contient de la nicotine. Dans certains cas, l’emploi d’étiquettes ou de prospectus est autorisé. L’information doit respecter les exigences en matière de lisibilité et de visibilité énoncées dans le Règlement. Les mises en garde doivent être présentées dans les deux langues officielles.

¹¹ Fournir est défini dans la LTPV et signifie « vendre, prêter, céder, donner ou expédier à un autre, à titre gratuit ou onéreux, ou échanger contre un produit ou un service ».

For vaping substances in liquid form, Health Canada has developed a method, namely, Method C57.1: *Determination of Nicotine at Low Concentration in Liquids used in Electronic Nicotine Devices by GC-MSD/FID*, to assist regulated parties in determining if the substance contains nicotine. The title of this method is published on the Government of Canada website and the method is available upon request from the Government of Canada.¹² For compliance and enforcement purposes, Health Canada may use the latest version of this method to determine when a vaping product is required to display the above noted labelling elements.

a) *Nicotine concentration statement*

For vaping products that contain nicotine, a statement of the nicotine concentration is required on the main display panel of the product or package. In certain cases, such as vaping devices and their parts that contain vaping substances with nicotine, this information may be displayed on a tag attached to the product. For the nicotine concentration statement, the word “Nicotine” is required and the concentration must be expressed in mg/mL for all forms of vaping substances.

b) *Health warning*

The nicotine addictiveness warning is “**WARNING: Nicotine is highly addictive.**” (“**AVERTISSEMENT : La nicotine crée une forte dépendance.**” in French). This health warning is required to appear on the main display panel of the product or package in both official languages. When a vaping product is sold without packaging or if the packaging or product is very small, this information may be displayed on a tag or in a leaflet, as the case may be.

The health warning is provided in a separate document entitled “List of Health Warnings for Vaping Products” and is available on the Government of Canada website. This document is incorporated by reference in the Regulations in a version that can be amended from time to time. This gives Health Canada flexibility to amend the health warning as new scientific evidence emerges on vaping products. Stakeholders will be notified of any proposed change to the list of health warnings. The Regulations allow for a 180-day transitional period after any change to the list to allow time to modify the health warnings that are used on the product and its packaging.

Pour ce qui est des substances de vapotage sous forme liquide, Santé Canada a élaboré une méthode, soit la méthode C57.1 : *Détermination de la teneur en nicotine à basse concentration dans les liquides utilisés dans les vaporisateurs électroniques de nicotine au moyen de la CG-DSM/DIF*, afin d’aider les parties réglementées à déterminer si la substance contient de la nicotine. Le titre de cette méthode est publié sur le site Web du gouvernement du Canada et la méthode est disponible sur demande auprès du gouvernement du Canada¹². Aux fins de conformité et d’application de la loi, Santé Canada peut utiliser la dernière version de cette méthode pour déterminer si les éléments d’étiquetage susmentionnés doivent figurer sur un produit de vapotage.

a) *Énoncé sur la concentration en nicotine*

Pour ce qui est des produits de vapotage contenant de la nicotine, un énoncé sur la concentration en nicotine est requis sur l’aire d’affichage principale du produit ou de l’emballage. Dans certains cas, comme dans celui des dispositifs et des pièces de vapotage contenant des substances de vapotage avec de la nicotine, cette information peut figurer sur une étiquette attachée au produit. En ce qui concerne l’énoncé sur la concentration en nicotine, le mot « nicotine » est requis et la concentration doit être exprimée en mg/mL pour toutes les formes de substances de vapotage.

b) *Mise en garde*

La mise en garde relative à la nature addictive de la nicotine se lit « **AVERTISSEMENT : La nicotine crée une forte dépendance.** » (« **WARNING: Nicotine is highly addictive.** » en anglais). Il faut que la mise en garde figure sur l’aire d’affichage principale du produit ou de l’emballage, dans les deux langues officielles. Dans le cas d’un produit de vapotage vendu sans emballage ou si l’emballage ou le produit est très petit, l’information peut figurer sur une étiquette ou sur un prospectus, selon le cas.

La mise en garde est fournie dans un document distinct intitulé « Liste des mises en garde concernant les produits de vapotage » et est disponible sur le site Web du gouvernement du Canada. Ce document est incorporé par renvoi dans le Règlement avec ses modifications successives. Santé Canada peut ainsi modifier la mise en garde en fonction de la disponibilité de nouvelles données scientifiques sur les produits de vapotage. Les intervenants seront informés de tout changement proposé à la liste des mises en garde. Le Règlement prévoit une période de transition de 180 jours à la suite de toute modification de la liste, afin que l’industrie dispose de suffisamment de temps pour modifier les mises en garde affichées sur les produits et leurs emballages.

¹² Government of Canada. Chemistry Methods. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/product-safety-testing/chemistry-methods.html>. Accessed on October 8, 2019.

¹² Gouvernement du Canada, Méthodes de chimie. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securete-produits-consommation/mise-essai-securete-produits/methode-essai-chimie.html>. Consulté le 8 octobre 2019.

2. *Vaping products that do not contain nicotine*

The Regulations set out three permitted expressions that may be used when a vaping substance does not contain nicotine and, in the case of any other vaping product that contains a vaping substance, the product is without nicotine. These expressions are:

- Nicotine-free / Sans nicotine
- No nicotine / Aucune nicotine
- Does not contain nicotine / Ne contient pas de nicotine

The use of one of these expressions on the product or package is voluntary. It is the manufacturer's responsibility to ensure that the permitted expression is used only on a product that does not contain any nicotine.

The purpose of these standardized expressions is to prevent the consumer from being deceived or misled with respect to the health hazards or effects of the product. The intent is to prescribe consistent language about the absence of nicotine, on the product or package, to allow the consumer to make an informed choice about their use of vaping products.

PART 2: Requirements under the authority of the Canada Consumer Product Safety Act

The Regulations maintain and extend the prohibition on the manufacture, importation, advertisement or sale of vaping products containing 66 mg/mL or more of nicotine, which was already in force under the CCCR, 2001. Since nicotine is the only ingredient that is acutely toxic by ingestion known to be present in vaping substances, the Regulations provide an opportunity to avoid using general toxicity classification criteria and instead set out the appropriate nicotine concentration considered to be very toxic.

The Regulations set out requirements for vaping substances containing nicotine in a concentration of 0.1 mg/mL or more to be packaged in a child-resistant container. Such containers are required to display a toxicity warning including the toxic hazard symbol. These requirements do not apply if the container does not permit exposure to the non-aerosolized form of nicotine under reasonably foreseeable use. The Regulations also set out requirements for refillable vaping devices and their parts to be child-resistant.

Each of the elements above is discussed specifically in the following sections.

2. *Produits de vapotage qui ne contiennent pas de nicotine*

Le Règlement énonce trois expressions qui peuvent être utilisées lorsqu'une substance de vapotage ne contient pas de nicotine et, dans le cas de tout autre produit de vapotage qui contient une substance de vapotage, lorsqu'il ne contient pas de nicotine. Ces expressions sont les suivantes :

- Sans nicotine / Nicotine-free
- Aucune nicotine / No nicotine
- Ne contient pas de nicotine / Does not contain nicotine

L'usage de l'une de ces expressions sur le produit ou l'emballage se fait sur une base volontaire. Il incombe aux fabricants de s'assurer que l'expression permise est uniquement utilisée sur un produit ne contenant pas de nicotine.

Le but de ces expressions normalisées est d'éviter que le consommateur soit trompé ou induit en erreur en ce qui a trait aux risques pour la santé ou aux effets associés au produit. L'objectif est d'établir un langage clair sur l'absence de nicotine qui figurera sur le produit ou son emballage afin que le consommateur puisse faire un choix éclairé quant à l'utilisation des produits de vapotage.

PARTIE 2 : Exigences en vertu de la Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation

Le Règlement maintient et élargit l'interdiction de fabrication, d'importation, de publicité et de vente de produits de vapotage ayant une concentration en nicotine égale ou supérieure à 66 mg/mL, qui était déjà en vigueur aux termes du RPCCC (2001). Étant donné que la nicotine est le seul ingrédient connu des substances de vapotage qui pose un risque de toxicité aiguë en cas d'ingestion, le Règlement offre la possibilité d'éviter d'utiliser des critères généraux de classification de la toxicité et établit plutôt la concentration appropriée de nicotine qui est considérée comme très toxique.

Le Règlement exigerait aussi que toute substance de vapotage contenant de la nicotine en concentration égale ou supérieure à 0,1 mg/mL soit emballée dans un contenant protège-enfants. Ces contenants doivent aussi présenter un avertissement de toxicité, dont le pictogramme de danger « toxique ». Ces exigences ne s'appliquent pas si, dans les conditions d'usage raisonnablement prévisibles, il n'existe aucune possibilité d'exposition à la forme de nicotine non transformée en aérosol. Le Règlement établit également l'exigence que les dispositifs de vapotage réutilisables et leurs pièces soient équipés de mécanismes protège-enfants.

Chacun des éléments ci-dessus est abordé spécifiquement dans les sections suivantes.

Prohibitions

Health Canada used the literature value of 3.3 mg/kg for the LD50 of pure nicotine. The CCCR, 2001 has a prohibition on very toxic consumer chemical products, which are defined as having an LD50 of 50 mg/kg or less. Modelled on this CCCR, 2001 prohibition, the Regulations prohibit any vaping product containing nicotine at concentrations of 66 mg/mL or more from being manufactured, imported, advertised or sold.

Requirements

The Regulations set out a child-resistant container requirement for any vaping product that may hold a vaping substance containing nicotine in a concentration of 0.1 mg/mL or more. The child-resistant container requirements are modelled on those found in the CCCR, 2001. The child-resistant container requirement applies to refillable vaping devices and their parts, including component tanks or reservoirs that may hold vaping substances, and to stand-alone containers of vaping substances containing nicotine in a concentration of 0.1 mg/mL or more. The Regulations include a requirement for importers and manufacturers to obtain and maintain records to demonstrate that the container meets the child test protocol requirements in one of the prescribed acceptable standards. The person responsible for the vaping product is required to maintain documentation to demonstrate that the closure on the container maintains its function for the lifetime of expected use. This person is also required to include labelling, on the closure or display surface of the container, that instructs proper operation of the closure by the user. Finally, any documentation must be kept for a period of at least three years.

Any container of a vaping substance containing nicotine in a concentration of 0.1 mg/mL or more is required to have the toxic hazard symbol appear on the container and outer package, as applicable. A cautionary statement next to it is required to state, in both official languages: “**POISON**: if swallowed, call a Poison Control Centre or doctor immediately.” (“**POISON** : en cas d’ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin,” in French). The hazard symbol and statement is designed to draw a person’s attention to the fact that nicotine is acutely poisonous if ingested, and to provide emergency instruction should poisoning occur.

All vaping substances, whether or not they contain nicotine, are required to display a list of ingredients to allow consumers to make informed choices regarding the products they choose to use.

Interdictions

Santé Canada utilise la valeur documentée de 3,3 mg/kg pour la DL50 de nicotine pure. Le RPCCC (2001) prévoit une interdiction visant les produits chimiques de consommation très toxiques, qui sont définis comme ayant une DL50 de 50 mg/kg ou moins. S’inspirant de cette interdiction, le Règlement interdit la fabrication, l’importation, l’annonce ou la vente de tout produit de vapotage contenant de la nicotine dont la concentration s’élève à 66 mg/mL ou plus.

Exigences

Le Règlement prévoit une exigence de mécanisme protège-enfants pour tout contenant pouvant accueillir une substance de vapotage ayant une concentration en nicotine égale ou supérieure à 0,1 mg/mL. Les exigences pour les contenants protège-enfants s’inspirent de celles du RPCCC (2001). L’exigence relative aux contenants protège-enfants s’applique aux dispositifs de vapotage réutilisables et à leurs pièces, y compris aux pièces de type réservoir pouvant contenir des substances de vapotage, et aux contenants indépendants de substances de vapotage contenant de la nicotine en concentration égale ou supérieure à 0,1 mg/mL. Le Règlement comprend l’obligation pour les importateurs et les fabricants d’obtenir et de tenir des dossiers démontrant que le contenant satisfait aux exigences du protocole d’essais par les enfants énoncées dans l’une des normes acceptables prescrites. La personne responsable du produit de vapotage a l’obligation de conserver des documents démontrant le fonctionnement durable du système de fermeture du contenant tout au long de la durée d’utilisation prévue. Cette personne est également tenue d’inclure, sur la fermeture ou la surface d’affichage du contenant, une étiquette donnant des instructions quant à la manière adéquate d’employer le système de fermeture. Enfin, il y a obligation de conserver tout document pertinent durant au moins trois ans.

Le pictogramme de danger « toxique » doit obligatoirement figurer sur le contenant et l’emballage extérieur de toute substance de vapotage dont la concentration en nicotine est égale ou supérieure à 0,1 mg/mL, le cas échéant. Un avertissement de toxicité doit figurer à côté de ce pictogramme afin d’indiquer ce qui suit, dans les deux langues officielles : « **POISON** : en cas d’ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin. » (« **POISON**: if swallowed, call a Poison Control Centre or doctor immediately », en anglais). Le pictogramme et l’avertissement de toxicité sont conçus pour attirer l’attention du consommateur sur le fait que la nicotine est un poison extrêmement toxique en cas d’ingestion et pour fournir les instructions d’urgence en cas d’intoxication.

Toutes les substances de vapotage, qu’elles contiennent ou non de la nicotine, doivent afficher une liste d’ingrédients pour permettre aux consommateurs de faire des choix éclairés quant aux produits qu’ils choisissent d’utiliser.

Exceptions

The Regulations establish various exceptions to the requirements laid out above. The child-resistant container requirements and toxicity warning labelling are not required when exposure to the vaping substance is not reasonably foreseeable, such as when the product is not refillable. In addition, refillable vaping devices and their parts are not subject to labelling requirements for toxicity warning, unless they are sold prefilled with a vaping substance containing nicotine in a concentration of 0.1 mg/mL or more. In such cases, the toxicity warning is still required on the outer package, and where there is no outer package, the information is required on a tag attached to the product.

The Regulations set out an exception that persons responsible for the importation of a vaping product that does not comply with a requirement of the Regulations may import the product for the purposes of bringing it into compliance. This exception is considered necessary in order not to impede industry business models such as bringing foreign products into compliance with Canadian requirements for sale in Canada or export to another country.

Application of the CCCR, 2001

In order to clearly and efficiently regulate vaping products subject to the CCPSA under a new, product-specific regulatory instrument, the CCCR, 2001 has been amended.

Exclusion of vaping products from the application of the CCCR, 2001

In order for the labelling and child-resistant container requirements for vaping products to appear in only one regulation authorized under the CCPSA, the Regulations amend the CCCR, 2001 to remove vaping products from the application of the CCCR, 2001. Even though these products are removed from the application of the CCCR, 2001, they continue to be subject to the CCPSA.

An order to fix the date for the repeal of subsection 4(4) of the CCPSA

An order to fix the date for the repeal of subsection 4(4) of the CCPSA (which excludes vaping devices and their parts from the application of the provisions of the CCCR, 2001) has been published at the same time as the Regulations. This subsection of the CCPSA was an interim measure intended to be in effect until product-specific regulations were published under the CCPSA. Since the Regulations remove the applicability of the CCCR, 2001 to vaping products, it is appropriate to repeal subsection 4(4) of the CCPSA at this time.

Exceptions

Le Règlement prévoit diverses exceptions par rapport aux exigences définies ci-dessus. Les exigences de contenant protège-enfants et d'avertissement concernant la toxicité ne s'appliquent pas dans les cas où une exposition à la substance de vapotage n'est pas raisonnablement prévisible, par exemple lorsqu'il s'agit d'un produit non réutilisable. De plus, les dispositifs de vapotage réutilisables et leurs pièces ne sont pas soumis aux exigences d'étiquetage pour ce qui est des avertissements concernant la toxicité, à moins qu'ils ne soient vendus déjà remplis d'une substance de vapotage contenant de la nicotine en concentration égale ou supérieure à 0,1 mg/mL. Dans de tels cas, l'avertissement concernant la toxicité doit tout de même figurer sur l'emballage extérieur ou, en l'absence d'emballage extérieur, sur une étiquette attachée au produit.

Le Règlement prévoit une exception selon laquelle les personnes responsables de l'importation d'un produit de vapotage non conforme à l'une ou l'autre des exigences du Règlement pourraient importer le produit en vue de le rendre conforme. On considère cette exception comme nécessaire si l'on veut éviter une entrave aux modèles commerciaux de l'industrie, qui consistent entre autres à rendre des produits étrangers conformes aux exigences canadiennes en vue de les vendre au Canada ou d'exporter de ces produits vers un autre pays.

Application du RPCCC (2001)

Afin de réglementer clairement et efficacement les produits de vapotage assujettis à la LCSPC en vertu d'un nouvel instrument de réglementation propre à ces produits, le Règlement modifie l'application du RPCCC (2001).

Exclusion des produits de vapotage de l'application du RPCCC (2001)

Afin que les exigences relatives à l'étiquetage et aux contenants protège-enfants visant les produits de vapotage figurent dans un seul règlement autorisé aux termes de la LCSPC, le Règlement modifie le RPCCC (2001) afin d'éliminer les produits de vapotage de l'application du RPCCC (2001). Bien que ces produits ne soient plus visés par le RPCCC (2001), ils sont toujours assujettis à la LCSPC.

Décret pour fixer la date d'abrogation du paragraphe 4(4) de la LCSPC

Un décret visant à fixer la date d'abrogation du paragraphe 4(4) de la LCSPC, qui exclut les dispositifs de vapotage et leurs pièces de l'application des dispositions du RPCCC (2001), a été publié en même temps que le Règlement. Ce paragraphe de la LCSPC a été établi en tant que mesure provisoire en vigueur jusqu'à l'élaboration d'un règlement visant les produits de vapotage en vertu de la LCSPC. Puisque le Règlement élimine l'applicabilité de la RPCCC (2001) pour les produits de vapotage, il est maintenant pertinent d'abroger le paragraphe 4(4) de la LCSPC.

Coming into force

The requirements of the Regulations come into force on July 1, 2020, including the requirements for stand-alone containers of vaping substance containing nicotine to be child-resistant. There is one exception. The coming-into-force date related exclusively to the child-resistant container requirements for refillable vaping devices or their parts is January 1, 2021.

The interim application of the CCCR, 2001 continues for vaping substances containing nicotine subject to the CCPSA until July 1, 2020.

Until July 1, 2020, a stand-alone container of a vaping substance containing nicotine may meet the toxicity warning requirements in the Regulations or those in the CCCR, 2001.

Regulatory development

Consultation

In August 2017, Health Canada published a consultation paper on potential regulatory measures that were under consideration for vaping products.¹³ Ten potential measures for the regulation of vaping products were set out, four of which relate to the objectives of the Regulations. These were

- that all vaping products that contain nicotine display their nicotine concentration in milligrams/millilitre (mg/mL);
- that any vaping product be considered to contain nicotine if nicotine is present at a concentration of 0.1 mg/mL or higher;
- that vaping products that contain nicotine display a warning such as “WARNING: This product contains nicotine. Nicotine is an addictive substance. Use of nicotine during pregnancy may harm the fetus.”; and
- that products that contain vaping substances display a complete list of ingredients in descending order by weight.

In response to this consultation, a total of 105 comments were received from academics; the public; other levels of government; industry, including the health products, vaping and tobacco industries; non-governmental organizations; public health groups; and retailers, including vape shops. Support was strong for all four labelling measures.

¹³ Government of Canada (2017). *Proposals for the regulation of vaping products*. <https://www.canada.ca/en/health-canada/programs/consultation-regulation-vaping-products/proposals-regulate-vaping-products.html>. Accessed on October 8, 2019.

Entrée en vigueur

Les exigences du Règlement entreront en vigueur le 1^{er} juillet 2020, y compris les dispositions exigeant que les contenants indépendants de substances de vapotage contenant de la nicotine soient munis d'un mécanisme protège-enfants. Il existe toutefois une exception. La date d'entrée en vigueur des exigences relatives aux contenants protège-enfants pour les dispositifs de vapotage réutilisables et leurs pièces a été fixée au 1^{er} janvier 2021.

D'ici le 1^{er} juillet 2020, le RPCCC (2001) continuera de s'appliquer aux substances de vapotage contenant de la nicotine visées par la LCSPC.

Jusqu'au 1^{er} juillet 2020, un contenant indépendant de substance de vapotage contenant de la nicotine peut satisfaire aux exigences relatives aux avertissements concernant la toxicité prévues dans le Règlement ou dans le RPCCC (2001).

Élaboration de la réglementation

Consultation

En août 2017, Santé Canada a publié un document de consultation portant sur des mesures réglementaires envisagées pour les produits de vapotage¹³. Dix mesures entourant la réglementation des produits de vapotage ont été proposées; quatre d'entre elles sont liées aux objectifs du Règlement. Les voici :

- que la concentration en nicotine de tous les produits de vapotage contenant de la nicotine soit indiquée en milligrammes/millilitre (mg/mL);
- que tout produit de vapotage qui contient de la nicotine à une concentration de 0,1 mg/mL ou plus soit considéré comme un produit avec nicotine;
- que les produits de vapotage qui contiennent de la nicotine affichent une mise en garde telle que : « MISE EN GARDE : ce produit contient de la nicotine. La nicotine crée une dépendance. L'usage de la nicotine durant la grossesse peut nuire au fœtus »;
- que les produits qui contiennent une substance de vapotage affichent une liste complète des ingrédients par ordre de poids décroissant.

En réponse à cette consultation, Santé Canada a reçu au total 105 présentations de divers groupes : universitaires; grand public; autres ordres de gouvernement; industrie, notamment l'industrie des produits de santé, du tabac et du vapotage; organisations non gouvernementales; intervenants en santé publique; détaillants, y compris les vape-teries. Les quatre propositions d'étiquetage ont recueilli un appui ferme.

¹³ Gouvernement du Canada (2017). *Propositions entourant la réglementation des produits de vapotage*. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/programmes/consultation-reglementation-produits-vapotage/proposition-reglementation-produits-vapotage.html>. Consulté le 8 octobre 2019.

With regard to the health warnings, some stakeholders felt that certain aspects should be similar to tobacco labeling. These suggestions included that the warnings be graphic in nature, be rotated, occupy a minimum percentage of the package and that the packaging be plain in colour and design. In addition, some stakeholders indicated that the warnings for vaping products must be balanced with other messaging, such as relative risk statements, in order to support harm reduction and that the warnings must stay current with the science.

The industry expressed concerns that some smaller businesses would need sufficient time to deplete stock of existing labels. In addition, requiring that all flavouring ingredients be identified in the list of ingredients would be difficult for the industry, and it was suggested that the use of the term “flavour” in the list of ingredients would make it easier for industry. Concerns were also raised about the methodology and its ability to detect nicotine at a concentration of 0.1 mg/mL. Industry suggested that a minimum of 0.5 mg/mL should be considered for the amount of nicotine to require the health warnings and that the amount of nicotine should be displayed either in percent or mg/mL. In contrast, some public health groups and municipal/provincial/territorial governments commented that a vaping product should be considered to contain nicotine at any detectable level, as opposed to the proposed 0.1 mg/mL.

A summary of the comments received is available on the Government of Canada website.¹⁴

In response to comments about the need to stay current with the science, the Regulations incorporate by reference the *List of Health Warnings for Vaping Products* in a version that can be amended from time to time. This will allow Health Canada to be flexible and responsive to emerging science and technology for modifying these health warnings. When a change to the *List of Health Warnings for Vaping Products* is made, a transitional period of 180 days will be allowed for industry to comply with the change. Since there is only one health warning required at this time, there is no need for rotation of health warnings. To accommodate the concern that vaping products and their packaging can often be very small in size, the Regulations permit the use of tags and leaflets in certain cases.

En ce qui concerne les mises en garde, quelques intervenants ont estimé que certains aspects devraient être semblables à l'étiquetage des produits du tabac. On a suggéré, entre autres, que les mises en garde comportent des images explicites, qu'elles soient affichées en alternance, qu'elles occupent une proportion minimale de l'emballage et que la couleur et la conception de l'emballage soient neutres. En outre, des intervenants ont indiqué qu'il fallait trouver un équilibre entre les mises en garde pour les produits de vapotage et d'autres messages, comme des énoncés sur les risques relatifs, dans le but de favoriser la réduction des méfaits et que les mises en garde devraient suivre l'évolution de la science.

Selon l'industrie, certaines petites entreprises devront disposer de suffisamment de temps pour écouler leurs inventaires d'étiquettes actuelles. De plus, exiger de l'industrie que tous les ingrédients aromatisants soient identifiés dans la liste des ingrédients serait difficile; il a donc été suggéré que l'utilisation du terme « arôme » dans la liste des ingrédients faciliterait la tâche des entreprises. En outre, des préoccupations ont été soulevées quant à la méthodologie et à sa capacité de détecter la nicotine à une concentration de 0,1 mg/mL. L'industrie a proposé la prise en compte d'une concentration en nicotine d'au moins 0,5 mg/mL pour l'imposition de mises en garde obligatoires, et que la concentration en nicotine soit affichée en pourcentage ou en mg/mL. À l'opposé, quelques intervenants en santé publique et administrations municipales, provinciales ou territoriales étaient d'avis que tout produit de vapotage contenant de la nicotine à une concentration détectable (même inférieure à 0,1 mg/mL) devrait être considéré comme un produit avec nicotine.

Un résumé des commentaires reçus est disponible sur le site Web du gouvernement du Canada¹⁴.

En réponse aux commentaires portant sur la nécessité de suivre l'évolution de la science, le Règlement incorpore par renvoi la *Liste des mises en garde concernant les produits de vapotage* dans une version qui peut faire l'objet de modifications successives. Cela permet à Santé Canada de faire preuve de souplesse et de modifier les mises en garde en fonction des nouvelles connaissances scientifiques et technologies. Lorsqu'une modification est apportée à la *Liste des mises en garde concernant les produits de vapotage*, l'industrie disposera d'une période de 180 jours pour s'y conformer. Comme il n'y a qu'une seule mise en garde requise pour l'instant, il n'est pas nécessaire de prévoir un affichage en alternance. Compte tenu du fait que les produits de vapotage et leur emballage sont souvent de petite taille, l'emploi d'étiquettes ou de prospectus est autorisé dans certains cas.

¹⁴ Government of Canada (2018). *Consultation Summary: Proposals for the Regulation of Vaping Products*. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/publications/healthy-living/consultation-summary-proposals-regulation-vaping-products.html>. Accessed on October 8, 2019.

¹⁴ Gouvernement du Canada (2018). *Résumé de la consultation sur les propositions entourant la réglementation des produits de vapotage*. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/publications/vie-saine/resume-consultation-propositions-entourant-reglementation-produits-vapotage.html>. Consulté le 8 octobre 2019.

In response to industry's concerns about the listing of all flavour ingredients, the term "flavour" ("arôme" in French) must be indicated in the list of ingredients rather than the common name for the flavouring ingredients. In addition, in response to concerns raised about the availability of laboratory methods to determine the amount of nicotine at or below 0.1 mg/mL, a test method, Method C57.1: *Determination of Nicotine at Low Concentration in Liquids used in Electronic Nicotine Devices by GC-MSD/FID*, has been developed by Health Canada to determine nicotine at low concentrations. The title of this method is published on the Government of Canada's website, and the method is available upon request from the Government of Canada.¹⁵

In response to concerns about a sufficient transition time to implement the requirements, the coming-into-force date for most provisions has been set to July 1, 2020, to provide industry with a transitional period of at least 180 days from registration to deplete its stock of existing products and labels.

The statement "Use of nicotine during pregnancy may harm the fetus" is not included in the Regulations due to feedback received from scientific experts indicating that there are limitations in the current scientific knowledge to support its inclusion for vaping products at this time.

The consultation document provided general information about the application of the CCPSA and the CCCR, 2001 to vaping products. The document indicated that the CCCR, 2001 would apply to all vaping products containing between 10 mg/mL and less than 66 mg/mL of nicotine. While concentrations of nicotine between 10 mg/mL and less than 66 mg/mL would be captured by the CCCR, 2001, a risk assessment of the toxicity of nicotine when ingested provides support for the position that vaping substances containing between 0.1 mg/mL and less than 10 mg/mL of nicotine that lack suitable toxicity labelling and child-resistant containers may constitute a danger to human health or safety for the purposes of sections 7 and 8 of the CCPSA. The consultation document also signalled that the packaging and labelling requirements would apply to all vaping products that do, or that may, contain nicotine, including refillable vaping devices.

En réponse aux préoccupations de l'industrie au sujet de l'énumération de tous les agents aromatisants dans la liste, le projet de règlement exigerait que le terme « arôme » (« flavour », en anglais) soit indiqué dans la liste d'ingrédients au lieu du nom commun pour les agents aromatisants. De plus, en réponse aux préoccupations soulevées quant à la disponibilité de méthodes de laboratoire pour déterminer la quantité de nicotine lorsque la concentration est à 0,1 mg/mL ou moins, la méthode d'essai C57.1 : *Détermination de la teneur en nicotine à basse concentration dans les liquides utilisés dans les vaporisateurs électroniques au moyen de la CG-DSM/DIF*, a été élaborée par Santé Canada pour déterminer les faibles concentrations de nicotine. Le titre de cette méthode est publié sur le site Web du gouvernement du Canada, et la méthode est disponible sur demande auprès du gouvernement du Canada¹⁵.

En réponse aux craintes relatives à la période de transition accordée pour mettre en œuvre les exigences, la date d'entrée en vigueur de la majorité des dispositions a été fixée au 1^{er} juillet 2020 afin que l'industrie bénéficie d'une période de transition d'au moins 180 jours à compter de la date d'enregistrement pour écouler ses inventaires de produits de vapotage et d'étiquettes existants.

L'énoncé « L'usage de la nicotine durant la grossesse peut nuire au fœtus » n'est pas inclus dans le Règlement en raison des commentaires reçus de la part des experts scientifiques, qui indiquent que les connaissances scientifiques actuelles ne sont pas suffisantes pour justifier son inclusion pour les produits de vapotage.

Le document de consultation donnait des renseignements généraux sur l'application de la LCSPC et du RPCCC (2001) aux produits de vapotage. Le document indiquait que le RPCCC (2001) s'appliquerait à tous les produits de vapotage qui contiennent entre 10 mg/mL et moins de 66 mg/mL de nicotine. Même si les concentrations de nicotine situées entre 10 mg/mL et moins de 66 mg/mL étaient visées par le RPCCC (2001), une évaluation des risques de toxicité de la nicotine par voie orale appuie la thèse selon laquelle les substances de vapotage qui renferment entre 0,1 mg/mL et moins de 10 mg/mL de nicotine, en l'absence de contenants protège-enfants et d'une mention adéquate du risque de toxicité sur l'étiquette, peuvent présenter un danger pour la santé ou la sécurité humaines aux fins de l'application des articles 7 et 8 de la LCSPC. Le document soulignait également que les exigences relatives à l'emballage et à l'étiquetage s'appliqueraient à tous les produits de vapotage qui contiennent ou qui peuvent contenir de la nicotine, y compris les dispositifs de vapotage réutilisables.

¹⁵ Government of Canada. Chemistry Methods. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/product-safety-testing/chemistry-methods.html>. Accessed on October 8, 2019.

¹⁵ Gouvernement du Canada. Méthodes de chimie. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securete-produits-consommation/mise-essai-securete-produits/methode-essai-chimie.html>. Consulté le 8 octobre 2019.

In addition, a Notice to Industry was posted online and mailed to stakeholders in October 2017. This notice outlined, in greater detail, the regulatory requirements of the CCCR, 2001 for child-resistant containers and toxicity labelling for vaping products that would be effective upon royal assent of the Act.

While there was strong support for child-resistant containers to be required for vaping substances containing nicotine, there was strong opposition to requiring vaping devices to meet child-resistant container requirements. Industry stakeholders stated that virtually all vaping devices are imported from China, that there were very few vaping device models available that would meet the child-resistant container requirements, and that manufacturers would be unwilling to develop compliant models for the small Canadian market. Several industry stakeholders indicated that requiring vaping devices to meet child-resistant container requirements would have a devastating effect on the Canadian vaping industry. As a result, the Act was amended by Parliament to exempt from the CCCR, 2001, as an interim measure, devices and parts as defined in paragraphs (a) to (c) of the definition of a vaping product in section 2 of the TVPA.

Comments received were supportive of toxicity labelling on vaping substances, although some stakeholders expressed general concern that limited label space may make compliance with the CCPSA and other government labelling requirements problematic.

Health Canada posted the *Guidance on Vaping Products Not Marketed for a Therapeutic Use* on May 23, 2018, and notified industry members of its availability.¹⁶ This document signalled Health Canada's intention to introduce specific regulations for vaping products under the CCPSA. Industry stakeholders were also provided the opportunity to take part in a webinar on this issue and were able to seek further clarification of the proposal during the webinar's question and answer session. Health Canada inspectors continue to be available to respond to questions from industry.

Public opinion research

Health Canada conducted public opinion research (POR) on the labelling elements that are set out in the Regulations. The research was conducted in two phases and the

En outre, un avis à l'industrie a été publié en ligne et envoyé par la poste aux intervenants en octobre 2017. Cet avis décrivait plus en détail les exigences du RPCCC (2001) quant aux contenants protégés-enfants et aux mentions d'étiquetage concernant la toxicité qui entreraient en vigueur dès la sanction royale pour les produits de vapotage.

Même si l'utilisation obligatoire de contenants protégés-enfants pour les substances de vapotage contenant de la nicotine a reçu un appui ferme, la même proposition a fait l'objet d'une forte opposition pour ce qui est des dispositifs de vapotage. Les intervenants de l'industrie ont objecté que la quasi-totalité des dispositifs de vapotage est importée de la Chine, que très peu de modèles offerts respecteraient les exigences en matière de contenants protégés-enfants et que les fabricants refuseraient de concevoir des modèles conformes à la réglementation pour le petit marché canadien. Plusieurs intervenants de l'industrie ont mentionné que l'utilisation obligatoire de contenants protégés-enfants aurait un effet dévastateur sur l'industrie canadienne du vapotage. Par conséquent, la Loi a été modifiée par le Parlement pour exempter du RCCC (2001), à titre de mesure provisoire, les dispositifs et les pièces tels qu'ils sont définis aux alinéas a) à c) de la définition d'un produit de vapotage à l'article 2 de la LTPV.

Les commentaires reçus étaient favorables à l'affichage d'une mention de toxicité sur l'étiquette des substances de vapotage, mais quelques intervenants ont fait remarquer qu'il pourrait être difficile de se conformer aux exigences de la LCSPC et aux autres exigences du gouvernement en matière d'étiquetage en raison de la surface restreinte de l'étiquette.

Le 23 mai 2018, Santé Canada a diffusé les *Directives concernant les produits de vapotage non mis en marché à des fins thérapeutiques* et a informé les membres de l'industrie de l'existence de ces directives¹⁶. Dans ce document, Santé Canada signalait son intention d'adopter un règlement propre aux produits de vapotage en vertu de la LCSPC. Les intervenants de l'industrie ont aussi eu l'occasion de participer à un webinaire sur cette question et ont pu demander des précisions supplémentaires sur la proposition lors de la séance de questions et réponses du webinaire. Les inspecteurs de Santé Canada continuent d'être disponibles pour répondre aux questions de l'industrie.

Recherche sur l'opinion publique

Santé Canada a mené une recherche sur l'opinion publique relativement aux éléments d'étiquetage énoncés dans le Règlement. La recherche a été réalisée en deux phases, et

¹⁶ Government of Canada (2018). *Guidance on Vaping Products Not Marketed for a Therapeutic Use*. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/publications/product-safety/vaping-not-marketed-therapeutic-use.html>. Accessed on October 8, 2019.

¹⁶ Gouvernement du Canada (2018). *Directives concernant les produits de vapotage non mis en marché à des fins thérapeutiques*. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/publications/securite-produits/industrie-produits-vapotage-non-mis-en-marche-fins-therapeutiques.html>. Consulté le 8 octobre 2019.

participants included adults who smoke and adults who vape.

The findings from phase 1, the exploratory stage, showed a large gap related to vaping product information among both adults who vape and those who smoke, in particular the lack of knowledge about the health effects and health hazards of using vaping products. Participants who use vaping products, as well as participants who smoke but do not vape, expressed a clear interest in learning more about vaping.

In phase 2, labels showing the labelling elements considered under the authority of both the TVPA and CCPSA were tested on various vaping product and packaging configurations. The labelling elements tested included a nicotine concentration statement, a message on the addictiveness of nicotine, the CCCR, 2001 toxic hazard symbol shown with and without the word “POISON,” a first-aid treatment statement and a list of ingredients. In addition, variations in the wording of the health warning on nicotine addictiveness and the expressions that would indicate that the product does not contain nicotine were tested.

Participants indicated that they were interested in mandatory labelling information that would include an ingredient list, the nicotine content, and warnings or information related to health hazards. However, as presented in the mock-ups used in the POR, the information conveyed was not fully understood and some labelling elements were interpreted in multiple ways. Participants were often unable to clearly identify and differentiate the risks conveyed by the various labelling elements, which resulted in the meaning of each individual statement or component being weakened. In addition, some of the labelling elements were considered too vague or incomplete to provide effective guidance to consumers.

In response to the findings of the POR testing, modifications to the placement and wording of certain labelling elements of the Regulations were made:

- The warning reads, in both official languages: “**POISON**: if swallowed, call a Poison Control Centre or doctor immediately” (“**POISON** : en cas d’ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin” in French).
- The statement above works by combining the specific hazard statement of “POISON” with the first aid treatment statement to better clarify the risk posed by the nicotine in the vaping substance. That is, ingestion of the nicotine in the vaping substance is acutely toxic. This warning must be placed alongside the hazard symbol anywhere on the display surface, which is different,

les groupes de participants étaient composés de fumeurs adultes et de vapoteurs adultes.

Les résultats de la première phase, l’étape exploratoire, ont révélé des lacunes importantes en matière d’information sur les produits de vapotage tant chez les vapoteurs adultes que chez les fumeurs adultes, en particulier le manque de connaissances liées aux effets sur la santé et aux dangers que présente l’usage des produits de vapotage pour la santé. Les participants qui utilisent des produits de vapotage et les participants qui fument mais ne vapotent pas ont manifesté un intérêt évident à en apprendre davantage sur le vapotage.

Au cours de la deuxième phase, les étiquettes indiquant les éléments d’étiquetage proposés conformément à la LTPV et à la LCSPC ont été testées sur diverses configurations de produits de vapotage et d’emballages. Les éléments d’étiquetage étudiés étaient les suivants : un énoncé sur la teneur en nicotine, un énoncé sur la dépendance qu’engendre la nicotine, le pictogramme de danger « toxique » avec et sans le mot « POISON » tiré du RPCCC (2001), un énoncé de premiers soins et une liste des ingrédients. En outre, différents libellés ont été analysés pour ce qui est de la mise en garde sur la dépendance à la nicotine et des expressions indiquant que le produit ne contient pas de nicotine.

Les participants ont indiqué qu’ils souhaitaient que les éléments exigés sur l’étiquette comprennent la liste des ingrédients, la teneur en nicotine et des mises en garde ou des informations relatives aux risques pour la santé. Toutefois, avec les maquettes évaluées pendant la recherche sur l’opinion publique, les renseignements n’étaient pas entièrement compris et certains éléments d’étiquetage ont été interprétés de différentes façons. Les participants étaient souvent incapables de cerner et de différencier clairement les risques décrits par les divers éléments d’étiquetage, ce qui a eu pour effet d’affaiblir la signification de chaque énoncé ou élément. Certains éléments d’étiquetage étaient également jugés trop vagues ou incomplets pour guider efficacement les consommateurs.

À la lumière des résultats de la recherche sur l’opinion publique, des modifications ont été apportées au Règlement concernant l’emplacement et le libellé de certains éléments d’étiquetage :

- L’avertissement est ainsi libellé, dans les deux langues officielles : « **POISON** : en cas d’ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin » (« **POISON**: if swallowed, call a Poison Control Centre or doctor immediately », en anglais).
- Dans l’avertissement ci-dessus, la mention de danger spécifique « POISON » doit accompagner l’énoncé de premiers soins pour préciser davantage le risque que présente la nicotine dans la substance de vapotage. Autrement dit, l’ingestion de la nicotine contenue dans la substance de vapotage cause une toxicité aiguë. Cet

in terms of the location of the warning, from the requirements in the CCCR, 2001, whereby it must be located on the main display panel.

- The nicotine concentration statement is co-located with the addictiveness warning, in all cases except those where the label is very small. Placing these two messages together provides the consumer with the complete messaging (i.e. this product contains nicotine and nicotine is addictive) while limiting the amount of information that must be repeated on a small label.

Prepublication in the Canada Gazette, Part I

The proposed *Vaping Products Labelling and Packaging Regulations* were published on June 22, 2019, in the *Canada Gazette, Part I*, for a 75-day consultation period that ended on September 5, 2019.

A number of mechanisms were used to inform stakeholders of the publication and to invite them to submit comments on the proposal:

- On June 21, 2019, Health Canada issued a bilingual press release announcing the publication of the proposed Regulations and soliciting feedback on the proposal.
- On June 21, 2019, a link was added to the Government of Canada's "Health-related consultations" web page, in English and French, with a brief description of the proposed Regulations, a link to the publication and a request for comments.
- On June 21, 2019, a link was added to the Government of Canada's "Vaping product regulation" web page in English and French.
- On June 21, 2019, a link was added to the Government of Canada's "Consulting with Canadians" web page in English and French.
- On June 21, 2019, a link was added to the Government of Canada's "Consumer products and cosmetics" web page in English and French.
- On June 21, 2019, direct bilingual email notifications providing a link to the publication were sent to
 - approximately 14 975 subscribers of Health Canada's Consumer Product Safety newsletter;
 - approximately 1 980 subscribers of the CCPSA newsletter; and
 - approximately 400 vaping business establishments identified through market surveys.
- On June 21, 2019, a bilingual message was sent by email to over 600 stakeholders (industry associations, industry members, public health stakeholders and consumers). The message informed recipients of the proposed

avertissement doit être placé à côté du pictogramme de danger n'importe où sur l'aire d'affichage; il s'agit d'une différence par rapport aux exigences du RPPCC (2001), selon lesquelles l'avertissement doit figurer sur l'aire d'affichage principale.

- L'énoncé sur la concentration en nicotine doit toujours être situé au même endroit que la mise en garde sur la dépendance, sauf lorsque l'étiquette est trop petite. En plaçant les deux messages ensemble, on transmet au consommateur le message complet (c'est-à-dire que ce produit contient de la nicotine et que cette dernière crée une dépendance) tout en limitant la quantité d'information qui doit être répétée sur une petite étiquette.

Publication préalable dans la Partie I de la Gazette du Canada

Le projet de *Règlement sur l'étiquetage et l'emballage des produits de vapotage* a été publié le 22 juin 2019 dans la Partie I de la *Gazette du Canada* pour une période de consultation de 75 jours qui a pris fin le 5 septembre 2019.

Plusieurs mécanismes ont été utilisés pour aviser les intervenants de la publication et pour les inviter à soumettre leurs commentaires au sujet de la proposition :

- Le 21 juin 2019, Santé Canada a diffusé un communiqué de presse bilingue annonçant la publication du projet de règlement et invitant les intervenants à soumettre leurs commentaires sur la proposition.
- Le 21 juin 2019, un lien vers la page Web « Consultations liées à la santé » a été ajouté, en anglais et en français, tout comme une brève description du projet de règlement, un lien vers la publication et une invitation à soumettre des commentaires.
- Le 21 juin 2019, un lien vers la page Web « Réglementation des produits de vapotage » a été ajouté en anglais et en français.
- Le 21 juin 2019, un lien vers la page Web « Consultations auprès des Canadiens » a été ajouté en anglais et en français.
- Le 21 juin 2019, un lien vers la page Web « Produits de consommation et cosmétiques » a été ajouté en anglais et en français.
- Le 21 juin 2019, des avis bilingues contenant un lien vers la publication ont été envoyés par courriel aux personnes suivantes :
 - environ 14 975 abonnés du bulletin de nouvelles de la Sécurité des produits de consommation de Santé Canada;
 - environ 1 980 abonnés du bulletin de nouvelles sur la LCSPC;
 - environ 400 entreprises de vapotage identifiées lors des études de marché.
- Le 21 juin 2019, un message bilingue a été envoyé par courriel à plus de 600 intervenants (associations de

Regulations and provided instructions for submitting comments. Recipients were encouraged to forward the email to other interested parties.

- On June 27, 2019, Global Affairs Canada issued a notification, in English and French, of the proposed Regulations according to the standard procedures for notification of the World Trade Organization Technical Barriers to Trade Committee.

A total of 124 responses were received including 14 from the general public; 22 from non-governmental organizations (NGOs); 62 from public health organizations and healthcare providers; 12 from other levels of government including school boards; 2 from academics and researchers; and 12 from industry including manufacturers, importers, distributors, retailers and associations. All comments were reviewed and taken into consideration when finalizing the Regulations.

Comments received from the general public, NGOs, public health organizations, healthcare providers, other levels of government and academics voiced general support for the proposed measures. They believe that labelling and packaging measures will enhance awareness of the health hazards of using vaping products and prevent the public from being misled or deceived with respect to product addictiveness. They also believe that the measures will protect young children by reducing the risk of accidental ingestion of toxic concentrations of nicotine. Many of these respondents requested additional measures to further protect the public, especially youth, from harms associated with vaping. Most other respondents, including industry and retail respondents and some members of the general public, also supported the overall intent of the Regulations, but felt that they may not achieve the objectives or that some measures would be costly and challenging to implement.

Health Canada has noted all comments received during the consultation. Many of the same comments were expressed during the consultation in 2017 and were carefully considered during the development of the Regulations. The remaining comments received were of a technical nature and Health Canada's responses are described below. Some respondents also provided suggestions that were considered to be outside the scope of the Regulations and many of these are summarized below.

l'industrie, membres de l'industrie, intervenants du secteur de la santé publique et consommateurs). Ce message informait les destinataires du projet de règlement et indiquait comment soumettre des commentaires. Les destinataires étaient invités à envoyer le courriel à d'autres parties intéressées.

- Le 27 juin 2019, Affaires mondiales Canada a publié un avis, en anglais et en français, au sujet du projet de règlement, conformément aux procédures d'avis normalisées du Comité des obstacles techniques au commerce de l'Organisation mondiale du commerce.

Au total, 124 réponses ont été reçues, soit 14 du grand public; 22 d'organismes non gouvernementaux (ONG); 62 d'organismes de santé publique et fournisseurs de soins de santé; 12 d'autres échelons du gouvernement, y compris des commissions scolaires; 2 d'universitaires et de chercheurs et 12 de l'industrie, soit de fabricants, d'importateurs, de distributeurs, de détaillants et d'associations. Tous les commentaires ont été étudiés et pris en compte au moment de finaliser le Règlement.

Les commentaires reçus du grand public, des ONG, des organismes de santé publique, des fournisseurs de soins de santé, des autres échelons du gouvernement et des universitaires étaient généralement favorables aux mesures proposées. Ces intervenants considéraient que les mesures d'étiquetage et d'emballage permettraient de sensibiliser le public aux risques pour la santé associés aux produits de vapotage et d'éviter qu'il soit trompé ou induit en erreur quant à la nature addictive de ces produits. Ils considéraient également que ces mesures protégeraient les jeunes enfants en réduisant le risque d'une ingestion accidentelle de concentrations toxiques de nicotine. Plusieurs de ces répondants ont demandé à ce que des mesures supplémentaires soient prises pour protéger davantage le public, particulièrement les jeunes, contre les risques associés au vapotage. La plupart des autres répondants, notamment l'industrie et les détaillants ainsi que d'autres membres du grand public, appuyaient l'objectif général du Règlement, mais croyaient que celui-ci ne pourrait être atteint ou que la mise en œuvre de certaines mesures serait coûteuse et complexe.

Santé Canada a pris en compte tous les commentaires reçus lors de la consultation. Plusieurs commentaires similaires avaient déjà été formulés lors de la consultation de 2017 et ont été soigneusement pris en compte lors de l'élaboration du Règlement. Les autres commentaires reçus étaient de nature technique et les réponses de Santé Canada à leur égard sont indiquées ci-après. Certains répondants ont également formulé des suggestions qui ne s'inscrivaient pas dans la portée du Règlement et nombre d'entre elles sont résumées ci-après.

Health warning size and placement

Some respondents including members of the general public, NGOs, academics, public health organizations and other levels of governments requested that health warnings be similar to the large and prominent warnings required on packages of cigarettes and little cigars. Several commenters suggested health warnings take up at least 75% of the package space and many suggested that the health warning occupy a minimum surface area. Others requested that health warnings be required to be positioned on the top of packages for maximum visibility and be displayed on two sides of the same package.

Several vaping industry respondents requested adjustments to health warning sizing such as allowing smaller warnings and flexibility to change warnings on smaller packages (i.e. displaying French and English messages separately). Others requested requirements to include health warnings on either the package or the product itself, but not both.

Response: The information submitted during the consultation was carefully reviewed by Health Canada and did not change the outcome of Health Canada's assessment on health warning size or placement on vaping product packaging. Health Canada considered the size of the health warning necessary to be prominent and the available space to display all required information and has determined that the regulatory requirements do not need to be modified.

Health warning content and rotation

NGOs, public health organizations and healthcare providers, academics, and most submissions from the general public were supportive of the health warning on nicotine addictiveness. One respondent requested the addition of a mandatory statement stating that "This product contains nicotine." Many also requested including additional health warnings about vaping and heart disease, stroke, lung disease, cancer, pregnancy and risks particular to youth.

Some respondents requested the addition of relative risk statements encouraging smokers to completely switch from smoking tobacco to vaping products. Several respondents requested that information about smoking and vaping cessation be included on packaging. This could include quitline service phone numbers and websites which are currently displayed on packages of cigarettes and little cigars.

Taille et emplacement des mises en garde

Certains répondants, y compris des membres du grand public, des ONG, des universitaires, des organismes de santé publique et d'autres échelons du gouvernement, ont demandé à ce que les mises en garde soient similaires aux grandes et importantes mises en garde figurant sur les paquets de cigarettes et de petits cigares. Plusieurs répondants ont suggéré que les mises en garde occupent au moins 75 % de la surface des emballages et plusieurs ont proposé qu'elles occupent une superficie minimale. D'autres encore ont demandé à ce que les mises en garde figurent sur le dessus des emballages pour en assurer une visibilité maximale ainsi que sur les deux côtés d'un même emballage.

Plusieurs répondants de l'industrie du vapotage ont demandé à ce que des modifications soient apportées à la taille des mises en garde, notamment en permettant l'affichage de mises en garde plus petites, comme sur les produits plus petits (c'est-à-dire l'autorisation d'afficher séparément les messages en anglais et en français). D'autres ont demandé à ce que des dispositions soient établies pour inclure des mises en garde sur l'emballage ou le produit, mais pas sur les deux.

Réponse : Santé Canada a étudié avec attention l'information transmise pendant la consultation, mais celle-ci n'a pas eu d'incidence sur l'issue de l'évaluation de Santé Canada à l'égard de la taille ou de l'emplacement des mises en garde sur l'emballage des produits de vapotage. Santé Canada s'est penché sur la taille des mises en garde requise pour être jugées importantes ainsi que sur l'espace disponible pour pouvoir afficher tous les renseignements requis et a déterminé qu'il n'était pas nécessaire de modifier les exigences réglementaires.

Contenu et rotation des mises en garde

Les ONG, les organismes de santé publique et les fournisseurs de soins de santé, les universitaires et la majorité des membres du grand public étaient favorables à la mise en garde au sujet de la dépendance qu'engendre la nicotine. Un répondant a demandé l'ajout d'un énoncé obligatoire indiquant que « Ce produit contient de la nicotine ». Plusieurs ont également demandé l'ajout d'autres mises en garde au sujet du vapotage et des maladies cardiaques, des accidents vasculaires cérébraux, des maladies pulmonaires, du cancer, de la grossesse et des risques particuliers pour les jeunes.

Certains répondants ont demandé l'ajout d'énoncés sur le risque relatif encourageant les fumeurs à abandonner complètement les produits du tabac pour utiliser exclusivement des produits de vapotage. Plusieurs répondants ont demandé que l'information sur l'abandon du tabac et des produits de vapotage figure sur l'emballage, comme les numéros de téléphone et les adresses électroniques des services d'aide à l'abandon, information qui est

Some respondents suggested the addition of symbols and graphics to make the health warnings more noticeable. One public health authority requested culturally appropriate messaging that does not reinforce stigma or stereotypes associated with other substances.

Some respondents requested an additional mandatory statement that vaping products are not intended for youth. In contrast, one public health organization recommended that health warnings should not directly state that the product should not be used by youth.

Many respondents were supportive of requiring health warnings in a document that is accessible online and that can be modified by Health Canada without a regulatory amendment. Some respondents requested that a requirement be added for multiple health warnings to rotate across packages. One respondent requested the entire content of the warning (e.g. colour, font size and use of images and symbols) be included in the document to allow Health Canada to make changes to the entire content of the health warning without a regulatory amendment.

Response: Health Canada has carefully considered the comments but has not modified the regulatory requirements. Health Canada will continue to monitor the emerging evidence around the health effects and health hazards associated with vaping and has the flexibility to modify the *List of Health Warnings for Vaping Products* document as needed. There is currently one health warning, but should additional warnings be warranted, regulatory requirements around message rotation could be proposed. Note that compliance with the requirement regarding the display of the prescribed health warning on nicotine addictiveness does not exempt manufacturers or retailers from any other obligation at law to warn consumers of the health hazards arising from the use of their products.

Legibility

Some vaping industry respondents requested reduced font sizes for displaying health warning and nicotine concentration information on small packages. They indicated that fitting all of the required information on smaller packages would be challenging. In contrast, some public health organizations and NGOs requested larger font sizes for nicotine concentration statements, stating that the minimum font of 2 mm or 6 points is too small to be clear and noticeable. There were also requests to

actuellement affichée sur les paquets de cigarettes et de petits cigares.

Certains répondants ont suggéré l'ajout de symboles et d'images afin que les mises en garde soient plus marquantes. Un organisme de santé publique a demandé l'ajout de messages plus appropriés à la culture qui ne renforcent pas les préjugés ou les stéréotypes associés aux autres substances.

Certains répondants ont demandé l'ajout d'autres énoncés obligatoires indiquant que les produits de vapotage ne sont pas destinés aux jeunes. À l'opposé, un organisme de santé publique a recommandé que les mises en garde n'indiquent pas explicitement que le produit ne devrait pas être utilisé par les jeunes.

Plusieurs répondants étaient favorables à la disposition exigeant que les mises en garde soient inscrites dans un document accessible en ligne qui peut être modifié par Santé Canada sans modification réglementaire. Certains répondants ont demandé à ce qu'une exigence soit ajoutée afin que diverses mises en garde soient affichées en alternance sur les emballages. Un répondant a demandé à ce que l'ensemble du contenu de la mise en garde (par exemple la couleur, la taille de la police et l'utilisation d'images et de symboles) soit inclus dans le document afin de permettre à Santé Canada d'apporter des modifications à l'ensemble du contenu d'une mise en garde sans modification réglementaire.

Réponse : Santé Canada a étudié avec attention les commentaires reçus, mais n'a pas modifié les exigences réglementaires. Santé Canada continuera d'assurer le suivi des données probantes émergentes au sujet des effets et des risques pour la santé associés au vapotage et peut modifier au besoin la *Liste des mises en garde concernant les produits de vapotage*. Il existe actuellement une seule mise en garde, mais si d'autres mises en garde s'avéraient nécessaires, des exigences réglementaires à l'égard de la rotation des mesures pourraient être proposées. Il faut noter que même si les fabricants et les détaillants se conforment à l'exigence en matière d'affichage de la mise en garde prescrite au sujet de la nature addictive de la nicotine, ils ne sont pas libérés de toute autre règle de droit d'avertir les consommateurs des dangers pour la santé liés à l'usage de leurs produits.

Lisibilité

Certains répondants de l'industrie du vapotage ont demandé à ce que la taille de la police soit réduite pour permettre l'affichage des mises en garde et de l'information sur la concentration en nicotine sur les petits emballages. Ils ont souligné qu'il serait ardu d'afficher toute l'information requise sur les petits emballages. À l'opposé, certains organismes de santé publique et ONG ont demandé à ce que la taille de la police des énoncés de la concentration en nicotine soit augmentée, indiquant que

harmonize font sizes for consistency between the different regulatory requirements including health warnings, nicotine concentration statements, list of ingredients and toxicity information (i.e. requirements of parts 1 and 2 of the Regulations).

Several industry respondents requested that the legibility requirements for expressions permitted on products without nicotine be removed, since these are optional statements.

Two industry respondents requested permission to display text that contrasts with the background colour rather than prescribing black type on a white background. They noted that the requirement could be costly to implement on blister packs with silver foil lining and that the purpose of the Regulations is not to standardize the appearance of vaping products or their packaging.

Response: Health Canada has modified the regulatory requirements to align font height and point size across parts 1 and 2 for the required information. Health Canada has removed most legibility requirements for permitted expressions on products without nicotine. However, the requirement to preserve the permitted expressions' integrity when opening the package has been maintained.

Health Canada has not modified the regulatory requirements to permit variances to black type on white background. Due to the acute toxicity of nicotine and the relatively small package sizes involved with vaping products, it is important that consumers be readily able to find safety-related information in an emergency situation. Black type on a white background clearly separates health and safety-related information from other information. It also maintains optimal legibility and noticeability for all required information.

Defining vaping products with and without nicotine

Many industry respondents commented on the different requirements for vaping products that contain nicotine versus vaping products without nicotine. Two respondents requested more precise definitions in Part 1 of the Regulations. Some respondents requested that the nicotine concentration of 0.1 mg/mL be used to define whether or not a vaping product is considered to contain nicotine, since it is the threshold set out in Part 2 of the Regulations for requirements for child-resistant containers and toxicity warning labelling for certain vaping products.

la taille minimale de 2 mm ou 6 points était trop petite pour être claire ou visible. Il a également été demandé d'harmoniser les tailles de la police aux fins d'uniformité avec les différentes exigences réglementaires, notamment les mises en garde, les énoncés de concentration en nicotine, la liste des ingrédients et les renseignements sur la toxicité (c'est-à-dire les exigences des parties 1 et 2 du Règlement).

Plusieurs répondants de l'industrie ont demandé que les exigences relatives à la lisibilité pour les expressions permises qui peuvent figurer sur les produits sans nicotine soient éliminées puisqu'il s'agit d'énoncés optionnels.

Deux répondants de l'industrie ont demandé à être autorisés d'afficher du texte dans une couleur contrastante avec le fond plutôt qu'en lettres noires sur un fond blanc. Ils ont indiqué que l'exigence pourrait être coûteuse à mettre en œuvre pour les emballages-coques munis d'une doublure argentée et que l'objectif de la réglementation n'était pas de normaliser l'apparence des produits de vapotage ou leur emballage.

Réponse : Santé Canada a modifié les exigences réglementaires afin d'harmoniser la hauteur de la police et la taille de point de l'information demandée avec les parties 1 et 2. Santé Canada a également éliminé la majorité des exigences de lisibilité pour les expressions pouvant figurer sur les produits ne contenant pas de nicotine. Toutefois, l'exigence consistant à conserver l'intégrité des expressions permises lors de l'ouverture de l'emballage a été maintenue.

Santé Canada n'a pas modifié les exigences réglementaires afin de permettre l'utilisation de couleurs autres que des lettres noires sur un fond blanc. En raison de la forte toxicité de la nicotine et de la taille relativement petite des emballages des produits de vapotage, il est important que les consommateurs trouvent facilement les renseignements sur la sécurité en cas d'urgence. L'utilisation de lettres noires sur un fond blanc permet de séparer clairement les renseignements sur la santé et la sécurité des autres renseignements. Cette exigence permet également d'assurer une lisibilité et une visibilité maximales de tous les renseignements requis.

Définition des produits de vapotage avec et sans nicotine

Plusieurs répondants de l'industrie ont formulé des commentaires sur les différentes exigences visant les produits de vapotage contenant de la nicotine comparativement à celles visant les produits de vapotage ne contenant pas de nicotine. Deux répondants ont demandé l'ajout de définitions plus précises dans la partie 1 du Règlement. Certains répondants ont demandé que la concentration en nicotine de 0,1 mg/mL soit utilisée pour déterminer si un produit de vapotage contient ou non de la nicotine puisqu'il s'agit du seuil établi dans la partie 2 du Règlement pour les

Health Canada also received technical comments about Health Canada's Method C57.1: Determination of Nicotine at Low Concentration in Liquids used in Electronic Nicotine Devices by GC-MSD/FID (e.g. repeatability and reproducibility). One vaping product manufacturer indicated the need for a method with a lower limit of quantification. Another vaping product manufacturer requested that the method in ISO 20714:2019 entitled *E-Liquid – Determination of nicotine, propylene glycol and glycerol in liquids used in electronic nicotine delivery devices – Gas chromatographic* be used instead of Health Canada's Method C57.1.

Response: Health Canada has removed the incorporation by reference of Method C57.1. Regulated parties can still choose to use this method to determine if a vaping product contains nicotine. Method C57.1 has been validated to determine the presence of nicotine at low concentrations in vaping liquids (lower than ISO method 20714:2019) and it may be used by Health Canada for compliance monitoring and enforcement purposes. The title of the method is published on the Government of Canada's website, and the method is available upon request from the Government of Canada.¹⁷

Manufacturers of vaping products that contain nicotine must ensure that products display specific information as set out in the Regulations, including a health warning and nicotine concentration statement.

Manufacturers of vaping products may choose to promote their products that do not contain nicotine. If they choose to promote such products, they can display one of the permitted expressions in the Regulations on their products or packaging. Vaping product manufacturers are responsible for providing information about their vaping products that is accurate and not false or misleading.

Nicotine concentration statement

Many respondents agreed with the proposal to standardize the nicotine concentration statement and express the information in mg/mL. One respondent requested that the nicotine concentration be required on the device itself,

exigences relatives aux contenants protège-enfants et au libellé d'avertissement de toxicité s'appliquant à certains produits de vapotage.

Santé Canada a également reçu des commentaires techniques au sujet de la méthode C57.1 : Détermination de la teneur en nicotine à basse concentration dans les liquides utilisés dans les vaporisateurs électroniques de nicotine au moyen de la CG-DSM/DIF (par exemple au sujet de la répétabilité et de la reproductibilité). Un fabricant de produits de vapotage a souligné la nécessité d'élaborer une méthode avec une limite inférieure de quantification. Un autre fabricant de produits de vapotage a demandé que la méthode ISO 20714:2019 intitulée *E-liquide – Détermination de la teneur en nicotine, propylène glycol et glycérol dans les liquides utilisés avec les systèmes électroniques de délivrance de nicotine – Méthode par chromatographie en phase gazeuse* soit utilisée au lieu de la méthode C57.1 de Santé Canada.

Réponse : Santé Canada a éliminé l'incorporation par renvoi de la méthode C57.1, mais les parties réglementées peuvent encore choisir d'utiliser cette méthode pour déterminer si un produit de vapotage contient de la nicotine. La méthode C57.1 a été validée pour déterminer la présence de nicotine en faible concentration dans les liquides de vapotage (à une valeur plus faible que la méthode ISO 20714:2019) et peut être utilisée par Santé Canada à des fins de surveillance de la conformité et d'application de la loi. Le titre de cette méthode est publié sur le site Web du gouvernement du Canada et est disponible sur demande¹⁷.

Les fabricants de produits de vapotage contenant de la nicotine doivent s'assurer que leurs produits affichent certains renseignements, tel qu'il est énoncé dans le Règlement, y compris une mise en garde et un énoncé de la concentration de nicotine.

Les fabricants de produits de vapotage peuvent décider de promouvoir leurs produits qui ne contiennent pas de nicotine. S'ils décident de promouvoir de tels produits, ils peuvent afficher l'une des expressions permises dans le Règlement sur leur produit ou sur l'emballage de celui-ci. Il incombe aux fabricants de produits de vapotage de fournir de l'information au sujet de leur produit qui est exacte et n'est ni fausse ni trompeuse.

Énoncé de la concentration en nicotine

Plusieurs répondants étaient d'accord avec la proposition de normaliser l'énoncé de la concentration en nicotine et d'exprimer l'information en mg/mL. Un répondant a demandé à ce que la concentration en nicotine soit tenue

¹⁷ Government of Canada. Chemistry Methods. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/product-safety-testing/chemistry-methods.html>. Accessed on October 8, 2019.

¹⁷ Gouvernement du Canada (2019). Méthodes de chimie. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/mise-essai-securite-produits/methode-essai-chimie.html>. Consulté le 8 octobre 2019.

while another asked if devices sold without prefilled pods would be required to display the mandatory information.

Some respondents indicated that Health Canada should mandate a method and tolerance level for the statement. A few respondents were under the impression that Method C57.1, referenced in the proposal, was the method prescribed for measuring the nicotine concentration. Several respondents specifically requested the use of the ISO 20714:2019 *E-liquid – Determination of nicotine, propylene glycol and glycerol in liquids used in electronic nicotine delivery devices – Gas chromatographic method*. Other respondents commented that Health Canada should oversee the testing of products to ensure that the labelled concentration is correct.

Response: The Regulations set out the requirement for a statement of the nicotine concentration of vaping products that contain nicotine to provide consumers with information about the presence of nicotine in vaping products. A nicotine concentration statement is not required on vaping products such as devices or parts that do not contain a substance with nicotine when they are sold or otherwise furnished.

Health Canada does not prescribe a method or tolerance level for measuring the nicotine concentration of vaping products. Vaping product manufacturers are responsible for providing accurate information in the nicotine concentration statement and can use analytical methods of their choice to measure and validate concentrations.

Maximum nicotine concentration

Most public health organizations, healthcare professionals, academics and researchers, NGOs and some respondents from the general public requested that the maximum nicotine concentration for vaping products be lowered from 66 mg/mL because of risks associated with nicotine beyond acute poisoning. Many respondents requested a limit of 20 mg/mL to align with limits set in several other jurisdictions (including the European Union, Israel, Iceland and South Korea) and indicated that this would reduce the risk of youth and non-smokers becoming addicted to nicotine. Some respondents also indicated this would mitigate specific risks to adolescents related to nicotine exposure and developing brains. One NGO also indicated that a limit of 20 mg/mL in vaping products would mitigate negative cardiovascular and respiratory impacts on youth and adults. Some public health organizations indicated that the 20 mg/mL maximum nicotine concentration would further protect against ingestion poisoning incidents and fatalities, poisoning from regular use, accidental overconsumption and self-harm.

de figurer sur le dispositif tandis que d'autres ont demandé si les dispositifs vendus sans capsule préremplie seraient tenus d'afficher les renseignements requis.

Certains répondants ont indiqué que Santé Canada devrait établir une méthode et un niveau de tolérance pour l'énoncé. Quelques répondants croyaient que la méthode C57.1, dont il est fait référence dans la proposition, était la méthode prescrite pour mesurer la concentration en nicotine. Plusieurs répondants ont demandé l'utilisation de la méthode ISO 20714:2019 *E-liquide – Détermination de la teneur en nicotine, propylène glycol et glycérol dans les liquides utilisés avec les systèmes électroniques de délivrance de nicotine – Méthode par chromatographie en phase gazeuse*. D'autres répondants ont indiqué que Santé Canada devrait superviser la mise à l'essai des produits afin de s'assurer que la concentration indiquée était exacte.

Réponse : Le Règlement exige l'affichage d'un énoncé de la concentration en nicotine sur les produits de vapotage contenant de la nicotine afin que les consommateurs disposent de l'information nécessaire sur la présence de nicotine dans les produits de vapotage. Un tel énoncé n'est toutefois pas requis sur les produits de vapotage, comme les dispositifs ou leurs pièces, qui ne contiennent pas de nicotine lorsqu'ils sont vendus ou fournis autrement.

Santé Canada n'a pas établi de méthode ou de niveau de tolérance pour la mesure de la concentration de nicotine dans les produits de vapotage. Les fabricants de produits de vapotage doivent s'assurer de fournir des renseignements exacts dans l'énoncé de la concentration en nicotine et peuvent utiliser les méthodes analytiques de leur choix pour mesurer et valider les concentrations.

Concentration maximale de nicotine

La plupart des organismes de santé publique, des professionnels de la santé, des universitaires et des chercheurs, des ONG et certains répondants du grand public ont demandé à ce que la concentration maximale de nicotine permise dans les produits de vapotage soit inférieure à 66 mg/mL en raison des risques associés à la nicotine au-delà d'un empoisonnement aigu. Plusieurs répondants ont demandé une limite de 20 mg/mL afin de s'harmoniser avec les limites établies dans plusieurs autres administrations (y compris l'Union européenne, Israël, l'Islande et la Corée du Sud) et ont indiqué que cette limite permettrait de réduire le risque que les jeunes et les non-fumeurs développent une dépendance à la nicotine. Certains répondants ont également indiqué que cette limite permettrait d'atténuer les risques associés à l'exposition à la nicotine pour les adolescents et leur cerveau en développement. Une ONG a aussi indiqué qu'une limite de 20 mg/mL dans les produits de vapotage atténuerait les effets négatifs sur les fonctions cardiovasculaire et pulmonaire des jeunes et des adultes. Certains organismes de santé publique ont souligné qu'une concentration maximale de

In addition to comments around reducing the maximum nicotine concentration limit for vaping products, many respondents were concerned with the impact of vaping products made from nicotine salts and some respondents requested lower maximum nicotine concentration levels for nicotine salt products. Others requested a full prohibition of nicotine salts for non-therapeutic purposes to protect youth and non-smokers. Some respondents also requested the introduction of limits to the amount of nicotine allowed in closed capsules and new requirements around device features such as cartridge sizes and maximum battery voltage requirements. Such requirements would be intended to limit the amount of nicotine available to users of vaping products.

Response: Health Canada has carefully considered the comments but has not modified the regulatory requirements to further restrict the maximum allowable nicotine concentration in vaping products.

Health Canada will continue to monitor emerging evidence around vaping and may consider additional actions to limit nicotine concentration in vaping products in the future for reasons other than their ingestion toxicity.

The maximal concentration limit for nicotine of 66 mg/mL is based on a peer-reviewed toxicity evaluation of the ingestion of pure nicotine. The limit is consistent with how a very toxic consumer chemical is identified in the CCCR, 2001.¹⁸

Expressions indicating vaping products do not contain nicotine

Some public health organizations and members of the general public requested that displaying an expression indicating that a vaping product does not contain nicotine be mandatory on the packaging of all such products. They also requested that a health warning be required on these packages to help inform consumers that such products are not risk-free. One NGO requested permitting only a single expression indicating a vaping product does not contain nicotine to avoid the potential for consumers to interpret different meanings for different expressions.

nicotine de 20 mg/mL permettrait de limiter les incidents et les décès par empoisonnement, l'empoisonnement découlant d'une utilisation régulière, la surconsommation accidentelle et les actes autodestructeurs.

En plus des commentaires formulés sur la réduction de la concentration maximale de nicotine permise dans les produits de vapotage, plusieurs répondants ont indiqué être préoccupés par l'incidence des produits de vapotage faits à partir des sels de nicotine. Certains répondants ont demandé la réduction des niveaux de concentration maximale de nicotine pour les produits faits à partir de sels de nicotine. D'autres ont demandé l'interdiction complète des sels de nicotine à des fins non thérapeutiques afin de protéger les jeunes et les non-fumeurs. Certains répondants ont également demandé l'établissement de limites quant à la quantité de nicotine permise dans les capsules fermées et de nouvelles exigences visant les caractéristiques des dispositifs, comme la taille des cartouches et la tension maximale des piles. De telles exigences viseraient à limiter la quantité de nicotine à laquelle peuvent avoir accès les utilisateurs de produits de vapotage.

Réponse : Santé Canada a étudié avec soin les commentaires formulés, mais n'a pas modifié les exigences réglementaires pour limiter davantage la concentration maximale de nicotine permise dans les produits de vapotage.

Santé Canada continuera d'assurer le suivi des données émergentes sur le vapotage et pourrait envisager de prendre d'autres mesures pour limiter la concentration de nicotine dans les produits de vapotage pour des raisons autres que leur toxicité par ingestion.

La limite de concentration maximale de nicotine de 66 mg/mL se fonde sur une évaluation de la toxicité révisée par des pairs portant sur l'ingestion de nicotine pure. La limite cadre avec la façon dont un produit chimique de consommation très toxique est identifié dans le RPCCC (2001)¹⁸.

Expressions indiquant que les produits de vapotage ne contiennent pas de nicotine

Certains organismes de santé publique et membres du grand public ont demandé à ce que l'affichage d'une expression indiquant que le produit de vapotage ne contient pas de nicotine soit obligatoire sur l'emballage de ces produits. Ils ont également demandé qu'une mise en garde soit affichée sur ces emballages afin que les consommateurs soient avisés que ces produits ne sont pas sans risque. Une ONG a demandé à ce que soit permise une seule expression indiquant qu'un produit de vapotage ne contient pas de nicotine afin d'éviter que les consommateurs interprètent différents messages de différentes façons.

¹⁸ As a reminder, the CCCR, 2001 will no longer apply to vaping products after July 1, 2020.

¹⁸ Le RPCCC (2001) ne s'appliquera plus aux produits de vapotage dès le 1^{er} juillet 2020.

Response: Health Canada has not modified the regulatory requirements. Vaping product manufacturers that choose to indicate on their products or packaging that they do not contain nicotine have the option to display one of the three permitted expressions. The Regulations do not require vaping product manufacturers to indicate that their products do not contain nicotine, only that they use one of the permitted expressions when they choose to make this marketing claim.

Ingredient labelling and flavour

Some vaping industry respondents requested clarity on the term “flavour” as it appears in the required ingredient list. They commented that the requirement as written could capture many ingredients that add a flavour but are not flavouring agents. For example, they indicated that propylene glycol, glycerol and nicotine all have a flavour that can contribute to the overall flavour of the vaping substance, but these ingredients are not flavouring agents. Other comments from public health organizations indicated that without further clarity on the meaning of the term, some ingredients could be hidden from users if they were captured by the general term “flavour” in the ingredient list. These stakeholders stated that, as it was proposed, a manufacturer could argue that such an ingredient does add flavour, even though it is not an ingredient used solely for the purpose of adding flavour.

Response: Health Canada has modified the requirement to clarify the meaning of the term “flavour” as capturing any ingredient that is added to a vaping substance solely to produce a particular flavour.

Immediate container

One vaping industry respondent requested clarification on the defined term “immediate container,” which references the concept of the immediate container being one in which a vaping substance is directly placed. These respondents appear to have interpreted this to mean that a vaping device could be an immediate container in the case where vaping parts (i.e. cartridges or pods that hold or may hold a vaping substance) are directly placed into the device. Further, based on a misunderstanding of the definition, an industry respondent suggested that it should explicitly exclude vaping devices that interface with a vaping part in which a vaping substance is directly placed, as this would exclude devices sold without any vaping substance from the requirement to be labelled with an ingredient list.

Response: Health Canada has modified the defined term “immediate container” to clarify that it is the container

Réponse : Santé Canada n’a pas modifié les exigences réglementaires. Les fabricants de produits de vapotage qui décident d’indiquer sur leurs produits ou emballages que ceux-ci ne contiennent pas de nicotine peuvent afficher l’une des trois expressions permises. Aux termes du Règlement, les fabricants de produits de vapotage ne sont pas tenus d’indiquer que leurs produits ne contiennent pas de nicotine, mais uniquement d’utiliser l’une des expressions permises s’ils décident de faire une telle allégation.

Étiquetage des ingrédients et saveurs

Certains répondants de l’industrie du vapotage ont demandé à ce que le terme « saveur » soit clarifié puisqu’il figure sur la liste des ingrédients. Ils ont souligné que l’exigence, tel qu’elle est rédigée, peut englober plusieurs ingrédients ajoutant de la saveur qui ne sont pas des aromatisants. Par exemple, ils ont indiqué que le propylène glycol, le glycérol et la nicotine ont tous une saveur pouvant contribuer à la saveur générale d’une substance de vapotage, mais que ces ingrédients ne sont pas des aromatisants. D’autres organismes de santé publique ont indiqué que sans la clarification du sens de ce terme, certains ingrédients pourraient être cachés des utilisateurs s’ils figurent sous le terme général « saveur » dans la liste des ingrédients. Ces intervenants ont souligné que, selon la proposition, un fabricant pourrait avancer qu’un tel ingrédient ajoute de la saveur, même s’il ne s’agit pas d’un ingrédient utilisé uniquement pour aromatiser le produit.

Réponse : Santé Canada a modifié l’exigence afin de clarifier la signification du terme « saveur » pour désigner uniquement les ingrédients qui sont ajoutés à une substance de vapotage dans le seul but de produire une saveur particulière.

Contenant immédiat

Un répondant de l’industrie du vapotage a demandé des clarifications sur le terme « contenant immédiat », qui fait référence au concept de contenant dans lequel est directement placée une substance de vapotage. Ces répondants semblent avoir compris qu’un dispositif de vapotage pourrait être un contenant immédiat, dans les cas où des composantes de vapotage (c’est-à-dire des cartouches ou des capsules) contenant ou pouvant contenir une substance de vapotage sont directement placées dans le dispositif de vapotage. De plus, en raison d’une mauvaise interprétation de la définition, un répondant de l’industrie a suggéré que cette dernière devrait exclure expressément les dispositifs de vapotage qui interagissent avec une partie dans laquelle est directement placée une substance de vapotage, puisque cela permettra d’exclure les dispositifs vendus sans substance de vapotage des exigences d’étiquetage demandant l’ajout d’une liste d’ingrédients.

Réponse : Santé Canada a modifié le terme « contenant immédiat » afin de clarifier qu’il s’agit d’un contenant

with which a vaping substance is in direct contact or with which it is reasonably foreseeable that such a substance will be in direct contact.

Note that immediate containers that do not contain a vaping substance do not require an ingredient list.

Child-resistant container requirements

Both public health respondents and industry respondents provided support for the child-resistant container requirements for stand-alone containers of vaping substances containing nicotine used to refill vaping devices or vaping parts. However, some vaping industry respondents indicated that these requirements for containers that are refillable vaping devices should be removed from the Regulations for reasons set out in the following paragraph.

Two industry respondents indicated their disagreement with the supplemental cost analysis conclusion that child-resistant devices are currently available on the global marketplace. They also indicated that a reduction in consumer choice would be seen, should these requirements be implemented. More comments from industry respondents disputed the existing requirements for child-resistant devices contained within the European Union's *Tobacco Products Directive*, Directive 2014/40/EU (TPD).¹⁹ These respondents also disputed the statement that the requirements in the European Union have translated to the global availability of devices that are already child resistant. Other industry respondents highlighted that there would be many technical challenges to overcome in order to implement child resistance for refillable vaping devices. Some industry respondents indicated that a lack of specific testing methodologies for vaping device tanks or atomizers would present challenges. Additional comments from industry respondents questioned the number of poisoning incidents associated with nicotine containing vaping devices as compared to those associated with stand-alone containers of vaping substances containing nicotine.

In contrast, several public health respondents indicated that all vaping devices and parts, even those that are pre-filled cartridge formats that are not intended to be refilled, should be packaged in child-resistant containers. These respondents also indicated that the child-resistant container requirements should be applied whether or not a vaping substance contains nicotine.

directement en contact avec une substance de vapotage ou qui pourrait raisonnablement entrer en contact avec une substance.

Il faut noter qu'il n'est pas requis d'afficher une liste d'ingrédients sur les contenants immédiats qui ne contiennent pas de substance de vapotage.

Exigences relatives aux contenants protège-enfants

Les répondants du domaine de la santé publique et de l'industrie ont appuyé les exigences relatives aux contenants protège-enfants visant les contenants indépendants de substances de vapotage contenant de la nicotine qui sont utilisés pour remplir les dispositifs de vapotage ou les pièces de ces dispositifs. Toutefois, certains répondants de l'industrie du vapotage ont indiqué que les exigences relatives aux contenants étant des dispositifs de vapotage réutilisables devraient être éliminées du Règlement pour les raisons qui suivent.

Deux répondants de l'industrie ont exprimé leur désaccord à l'égard des conclusions de l'analyse complémentaire des coûts indiquant que des dispositifs protège-enfants étaient déjà disponibles sur le marché mondial. Ils ont également indiqué que si ces exigences étaient mises en œuvre, les consommateurs pourraient avoir un choix plus limité. D'autres répondants de l'industrie ont contesté les exigences existantes relatives aux dispositifs protège-enfants de la Directive 2014/40/EU (DPT) de l'Union européenne¹⁹. Ces répondants ont également contesté l'énoncé voulant que les exigences de l'Union européenne aient entraîné la disponibilité partout dans le monde de dispositifs protège-enfants. D'autres répondants de l'industrie ont souligné que plusieurs défis techniques devraient être relevés pour mettre en œuvre de tels mécanismes protège-enfants pour les dispositifs de vapotage réutilisables. Certains répondants de l'industrie ont indiqué que l'absence de certaines méthodes d'essai pour les réservoirs ou les pulvérisateurs des dispositifs de vapotage représenterait un défi. Dans leurs commentaires, d'autres répondants de l'industrie ont remis en question le nombre de cas d'empoisonnement associés aux dispositifs de vapotage contenant de la nicotine comparativement à ceux associés aux contenants indépendants de substances de vapotage contenant de la nicotine.

À l'opposé, plusieurs répondants en santé publique ont indiqué que tous les dispositifs de vapotage et leurs pièces, même ceux sous forme de cartouches préremplies qui ne sont pas destinés à être réutilisés, doivent être emballés dans un contenant protège-enfants. Ces répondants ont également indiqué que les exigences relatives aux contenants protège-enfants devraient s'appliquer qu'une substance contienne ou non de la nicotine.

¹⁹ European Parliament (2014). Directive 2014/40/EU of the European Parliament and of the Council. Official Journal of the European Union. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/dir_201440_en.pdf. Accessed on October 8, 2019.

¹⁹ Parlement européen (2014). Directive 2014/40/EU du Parlement européen et du Conseil. Journal officiel de l'Union européenne. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/dir_201440_fr.pdf. Consulté le 8 octobre 2019.

Response: Health Canada has carefully considered all of the comments received and has maintained the child-resistant container requirements for refillable vaping devices and parts. Health Canada has been transparent with its intention to set out child-resistant container requirements for refillable vaping devices and parts since 2017. There is an abundance of information, as described below, suggesting that the Regulations are not likely to require the redesign of child-resistant refillable vaping devices or parts, because such products are likely to be already readily available. However, in response to the concerns noted by two industry respondents, Health Canada has adjusted the quantitative costs for industry, in Table 1 within the “Benefits and costs” section of this document, to reflect the possibility that there may be redesign costs for refillable vaping devices or their parts. Similarly, Health Canada has adjusted the quantified but not monetized negative impacts to industry in Table 1 to reflect the possibility that some vape shops may experience a profit loss if they do not identify and stock compliant vaping devices or their parts before the child-resistant requirements for refillable vaping devices and their parts come into force.

Health Canada is confident that child-resistant refillable vaping devices and their parts are readily available today on the global marketplace, and that laboratories capable of conducting the child test protocols referenced in the Regulations are numerous in North America and in other global markets.

Through discussions with the European Union and certain Member State regulators (the United Kingdom and Denmark), Health Canada has confirmed that the European Union TPD’s child-resistant container requirements apply to refillable devices and their parts, as well as stand-alone containers of vaping substances containing nicotine. According to publicly available information, the TPD was published in 2014 and Member States were provided a two-year period to implement legislation reflecting the Directive. For example, in the United Kingdom, the *Tobacco and Related Products Regulations 2016* which implement the TPD were made on April 18, 2016, and they came into force a month later on May 20, 2016. Retailers had until 20 May 2017 to sell through stock of products that did not comply with the labelling and product composition requirements of the TPD. This means that manufacturers and importers of products to the European market are already supplying child-resistant refillable vaping devices in order to comply with the legislation in the Member States. For example, in the United Kingdom, a producer is anyone who manufactures or imports vaping products or who re-brands any product as their own, and retailers do not have any specific requirements unless they also qualify as a producer. The Regulations are

Réponse : Santé Canada a attentivement étudié tous les commentaires reçus et a conservé les exigences relatives aux contenants protège-enfants pour les dispositifs de vapotage réutilisables et leurs pièces. Santé Canada a fait preuve de transparence quant à ses intentions d’établir des exigences relatives aux contenants protège-enfants pour les dispositifs de vapotage réutilisables et leurs pièces, et ce, dès 2017. Il existe une abondance d’information, tel qu’il est indiqué ci-après, suggérant que le Règlement n’exigera probablement pas une nouvelle conception des dispositifs de vapotage réutilisables protège-enfants ou de leurs pièces puisque ces produits sont probablement déjà disponibles. Toutefois, en réponse aux préoccupations soulevées par ces deux répondants de l’industrie, Santé Canada a ajusté les coûts quantitatifs pour l’industrie (voir le tableau 1 à la section « Avantages et coûts » du présent document) afin de refléter la possibilité que des coûts de conception puissent être assumés pour les dispositifs de vapotage réutilisables ou leurs pièces. De plus, Santé Canada a ajusté les répercussions négatives quantifiées, non monétaires, pour l’industrie dans le tableau 1 afin de refléter la possibilité que certains magasins de produits de vapotage subissent une perte de profits s’ils n’identifient et n’entreposent pas de dispositifs de vapotage conformes et leurs pièces avant l’entrée en vigueur des exigences relatives aux mécanismes protège-enfants visant les dispositifs de vapotage réutilisables et leurs pièces.

Santé Canada croit fermement que les dispositifs de vapotage réutilisables protège-enfants et leurs pièces sont déjà disponibles sur le marché mondial et qu’il existe de nombreux laboratoires en Amérique du Nord et dans d’autres régions du monde capables de mener des protocoles d’essai auxquels il est fait référence dans le Règlement.

Dans le cadre de discussions avec l’Union européenne et certains organismes de réglementation des États membres (Royaume-Uni et Danemark), Santé Canada a confirmé que les exigences relatives aux contenants protège-enfants de la DPT de l’Union européenne s’appliquent aux dispositifs réutilisables et à leurs pièces ainsi qu’aux contenants indépendants de substances de vapotage contenant de la nicotine. Selon l’information publique disponible, la DPT a été publiée en 2014 et les États membres ont bénéficié d’une période de deux ans pour mettre en place des lois reflétant la Directive. Par exemple, au Royaume-Uni, le *Tobacco and Related Products Regulations 2016*, qui met en œuvre la DPT, a été pris le 18 avril 2016 et est entré en vigueur un mois plus tard le 20 mai 2016. Les détaillants avaient jusqu’au 20 mai 2017 pour vendre les inventaires de produits qui ne se conformaient pas aux exigences en matière d’étiquetage et de composition de la DPT, ce qui signifie que les fabricants et les importateurs de produits du marché européen offrent déjà des dispositifs de vapotage réutilisables protège-enfants afin de se conformer aux lois en vigueur dans les États membres. Par exemple, au Royaume-Uni, un producteur désigne toute personne qui fabrique ou importe des produits de vapotage ou qui modifie l’image de marque de tout produit pour se l’approprier

aligned with this approach, where it is the manufacturer or importer in Canada who is responsible for obtaining and maintaining the documents regarding the compliance of their products with the child-resistant container requirements.

Health Canada's 2019 supplementary cost-analysis report, described in the "Benefits and costs" section of this document, also supports the conclusion that child-resistant refillable vaping devices are available on the global marketplace. This report states that "The availability of child-resistant devices in Europe and a potential shift in consumer preferences to closed devices suggest that the child-resistant container requirement that Health Canada is considering would pose relatively minor direct compliance costs for Canadian importers of open vaping devices." In October 2019, Health Canada conducted an additional online market search, and identified a number of overseas manufacturers that supply a wide variety of refillable vaping devices and their parts that are promoted as child-resistant. Over 150 models of vaping devices or their parts were identified with documentation to support that their opening mechanisms are consistent with child-resistant designs, for example those requiring two independent opening actions (i.e. push down and turn) and/or that they have declared their product to be child and tamper-proof. These designs are likely to meet the child-resistant container requirements set out in the Regulations. Many of the identified models were available in a range of tank volumes. It was found that most of the identified products are marketed under the same popular brands that are already carried by Canadian importers, distributors and retailers, and would be recognized by adults who vape in Canada. The wide variety of refillable vaping devices identified as child-resistant indicates that consumers should not be faced with reduced product choice.

As part of the work to confirm the availability of child-resistant refillable vaping devices, a large North American testing laboratory for conducting child test protocols told Health Canada that they have been contracted to test vaping devices. Over the past two to three years, they have seen various designs for making the refillable vaping devices or refillable vaping parts child-resistant, and have observed that the designs have improved over time. It is noted that there are several laboratories that operate in North America and other global markets that can conduct the child test protocols on vaping devices and their parts specified in the Regulations.

et les détaillants n'ont à se conformer à aucune exigence précise à moins qu'ils se qualifient en tant que producteurs. Le Règlement s'harmonise avec cette approche, soit que le fabricant ou l'importateur doit obtenir et conserver les documents relatifs à la conformité de ses produits aux exigences relatives aux contenants protège-enfants.

Le rapport complémentaire sur l'analyse des coûts réalisé en 2019 par Santé Canada, décrit dans la section « Avantages et coûts » du présent document, appuie également la conclusion que les dispositifs de vapotage réutilisables à l'épreuve des enfants sont disponibles sur le marché mondial. Ce rapport indique que la disponibilité des mécanismes protège-enfants en Europe et une modification possible des préférences des consommateurs pour privilégier les dispositifs fermés suggèrent que les exigences relatives aux contenants protège-enfants considérées par Santé Canada entraîneraient des coûts directs de conformité relativement faibles pour les importateurs canadiens de dispositifs de vapotage ouverts. En octobre 2019, Santé Canada a mené une autre étude de marché en ligne et a identifié des fabricants étrangers qui fournissent divers dispositifs de vapotage réutilisables et leurs pièces qui sont commercialisés comme étant protège-enfants. Il a été déterminé que plus de 150 modèles de dispositifs de vapotage et leurs pièces étaient accompagnés de documentation indiquant que leurs mécanismes d'ouverture adhéraient aux principes des dispositifs protège-enfants. Par exemple, certains des modèles nécessitaient deux actions indépendantes (c'est-à-dire appuyer et tourner) pour permettre l'ouverture ou avaient été déclarés comme étant protège-enfants ou résistants à l'altération. Ces modèles respectent probablement les exigences relatives aux contenants protège-enfants établies dans le Règlement. Plusieurs des modèles identifiés sont disponibles en divers formats de réservoir. Il a été déterminé que plusieurs des produits identifiés sont commercialisés sous les mêmes noms de marque populaires déjà offerts par les importateurs, distributeurs et détaillants canadiens et seraient donc reconnus par les vapoteurs adultes au Canada. La grande variété de dispositifs de vapotage réutilisables identifiés comme étant protège-enfants indique que les consommateurs ne devraient pas se retrouver devant un choix limité de produits.

Dans le cadre du travail réalisé pour confirmer la disponibilité des dispositifs de vapotage réutilisables qui sont équipés de mécanismes protège-enfants, un grand laboratoire nord-américain reconnu pour appliquer des protocoles d'essai pour les enfants a indiqué à Santé Canada qu'il avait été mandaté pour tester des dispositifs de vapotage. Au cours des deux ou trois dernières années, plusieurs concepts ont été présentés pour que les dispositifs de vapotage réutilisables et leurs pièces soient équipés de mécanismes protège-enfants et il a été observé que ces concepts avaient été améliorés au fil du temps. Il faut noter que plusieurs laboratoires existent en Amérique du Nord et dans le monde qui peuvent appliquer des protocoles d'essai définis dans le Règlement pour les enfants sur les dispositifs de vapotage et leurs pièces.

The Regulations provide two pathways that can be used to comply with the child-resistant container requirements. One is to utilize an inherent design of the vaping device or part where a tool is required to open the container. Another is to utilize a container that meets the child test protocol requirements of one of three identified industry standards, or another standard that is at least equivalent. The child test protocols referenced by the Regulations are general testing procedures. Any immediate container with a closure can be tested according to one of the three child test protocols and there is no need to develop a new procedure for specific tank or atomizer designs.

The Regulations require containers of refillable vaping products, including devices and their parts, to meet the child-resistant container requirements. Nicotine is a highly toxic substance when ingested. Exposure to nicotine is possible when refillable vaping devices or their parts are not child-resistant and they are filled with a vaping substance containing nicotine. Young children mimic adult behaviour and it is reasonably foreseeable that a vaping device in a home could be picked up, manipulated and mouthed by a young child. It is consistent with the CCCR, 2001 to require containers of toxic chemicals to be child-resistant.

The child-resistant container requirements have not been extended to all vaping devices and their parts. Health Canada considers that vaping devices and their parts that are not intended to be refilled present a lower likelihood of access to a vaping substance when used as designed. Health Canada will continue to monitor the emerging evidence around ingestion toxicity risks for vaping substances containing nicotine. Risk management measures may be considered in the future if further health or safety protections are warranted.

The child-resistant container requirements have not been modified to apply to vaping products that contain nicotine in a concentration of less than 0.1 mg/mL. Nicotine is the only ingredient that is acutely toxic by ingestion known to be present in vaping substances. As stated above, this approach is consistent with the CCCR, 2001 to require containers of toxic chemicals to be child-resistant.

Le Règlement offre deux voies pouvant être utilisées pour assurer la conformité avec les exigences relatives aux contenants protégés-enfants. Une consiste à utiliser une caractéristique inhérente au dispositif de vapotage ou à sa pièce qui fait en sorte qu'un outil est requis pour ouvrir le contenant. L'autre consiste à utiliser un contenant qui respecte les exigences du protocole d'essai pour les enfants de l'une des trois normes de l'industrie définies dans le Règlement ou d'une autre norme qui est au moins équivalente. Les protocoles d'essai pour les enfants dont il est fait référence dans le Règlement sont des procédures générales d'essai. Tout contenant immédiat muni d'un mécanisme de fermeture peut être testé aux termes d'un des trois protocoles d'essai et il n'est donc pas nécessaire d'élaborer une nouvelle procédure pour des modèles de réservoirs ou de pulvérisateurs précis.

Aux termes du Règlement, les contenants de produits de vapotage réutilisables, y compris les dispositifs et leurs parties, doivent respecter les exigences relatives aux contenants protégés-enfants. La nicotine est une substance hautement toxique si elle est ingérée. L'exposition à de la nicotine est possible lorsqu'un dispositif de vapotage réutilisable ou ses pièces ne sont pas équipés de mécanismes protégés-enfants et sont remplis d'une substance de vapotage contenant de la nicotine. Les jeunes enfants imitent les comportements des adultes et il est donc raisonnablement prévisible qu'un dispositif de vapotage pourrait être ramassé, manipulé et porté à la bouche par un jeune enfant. Une telle exigence cadre avec les dispositifs du RPCCC (2001) visant les contenants de produits chimiques toxiques.

Les exigences relatives aux contenants protégés-enfants ne visent pas tous les dispositifs de vapotage et leurs parties. Santé Canada considère que les dispositifs de vapotage et leurs pièces qui ne peuvent pas être réutilisés présentent une plus faible probabilité d'exposition à une substance de vapotage lorsqu'ils sont utilisés correctement. Santé Canada continuera d'assurer un suivi des données probantes émergentes au sujet des risques de toxicité par ingestion que présentent les substances de vapotage contenant de la nicotine. Des mesures de gestion du risque pourraient être prises si d'autres mesures de protection de la santé et de la sécurité s'avéraient nécessaires.

Les exigences relatives aux contenants protégés-enfants n'ont pas été modifiées pour s'appliquer aux produits de vapotage contenant une concentration de nicotine de moins de 0,1 mg/mL. La nicotine est le seul ingrédient connu des substances de vapotage qui est hautement toxique s'il est ingéré. Comme il est indiqué plus haut, cette approche cadre avec le RPCCC (2001) exigeant que les contenants de produits chimiques toxiques soient équipés d'un mécanisme protégés-enfants.

Toxicity information and hazard symbol

A number of public health organizations and some health-care providers suggested extending the toxicity information labelling requirements across all vaping products, including closed pod vaping products, disposable products and non-refillable products. It was recommended to have the toxicity warnings on products as an injury prevention measure for situations that may be encountered such as product leakage, puncture, tampering or post-production modification.

Some respondents recommended an alternative hazard symbol such as the “acute toxicity” pictogram used by the Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS) or a new standardized nicotine warning symbol. One industry respondent recommended that toxicity labelling on 60 mL containers of vaping substances containing nicotine should align with labelling requirements of the CCCR, 2001, which specifies labelling with the specific hazard statement, positive and negative instructions, and the complete first aid treatment statement on the container. One public health organization recommended including a child-safety alert message to warn consumers about the potential risk of leaving products where children may have access to them.

One public health organization recommended placing a health hazard pictogram on a vaping substance that does not contain nicotine. This was suggested to warn about the potential health effects on pregnant women, children and infants from inhalation or ingestion of propylene glycol, and to warn about the possible allergic reactions and other health effects from exposure to vegetable glycerine.

Response: Health Canada has carefully considered the comments, but has not modified the requirements for the toxicity warning and first aid treatment statement. As described under the toxicity warning provisions, the immediate container must be labelled with the required information if the user may be exposed to the non-aerosolized form of the vaping substance containing nicotine during reasonably foreseeable use.

The hazard symbol in the Regulations aligns with the toxic hazard symbol required by the CCCR, 2001, which is intended to alert the public about the poisoning risk of toxic consumer chemical products. Over the years, the public has become familiar with the hazard symbols that appear on consumer chemical products, and Health Canada has been active in educating about their meaning and precautions to be taken for products labelled with the symbols. The toxic hazard symbol is important as a consistent reminder for parents and caregivers to securely

Renseignements sur la toxicité et symbole de danger

Certains organismes de santé publique et fournisseurs de soins de santé ont suggéré d'élargir la portée des exigences relatives au libellé de toxicité pour tous les produits de vapotage, y compris pour les produits de vapotage avec capsule fermée, les produits jetables et les produits non réutilisables. Il a été recommandé que des mises en garde relatives à la toxicité figurent sur le produit afin d'éviter les blessures lors de situations susceptibles de survenir, comme une fuite, une perforation, l'altération ou la modification après la production du produit.

Certains répondants ont recommandé l'utilisation d'un autre symbole de danger, comme le pictogramme de « toxicité aiguë » utilisé dans le Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) ou un nouveau symbole de mise en garde contre la nicotine. Un répondant de l'industrie a recommandé que le libellé de toxicité sur les contenants de 60 mL de substances de vapotage contenant de la nicotine soit harmonisé avec les exigences d'étiquetage du RPCCC (2001), qui décrit les énoncés de risque, les instructions positives et négatives et les premiers soins sur le contenant. Un organisme de santé publique a recommandé d'inclure un message d'alerte relatif à la sécurité des enfants afin d'avertir les consommateurs du risque que ces produits présentent pour les enfants.

Un organisme de santé publique a recommandé de placer un pictogramme de danger sur les substances de vapotage ne contenant pas de nicotine. Il a été suggéré d'avertir le public des effets possibles des produits sur la santé des femmes enceintes, des enfants et des bébés, découlant de l'inhalation ou l'ingestion de propylène glycol, et de l'avertir des possibles réactions allergiques associées à l'exposition à la glycérine végétale.

Réponse : Santé Canada a étudié avec soin les commentaires reçus, mais n'a pas modifié les exigences relatives au libellé de toxicité et à l'énoncé des instructions de premiers soins. Tel qu'il est indiqué dans les dispositions sur le libellé de toxicité, le contenant immédiat doit porter une étiquette sur laquelle figurent les renseignements nécessaires en cas d'exposition à la forme non transformée en aérosol de la substance de vapotage contenant de la nicotine dans le cadre d'une utilisation raisonnablement prévisible.

Le symbole de danger prévu dans le Règlement cadre avec le symbole de danger toxique requis dans le RPCCC (2001), qui vise à alerter le public du risque d'empoisonnement que présentent les produits chimiques de consommation. Au fil des années, le public s'est familiarisé avec les symboles qui apparaissent sur les produits chimiques de consommation et Santé Canada a activement éduqué le public sur leur signification et les précautions à prendre avec de tels produits. Le symbole de danger toxique est un important rappel pour les parents, les gardiens et les

close a container and to keep it stored out of sight and reach of children. Health Canada encourages parents, caregivers and educators to teach children at an early age that the hazard symbol means “Danger. Don’t touch it.” The WHMIS symbol is not suitable for use on a consumer product, as it is intended to alert and provide safety information on hazardous products in the workplace. Introducing a new standardized nicotine warning symbol may lead to confusion and may result in potential injury from product mishandling.

In terms of aligning completely with the labelling requirements for other consumer products containing hazardous substances, the Regulations use a modified approach because of the additional Part 1 labelling requirements. The toxic hazard symbol, toxicity warning and first aid treatment statement in the Regulations are considered sufficient to alert consumers and provide information on the acute toxicity associated with the ingestion of nicotine containing vaping substances. The Regulations require the warning and first aid treatment statement to be placed alongside the hazard symbol, which is expected to enhance consumers’ understanding of the danger and encourage them to take reasonable steps to safely handle and store the products.

With regard to the recommendation for a health hazard pictogram on vaping substances that do not contain nicotine, there is insufficient evidence at this time to suggest that propylene glycol, vegetable glycerine or other common ingredients would pose an acute ingestion toxicity concern when used in vaping products. In contrast, nicotine at concentrations commonly found in vaping substances is known to be acutely toxic. In order to maintain consistency with Health Canada’s approach to other consumer chemical products, only vaping products that contain nicotine in a concentration of 0.1 mg/mL or more are required to display the toxic hazard symbol.

Health Canada will continue to monitor emerging evidence around ingestion toxicity associated with vaping substances and may consider future risk management measures if further health or safety protections are warranted.

Coming into force

A number of vaping industry respondents commented that an implementation period of 180 days would be too short and that more time would be required to comply with all requirements, especially with respect to the new child-resistant container requirements for refillable vaping devices and their parts. In addition to requesting a

éducateurs que le contenant devrait toujours être fermé et rangé hors de la portée des enfants. Santé Canada encourage les parents, les gardiens et les enseignants à apprendre aux enfants dès un jeune âge la signification du symbole « Danger! Ne pas toucher. » Le symbole du SIMDUT n’est pas approprié pour un produit de consommation puisqu’il vise à fournir des renseignements de sécurité sur les produits dangereux utilisés au travail. La création d’un nouveau symbole de danger sur la nicotine pourrait porter à confusion et entraîner des blessures en raison d’une mauvaise utilisation du produit.

En ce qui a trait à l’harmonisation complète avec les autres produits de consommation contenant des substances dangereuses, le Règlement utilise une approche modifiée en raison des autres exigences d’étiquetage énoncées dans la partie 1. Le symbole de danger toxique, la mise en garde relative à la toxicité et les instructions de premiers soins figurant dans le Règlement sont considérés comme étant suffisants pour alerter le consommateur et offrir de l’information sur la toxicité aiguë associée à l’ingestion de substances de vapotage contenant de la nicotine. Conformément au Règlement, une mise en garde et les instructions de premiers soins doivent figurer près du symbole de danger, ce qui devrait accroître le niveau de compréhension du consommateur concernant le danger et l’encourager à prendre des précautions pour manipuler et entreposer le produit dans un endroit sécuritaire.

En ce qui a trait à la recommandation d’ajouter un pictogramme sur les substances de vapotage ne contenant pas de nicotine, il n’existe présentement pas de données probantes suffisantes suggérant que le propylène glycol, la glycérine végétale et d’autres ingrédients communs présentent un danger de toxicité aiguë par ingestion lorsque ces ingrédients sont utilisés dans des produits de vapotage. À l’opposé, la nicotine en concentration souvent observée dans les substances de vapotage est connue comme ayant une toxicité aiguë. Afin d’assurer l’uniformité de l’approche de Santé Canada à l’égard des autres produits chimiques de consommation, seuls les produits de vapotage contenant de la nicotine ayant une concentration de 0,1 mg/mL ou plus doivent afficher un symbole de danger.

Santé Canada continuera d’assurer le suivi des données probantes émergentes sur la toxicité par ingestion des substances de vapotage et pourrait prendre des mesures de gestion du risque si d’autres mesures de protection de la santé et de la sécurité s’avéraient nécessaires.

Entrée en vigueur

Certains répondants de l’industrie du vapotage ont indiqué qu’une période d’entrée en vigueur de 180 jours serait trop courte pour leur permettre de se conformer à toutes les exigences, particulièrement aux nouvelles exigences relatives aux contenants protège-enfants pour les dispositifs de vapotage réutilisables et leurs pièces. En plus

separate extension on the implementation period for child-resistant container requirements, the respondents requested an extended implementation timeline for wholesalers and retailers, to allow them to sell through non-compliant inventory.

Some respondents recommended implementing the Regulations as quickly as possible to reduce health and safety risks to Canadians without delay.

Response: Health Canada has carefully considered the comments and has modified the coming-into-force timelines for the child-resistant container requirements for refillable vaping devices and their parts. Health Canada understands that the time required for a testing laboratory to complete a child test protocol on a product ranges from approximately three to six weeks. Health Canada is aware of several laboratories that operate in North America and other global markets that conduct at least one of the child test protocols specified in the Regulations. In order to provide additional time for industry to source and test refillable vaping devices or their parts for child resistance, an additional 180 days have been provided. That is, a January 1, 2021, coming-into-force date is specifically set out for refillable vaping devices and their parts related exclusively to the child-resistant container requirements.

All other regulatory requirements will come into force on July 1, 2020. This provides a transition period for industry of at least 180 days from registration of the Regulations, while requiring the measures to be implemented quickly to maximize their public health and safety benefits.

Out of scope

Many submissions provided recommendations for vaping products that were out of scope for this initiative. These included requests to

- amend the definitions of vaping products in the TVPA;
- establish a registration regime for new vaping devices and products introduced to the Canadian market;
- establish a licensing regime for vendors of vaping products;
- restrict online sales of vaping products;
- establish a new taxation scheme for vaping products;
- establish the same packaging and labelling measures for cannabis vaping products;
- restrict promotion of vaping products;
- introduce plain and standardized appearance requirements for vaping product packaging;

de demander une prolongation de la période de mise en œuvre pour les exigences relatives aux contenants protège-enfants, les répondants ont demandé le prolongement du délai de mise en œuvre pour les grossistes et les détaillants afin qu'ils aient le temps de vendre les stocks non conformes.

Certains répondants ont recommandé de mettre en œuvre le Règlement le plus rapidement possible pour réduire les risques pour la santé et la sécurité des Canadiens.

Réponse : Santé Canada a étudié avec attention les commentaires et a modifié les délais d'entrée en vigueur des exigences relatives aux contenants protège-enfants pour les dispositifs de vapotage réutilisables et leurs pièces. Santé Canada comprend que le délai nécessaire pour mener un protocole d'essai pour les enfants sur une gamme de produits peut être de trois à six semaines. Santé Canada est au courant de plusieurs laboratoires dans le monde et en Amérique du Nord qui mènent au moins un des protocoles d'essai précisés dans le Règlement. Afin d'allouer suffisamment de temps à l'industrie pour trouver et mettre à l'essai un dispositif de vapotage réutilisable et ses pièces qui soient à l'épreuve des enfants, un délai supplémentaire de 180 jours a été accordé. Par conséquent, la date d'entrée en vigueur des exigences relatives aux contenants protège-enfants établie pour les dispositifs de vapotage réutilisables et leurs pièces est le 1^{er} janvier 2021.

Toutes les autres exigences réglementaires entreront en vigueur le 1^{er} juillet 2020. Cela offre une période de transition d'au moins 180 jours à l'industrie à compter de l'enregistrement du Règlement, tout en exigeant une prise rapide des mesures demandée afin de maximiser les avantages pour la santé et la sécurité du public.

Hors portée

Plusieurs répondants ont formulé des recommandations sur les produits de vapotage qui ne s'inscrivaient pas dans la portée de l'initiative, notamment :

- modifier les définitions des produits de vapotage dans la LTPV;
- établir un régime d'enregistrement pour les nouveaux dispositifs et produits de vapotage entrant sur le marché canadien;
- établir un régime de licences pour les détaillants des produits de vapotage;
- limiter les ventes en ligne de produits de vapotage;
- établir un nouveau régime fiscal pour les produits de vapotage;
- établir les mêmes mesures relatives à l'emballage et à l'étiquetage pour les produits de vapotage contenant du cannabis;

- limit the physical characteristics of devices;
- consider measures to prevent post-production modification, puncturing, tampering and leakage of vaping products;
- restrict vaping product flavours;
- revise Health Canada's position on harm reduction and introduce relative risk statements between vaping and tobacco use;
- update Canada's Tobacco Strategy to address vaping;
- enhance public education activities related to vaping in partnership with and by providing funding to other organizations;
- establish a national centralized point of contact for poison control and require that product labels provide the national telephone number;
- complete additional research around vaping including its health impacts and effectiveness for smoking cessation; and
- consult further with industry.

Response: These recommendations fall outside of the scope of the Regulations, but are being carefully examined by Health Canada, along with similar comments that were received from the consultation from April to May 2019 "Reducing Youth Access and Appeal of Vaping Products: Potential Regulatory Measures."²⁰

These Regulations are one measure to help minimize the risk associated with vaping for the people of Canada with respect to both the exposure to and dependence on nicotine as well as acute poisoning from nicotine. They are among the suite of actions related to vaping currently being pursued by Health Canada including a national public education campaign to increase awareness about the health harms and risks associated with vaping products and additional compliance and enforcement activities. Health Canada is continuing to explore other regulatory and non-regulatory measures to help protect youth and non-users of tobacco products from exposure to and dependence on nicotine.

- limiter la promotion des produits de vapotage;
- mettre en œuvre des exigences relatives à l'apparence neutre et normalisée pour l'emballage des produits de vapotage;
- limiter les caractéristiques physiques des dispositifs;
- étudier des mesures pour prévenir la modification après la production, la perforation, l'altération ou la fuite des produits de vapotage;
- limiter les arômes des produits de vapotage;
- revoir la position de Santé Canada sur la réduction des méfaits et établir des énoncés sur le risque relatif entre l'utilisation de produits de vapotage et de produits du tabac;
- mettre à jour la stratégie canadienne sur le tabac pour inclure le vapotage;
- améliorer les activités de sensibilisation du public liées au vapotage en partenariat avec les autres organismes et offrir du financement;
- établir un centre national de contrôle antidépense et exiger que le numéro de téléphone national figure sur les produits;
- mener d'autres recherches sur le vapotage, notamment sur les effets sur la santé et l'efficacité de ces produits pour l'abandon du tabac;
- mener d'autres consultations auprès de l'industrie.

Réponse : Ces recommandations ne s'inscrivent pas dans la portée du Règlement, mais sont étudiées avec soin par Santé Canada, tout comme les commentaires similaires reçus lors de la consultation d'avril à mai 2019 « Réduire l'accessibilité et l'attrait des produits de vapotage pour les jeunes : Les mesures réglementaires possibles »²⁰.

Ce règlement est une des mesures pour atténuer les risques associés au vapotage au Canada attribuables à l'exposition et à la dépendance à la nicotine ainsi qu'à l'empoisonnement aigu à la nicotine. Il s'inscrit dans l'ensemble de mesures prises à l'égard du vapotage par Santé Canada, tout comme la campagne nationale de sensibilisation du public à l'égard des dangers et des risques pour la santé associés aux produits de vapotage ainsi que les activités de conformité et d'application de la loi. Santé Canada continue d'étudier les autres mesures réglementaires et non réglementaires possibles pour protéger les jeunes et les non-utilisateurs de produits du tabac contre l'exposition et la dépendance à la nicotine.

²⁰ Government of Canada (2019). *Reducing Youth Access and Appeal of Vaping Products: Potential Regulatory Measures*. <https://www.canada.ca/en/health-canada/programs/consultation-reducing-youth-access-appeal-vaping-products-potential-regulatory-measures/document.html>. Accessed on October 8, 2019.

²⁰ Gouvernement du Canada (2019). *Réduire l'accessibilité et l'attrait des produits de vapotage pour les jeunes : Les mesures réglementaires possibles*. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/programmes/consultation-reduire-accessibilite-attrait-produits-vapotage-jeunes-mesures-reglementaires-possible/document.html>. Consulté le 8 octobre 2019.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

All people of Canada, including Indigenous peoples, will benefit from the public health and product safety approach taken in these Regulations. Requirements for child-resistant containers and toxicity warning labelling will help to protect young children from nicotine poisoning. The nicotine concentration statement and the health warning will provide information on the health hazards of using vaping products containing nicotine to enhance public awareness and prevent the public from being deceived or misled with respect to these hazards.

Instrument choice

Option 1: Status quo

Under this option, Health Canada would have continued to rely on the CCCR, 2001 for vaping substances containing nicotine in concentrations of 10 mg/mL or more. Further, sections 7 and 8 of the CCPSA would still have been relied upon for vaping substances containing nicotine in concentrations between 0.1 mg/mL and less than 10 mg/mL, since these concentrations are potentially toxic when ingested but are not addressed by the CCCR, 2001. Some regulated parties may have found this approach to be overly complex and unclear. In addition, there are some features of the CCCR, 2001 that limit their suitability to address the ingestion toxicity risk posed by vaping substances containing nicotine, including the following:

1. Given that subsection 4(4) of the CCPSA excluded vaping devices and their parts from the scope of the CCCR, 2001, the authorities of the CCCR, 2001 could not be applied to require refillable tanks of open vaping devices and their parts to be child resistant.
2. The CCCR, 2001 prescribe a criteria-based system that addresses the inherent hazards associated with a consumer chemical product. Before publication of the Regulations, the entirety of the CCCR, 2001 applied to vaping substances, which meant that each responsible person was required to evaluate their substances against hazard categories and exposure routes that were not likely applicable, such as corrosivity. This presented an unnecessary burden on industry, given that Health Canada has identified nicotine to be the only known ingredient of concern in vaping substances related to toxicity by ingestion.
3. Nicotine is potentially toxic when ingested at concentrations below 10 mg/mL; however, the authorities of the CCCR, 2001 were not applicable in cases where a toxic ingredient was present in a concentration below that limit.
4. The POR completed in 2018 revealed that some elements of the CCCR, 2001 toxicity warning were

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Tous les Canadiens, y compris les peuples autochtones, peuvent tirer profit de l'approche adoptée dans ce règlement en matière de santé publique et de sécurité des produits. Les exigences relatives aux contenants protégés-enfants et au libellé d'avertissement de toxicité protègent les jeunes enfants de l'intoxication à la nicotine. L'énoncé de la concentration de nicotine et les mises en garde fourniront de l'information sur les dangers pour la santé que présente l'usage de produits de vapotage contenant de la nicotine afin de mieux sensibiliser la population à ces dangers et d'empêcher que la population ne soit trompée ou induite en erreur à leur sujet.

Choix de l'instrument

Option 1 : Statu quo

Selon cette option, Santé Canada aurait continué d'appliquer les dispositions du RPCCC (2001) aux substances de vapotage contenant de la nicotine en concentration égale ou supérieure à 10 mg/mL. Les articles 7 et 8 de la LCSPC auraient continué de s'appliquer aux substances de vapotage contenant de la nicotine en concentration égale ou supérieure à 0,1 mg/mL et inférieure à 10 mg/mL, puisque ces concentrations peuvent être toxiques dans le cas d'une ingestion, mais ne sont pas visées par le RPCCC (2001). Certaines parties réglementées pourraient avoir trouvé cette approche complexe et floue. En outre, certains aspects du RPCCC (2001) limitent la capacité de s'attaquer au risque de toxicité que pose l'ingestion de produits de vapotage contenant de la nicotine, notamment :

1. Étant donné que le paragraphe 4(4) de la LCSPC excluait les dispositifs de vapotage et leurs pièces de la portée du RPCCC (2001), le RPCCC (2001) ne permettait pas d'exiger que les réservoirs réutilisables de dispositifs de vapotage ouverts et leurs pièces soient équipés de mécanismes protégés-enfants.
2. Le RPCCC (2001) prévoit un système de critères qui tient compte des dangers inhérents à un produit chimique de consommation. Avant la publication du Règlement, la totalité du RPCCC (2001) s'appliquait aux substances de vapotage, ce qui signifiait que chaque personne responsable devait évaluer ses substances par rapport aux catégories de danger et aux voies d'exposition qui n'étaient probablement pas applicables, comme la corrosivité. Cela représentait un fardeau inutile pour l'industrie, étant donné que Santé Canada a déterminé que la nicotine était le seul ingrédient préoccupant connu des substances de vapotage en raison de sa toxicité par ingestion.
3. La nicotine est potentiellement toxique lorsqu'elle est ingérée à des concentrations inférieures à 10 mg/mL; toutefois, les dispositions du RPCCC (2001) ne s'appliquaient pas dans les cas où un ingrédient toxique est

confusing to people who use vaping products. In some cases, they interpreted the warning to mean that inhaling the aerosol was poisonous, rather than the intended message that ingesting the liquid was poisonous.

Products that pose a danger to human health or safety under the Canada Consumer Product Safety Act

On the basis of a risk assessment conducted by the Department, Health Canada determined that vaping substances containing nicotine in a concentration of 0.1 mg/mL or more may pose a danger to human health or safety and initiated compliance and enforcement action. However, because the danger to human health or safety provisions of the CCPSA are of general application to consumer products and do not refer specifically to vaping products, some industry members may not have been aware of the extent of their obligation to ensure that containers of vaping substances containing nicotine in a concentration of 0.1 mg/mL or more had effective protections against ingestion risks.

Industry practice in Canada

In Canada, at the time of prepublication in the *Canada Gazette*, Part I, the Electronic Cigarette Trade Association recommended that their members voluntarily display the nicotine concentration and a list of ingredients on the product label. A 2017 study conducted for Health Canada showed diverse labelling practices among manufacturers. While information about the amount of nicotine did appear on most products, there was no consistency in how that information was presented. The absence of regulations specific to this type of information could have led to consumers being deceived or misled with respect to the health hazards of using vaping products.

For the reasons outlined above, Option 1 was not the preferred option.

Option 2: Introduction of Vaping Products Labelling and Packaging Regulations under the TVPA and the CCPSA

The second option involved making new regulations, jointly made under the TVPA and the CCPSA. It would set out requirements for vaping products that address the

présent dans une concentration inférieure à cette limite.

4. La recherche sur l'opinion publique effectuée en 2018 a révélé que certains aspects du RPCCC (2001) relatifs à l'avertissement de toxicité portaient à confusion chez les utilisateurs de produits de vapotage. Dans certains cas, ceux-ci ont interprété l'avertissement comme signifiant que l'aérosol est toxique s'il est inhalé, alors que le message voulu était que le liquide est toxique s'il est ingéré.

Produits qui présentent un danger pour la santé ou la sécurité humaines au sens de la Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation

À la suite d'une évaluation des risques effectuée par le Ministère, Santé Canada a déterminé que les substances de vapotage contenant de la nicotine en concentration égale ou supérieure à 0,1 mg/mL pouvaient présenter un danger pour la santé ou la sécurité humaines et a pris des mesures de conformité et d'application de la loi. Toutefois, puisque les dispositions de la LSCPC concernant le danger pour la santé ou la sécurité humaines ont une portée générale et ne mentionnent pas spécifiquement les produits de vapotage, il se pourrait que certains membres de l'industrie ignorent dans quelles mesures ils devaient s'assurer que les contenants de substances de vapotage qui contiennent de la nicotine en concentration égale ou supérieure à 0,1 mg/mL comportaient des protections efficaces contre le risque d'ingestion.

Pratiques de l'industrie au Canada

Au Canada, au moment de la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, l'Electronic Cigarette Trade Association a recommandé que ses membres affichent volontairement la concentration en nicotine et une liste des ingrédients sur l'étiquette du produit. Une étude menée en 2017 pour Santé Canada a révélé la diversité des pratiques d'étiquetage employées par les fabricants. En particulier, même si la teneur en nicotine figurait sur la plupart des produits, cette information était présentée de façon très variable. L'absence de règlement régissant ce type d'information pourrait faire en sorte que les consommateurs étaient trompés ou induits en erreur au sujet des dangers que présente l'usage des produits de vapotage pour la santé.

Pour les raisons exposées ci-dessus, l'option 1 n'a pas été retenue.

Option 2 : Présentation du Règlement sur l'étiquetage et l'emballage des produits de vapotage qui serait pris en vertu de la LTPV et de la LCSPC

La deuxième option consistait à présenter un nouveau règlement, qui serait pris conjointement en vertu de la LTPV et de la LCSPC. Cette option établissait des exigences

acute toxicity of nicotine when ingested, and include child-resistant container and labelling requirements for toxicity, modelled after those in the CCCR, 2001 of the CCPSA. It would also include mandatory labelling requirements that support the purposes of the TVPA.

This is the option represented by the Regulations. It was chosen for the following reasons:

1. Relying on the application of the provisions of the CCPSA, for vaping substances containing nicotine in concentrations between 0.1 mg/mL and less than 10 mg/mL, and relying on the CCCR, 2001, for vaping substances containing nicotine in concentrations of 10 mg/mL or more, to address the nicotine ingestion risk was likely to cause confusion for industry. Regulations that set out specific regulatory requirements enable greater clarity, certainty and predictability for industry, as well as for Health Canada officials engaged in compliance and enforcement activities.
2. Exposure to nicotine is possible when refillable vaping devices or their parts are not child resistant. These products did not need to meet the requirements of the CCCR, 2001 through an exemption in the CCPSA that came into force in May 2018. Child-resistant devices are now available on the global marketplace. Regulations that set out requirements for child-resistant containers for refillable vaping devices and their parts would render the exemption redundant.
3. For vaping products that are regulated under both the TVPA and the CCPSA, there were no labelling requirements to inform consumers regarding the addictiveness of nicotine, to display the nicotine concentration in a standardized format or to provide a list of ingredients. The CCCR, 2001 only required a product label to disclose hazardous ingredients that contribute to the classification conclusion and that are present at a concentration of 1% or more.
4. Single, product-specific regulations for vaping products enable Health Canada to more readily address future health or safety risks captured by the scope of the CCPSA, such as other toxicological, mechanical or electrical risks related to vaping products, through amendments to the Regulations. This also benefits industry by having all CCPSA requirements for vaping products under one regulation.
5. Single, product-specific regulations for vaping products that set out labelling requirements using authorities set out in the TVPA and the CCPSA make the regulatory framework easier to understand for industry as well as for Health Canada officials engaged in compliance and enforcement activities.

spécifiques relatives aux produits de vapotage qui tenaient compte de la toxicité aiguë de la nicotine lorsqu'ingérée, et elle établissait des exigences relatives aux contenants protège-enfants et à l'étiquetage concernant la toxicité inspirées de celles du RPCCC (2001) de la LCSPC. Cette deuxième option comprenait également des exigences en matière d'étiquetage obligatoire pour appuyer les objectifs de la LTPV.

Il s'agit de l'option préconisée dans le règlement actuel. Elle a été choisie pour les motifs suivants :

1. On risquait de semer la confusion parmi les membres de l'industrie si, pour atténuer le risque lié à l'ingestion de nicotine, on recourait à l'application des dispositions de la LCSPC pour les substances de vapotage dont la concentration en nicotine se situe entre 0,1 mg/mL et moins de 10 mg/mL, mais au RPCCC (2001) pour les substances de vapotage dont la concentration en nicotine est égale ou supérieure à 10 mg/mL. Un règlement qui établit des exigences réglementaires propres à ces produits apporte plus de clarté, de certitude et de prévisibilité à l'industrie ainsi qu'aux fonctionnaires de Santé Canada qui participent aux activités de conformité et d'application de la loi.
2. L'exposition à la nicotine est possible lorsque les dispositifs de vapotage réutilisables ou leurs pièces ne sont pas équipés de mécanismes protège-enfants. Ces produits n'avaient pas à satisfaire aux exigences du RPCCC (2001) en raison d'une exemption prévue dans la LCSPC, qui est entrée en vigueur en mai 2018. Des dispositifs équipés de mécanismes protège-enfants sont maintenant offerts sur le marché mondial. Un règlement établissant des exigences relatives aux contenants protège-enfants pour les dispositifs de vapotage réutilisables et leurs pièces éliminerait la nécessité d'une exemption.
3. En ce qui concerne les produits de vapotage qui sont réglementés à la fois par la LTPV et la LCSPC, il n'y avait actuellement aucune exigence d'étiquetage afin d'informer les consommateurs de la nature addictive de la nicotine, d'indiquer la concentration en nicotine dans un format normalisé ou de fournir une liste des ingrédients. Le RPCCC (2001) exige seulement qu'une étiquette de produit divulgue les ingrédients dangereux qui contribuent à la conclusion du classement et qui sont présents à une concentration égale ou supérieure à 1 %.
4. Un règlement unique et propre aux produits de vapotage permet à Santé Canada de contrer plus efficacement les risques pour la santé ou la sécurité qui s'inscrivent dans la portée de la LCSPC, comme les autres risques toxicologiques, mécaniques ou électriques liés aux produits de vapotage, par la modification du Règlement. Il serait également avantageux pour l'industrie de réunir toutes les exigences qui s'appliquent aux produits de vapotage au titre de la LCSPC dans un seul règlement.

Regulatory analysis

Benefits and costs

A cost-benefit analysis (CBA) was commissioned by Health Canada to quantify the expected costs and benefits of the Regulations. The CBA was finalized in March 2018 and was based on market data collected in 2016.²¹ In response to a rapidly evolving vaping product market, and concerns that had been raised by industry, a supplemental cost analysis was completed in March 2019. The supplemental analysis focused solely on providing updated cost information related to the availability of child-resistant refillable vaping devices and included updated text for specific sections of the 2018 report. The CBA report and the supplementary cost-analysis report are available upon request to the departmental contact.

The supplementary report provided the accounting statement for 30 years, from 2016 to 2046, as shown in Table 1. The table reflects the central case for each industry cost category: labelling of vaping substances, labelling of vaping devices and their parts, child-resistant vaping substance containers and child-resistant refillable vaping devices and their parts for testing. Using information from the 2018 CBA report, an additional cost line for redesign was added for refillable vaping devices and their parts. Table 1 presents the estimated costs in 2016 Canadian dollars and uses a 7% discount rate for the 30-year projection. The statement shows the estimated annualized average cost to industry to comply with the requirements of the Regulations of \$1,013,500, and the estimated total present value cost of \$12,580,500.

The accounting statement also shows the estimated costs to Government for compliance promotion, monitoring and enforcement of the Regulations. There was greater certainty for the government costs, and these were reflected in the 2018 CBA report only as central values. The statement shows the estimated annualized average cost to Government to promote, monitor and enforce the

5. L'établissement d'exigences d'étiquetage pour les produits de vapotage dans un seul règlement propre à ces produits, pris en vertu de la LTPV et de la LCSPC, facilite la compréhension du cadre réglementaire tant pour l'industrie que pour les fonctionnaires de Santé Canada qui prennent part aux activités de conformité et d'application de la loi.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

Santé Canada a demandé la réalisation d'une analyse coûts-avantages (ACA) pour quantifier les coûts et avantages attendus du Règlement. L'ACA a été achevée en mars 2018 et reposait sur les données du marché recueillies en 2016²¹. En réponse à un marché de produits de vapotage qui évolue rapidement et aux préoccupations exprimées par l'industrie, un rapport complémentaire d'analyse des coûts a été produit en mars 2019. L'analyse complémentaire visait uniquement à fournir des données à jour sur les coûts liés à la disponibilité de dispositifs de vapotage réutilisables équipés de mécanismes protège-enfants et a permis de mettre à jour le texte de certaines sections du rapport de 2018. Le rapport de l'ACA et le rapport complémentaire peuvent être obtenus sur demande auprès de la personne-ressource du Ministère.

Le rapport complémentaire a permis d'obtenir le relevé comptable pour une période de 30 ans, de 2016 à 2046, comme le montre le tableau 1. Le tableau illustre le cas central pour chaque catégorie de coûts de l'industrie : l'étiquetage des substances de vapotage, l'étiquetage des dispositifs de vapotage et de leurs pièces, les contenants protège-enfants des substances de vapotage et les dispositifs de vapotage réutilisables et leurs pièces équipés de mécanismes protège-enfants aux fins d'analyse. Au moyen de l'information tirée du rapport de 2018 sur l'ACA, une autre gamme de coûts a été ajoutée pour les dispositifs de vapotage réutilisables et leurs pièces. Le tableau 1 présente les coûts estimés en dollars canadiens de 2016 et utilise un taux d'actualisation de 7 % pour la projection sur 30 ans. Le relevé indique que la conformité aux exigences du Règlement entraînera un coût moyen annualisé estimatif de 1 013 500 \$ pour l'industrie, et l'estimation du coût total en valeur actuelle atteint 12 580 500 \$.

Le relevé comptable indique également les coûts estimatifs qu'entraîneront pour le gouvernement la promotion de la conformité, la surveillance et l'application du Règlement. Il y avait plus de certitude quant aux coûts pour le gouvernement et ceux-ci étaient reflétés dans le rapport de l'ACA de 2018 uniquement à titre de valeurs centrales. Le relevé indique que la promotion, la surveillance et

²¹ Please note that the reporting and record-keeping economic impacts presented in the report are not part of the Regulations.

²¹ Veuillez noter que les impacts économiques sur la déclaration et la tenue de documents présentés dans le rapport ne font pas partie de ce règlement.

Regulations of \$223,000, and the estimated total present value cost of \$2,965,000.

The statement shows the estimated annualized average total cost of the Regulations as \$1,236,500, and the estimated total present value cost of \$15,545,500.

Positive and negative impacts of the Regulations on consumers and industry, which were quantified but not monetized, are also listed in Table 1 as well as qualitative impacts.

l'application du Règlement auront un coût moyen annualisé estimatif de 223 000 \$ pour le gouvernement, alors que l'estimation du coût total en valeur actuelle est de 2 965 000 \$.

Le relevé indique que le coût total moyen annualisé du Règlement est estimé à 1 236 500 \$ et que le coût total estimatif en valeur actuelle est de 15 545 500 \$.

Les incidences positives et négatives du Règlement sur les consommateurs et l'industrie, qui ont été quantifiées, mais non exprimées en valeur monétaire, sont indiquées au tableau 1 de même que les incidences qualitatives.

Table 1: Accounting statement for overall Vaping Products Labelling and Packaging Regulations

Accounting Statement		Year 1	Year 2	Year 3	Years 4 Through 30	Total PV	Annualized Average
A. Quantified impacts (2016 Canadian dollars, 7 % discount rate, 30-year project life)							
Costs							
Costs to industry	Labelling of vaping substances	3,159,500	0	0	0	3,159,500	254,500
	Labelling of vaping devices and parts	75,000	0	0	0	75,000	6,000
	Child-resistance for vaping substances	58,000	62,000	65,000	68,000	886,000	71,000
	Child-resistance for refillable vaping devices, testing	3,460,000	0	0	0	3,460,000	279,000
	Child-resistance for refillable vaping devices, redesign	5,000,000	0	0	0	5,000,000	403,000
	Subtotal	11,752,500	62,000	65,000	68,000	12,580,500	1,013,500
Costs to Government	Labelling requirements: compliance promotion, monitoring and enforcement	134,000	248,000	248,000	248,000	2,818,000	212,000
	Child-resistance requirements: compliance promotion, monitoring and enforcement	26,000	28,000	28,000	28,000	147,000	11,000
	Subtotal	160,000	276,000	276,000	276,000	2,965,000	223,000
Total costs		11,912,500	338,000	341,000	344,000	15,545,500	1,236,500

B. Quantified impacts not monetized	
Positive impacts	Public health benefits are expected from reducing poisoning incidents and fatalities, especially to young children who may gain access to the vaping substances containing nicotine. A break-even analysis for the child-resistant container provisions suggests that avoiding one death every 24 to 92 years or one emergency room visit every 7 to 29 days may yield benefits commensurate to the costs estimated for the child-resistant container requirements.
Negative impacts	Consumers: Industry compliance costs may be passed through to consumers in the form of higher vaping substance and device prices, although the anticipated percentage increase in retail price is minor.
	Industry: Lost producer surplus for manufacturers and importers of vaping substances and devices, although these losses appear minor in comparison to industry revenue. Compliance costs for vaping substances are less than 0.5 % of industry revenue. Based on 2016 data, the CBA report stated that should there be significant costs associated with redesigning refillable vaping devices and parts and should these costs result in a lack of available compliant products upon coming into force, retail vape shops could experience a loss in profits that could be as high as 43 million dollars. However, there is a large degree of uncertainty in this estimate and the costs for redesign have more recently been assessed as negligible in the 2019 supplementary cost-analysis report based on the assumption that a wide range of devices will meet the child-resistant container requirements in the Regulations and are now globally available. Based on extensive research and consultation with testing laboratories, Health Canada believes there is indeed a wide range of devices that are now globally available and that have a high likelihood of meeting the child-resistant container requirements. Should retail vape shops begin sourcing such refillable child-resistant devices early, there should be minimal risk of profit loss.
C. Qualitative impacts	
Positive impacts	Consumers: The toxicity warning explains the toxicity exposure route in simple language and may improve consumers' understanding that the acute toxicity risk posed by nicotine is related to ingesting it, not inhaling it. The nicotine concentration statement and the addictiveness warning are expected to increase consumers' awareness of the presence of nicotine in certain vaping products and that nicotine is highly addictive. This information could assist consumers, in particular non-smokers and youth, in making an informed choice regarding the use of these products. Initiation of vaping by non-smokers and youth could potentially lead to nicotine addiction and a transition to tobacco product use. However, a slight decrease in the initiation rate of vaping products among non-smokers and youth could result in public health benefits. The bulk of these potential public health benefits would be derived from reducing the number of deaths attributable to cigarette use and exposure to second-hand smoke over a 30-year period.
	Industry: The Regulations streamline the regulatory framework by combining the labelling requirements from the TVPA and the CCPSA into a single, product-specific regulation that may make it easier for industry to understand how to comply. The Regulations will result in the new labelling requirements authorized by different Acts coming into force at the same time and this may enable industry to adjust their labels only once.
Negative impacts	Consumers: Some consumers may experience a loss in economic welfare as a result of a reduction in the variety of vaping products available on the market. Aversion to health and safety messaging could potentially reduce consumer welfare. A loss of consumer surplus may occur if companies remove refillable vaping devices from the market or increase their prices in response to the requirements related to child resistance.
	Industry: Child-resistant container requirements for refillable vaping devices may hasten consumer migration to closed devices, imposing negative impacts on vape shops and small vaping substance manufacturers. Some closures among small vaping substance manufacturers are possible.

Tableau 1 : Relevé comptable pour l'ensemble du Règlement sur l'étiquetage et l'emballage des produits de vapotage

Relevé comptable		Année 1	Année 2	Année 3	Année 4 à année 30	VA totale	Moyenne annualisée
A. Incidences quantifiées (en dollars canadiens de 2016, taux d'actualisation de 7 %, durée de vie de 30 ans)							
Coûts							
Coûts pour l'industrie	Étiquetage des substances de vapotage	3 159 500	0	0	0	3 159 500	254 500
	Étiquetage des dispositifs de vapotage et de leurs pièces	75 000	0	0	0	75 000	6 000
	Contenants protège- enfants pour les substances de vapotage	58 000	62 000	65 000	68 000	886 000	71 000
	Mécanismes protège- enfants pour les essais des dispositifs de vapotage réutilisables	3 460 000	0	0	0	3 460 000	279 000
	Modification des dispositifs de vapotage réutilisables protège-enfants	5 000 000	0	0	0	5 000 000	403 000
	Total partiel	11 752 500	62 000	65 000	68 000	12 580 500	1 013 500
Coûts pour le gouvernement	Exigences d'étiquetage : promotion de la conformité, surveillance et application de la loi	134 000	248 000	248 000	248 000	2 818 000	212 000
	Mécanismes protège- enfants : promotion de la conformité, surveillance et application de la loi	26 000	28 000	28 000	28 000	147 000	11 000
	Total partiel	160 000	276 000	276 000	276 000	2 965 000	223 000
Coûts totaux		11 912 500	338 000	341 000	344 000	15 545 500	1 236 500
B. Incidences quantifiées, mais non exprimées en valeur monétaire							
Incidences positives		On s'attend à ce que des bienfaits pour la santé publique découlent de la réduction des incidents d'intoxication et des décès, en particulier chez les jeunes enfants qui pourraient avoir accès aux substances de vapotage contenant de la nicotine. Une analyse du seuil de rentabilité pour les dispositions relatives aux contenants protège-enfants donne à penser que le fait d'éviter un décès tous les 24 à 92 ans ou une visite à la salle d'urgence tous les 7 à 29 jours donnerait des avantages proportionnels aux coûts estimés des exigences relatives aux contenants protège-enfants.					

B. Incidences quantifiées, mais non exprimées en valeur monétaire (suite)	
Incidences négatives	Consommateurs : Les coûts de conformité pour l'industrie pourraient être transférés aux consommateurs sous la forme d'une hausse de prix des substances et des dispositifs de vapotage, bien que l'augmentation prévue en pourcentage du prix de détail soit mineure.
	Industrie : Perte de surplus du producteur pour les fabricants et les importateurs de substance et de dispositifs de vapotage, bien que ces pertes semblent mineures par rapport aux revenus de l'industrie. Les coûts de conformité pour les substances de vapotage représentent moins de 0,5 % des revenus de l'industrie. Selon les données de 2016, le rapport sur l'ACA indique que si d'importants coûts devaient être associés à la modification des dispositifs de vapotage réutilisables et leurs pièces et que, si ces coûts entraînaient l'absence de produits conformes lors de l'entrée en vigueur, les magasins de produits de vapotage pourraient subir une perte de profits (jusqu'à 43 millions de dollars. Toutefois, il existe un haut degré d'incertitude concernant l'estimation de perte de profits. Les coûts de modification ont été plus récemment évalués comme étant négligeables dans le rapport d'analyse complémentaire sur les coûts de 2019. Les estimations de coût se basent sur l'hypothèse qu'un large éventail de dispositifs respectant les exigences relatives aux contenants protège-enfants du Règlement existent et sont disponibles à travers le monde. Selon des recherches et consultations intensives auprès des laboratoires d'analyse, Santé Canada croit qu'il existe bel et bien un large éventail de dispositifs à travers le monde qui sont hautement susceptibles de respecter les exigences relatives aux contenants protège-enfants. Si les magasins de produits de vapotage se procurent sans tarder ces dispositifs, le risque d'une perte de profits est minime.
C. Incidences qualitatives	
Incidences positives	Consommateurs : L'avertissement de toxicité explique en langage simple la voie d'exposition associée aux effets toxiques et peut améliorer la compréhension du consommateur que le risque de toxicité aiguë est lié à l'ingestion de la nicotine et non à son inhalation. On s'attend à ce que l'énoncé sur la concentration en nicotine et la mise en garde accroissent la sensibilisation des consommateurs face à la présence de la nicotine dans certains produits de vapotage et au fait que la nicotine crée une forte dépendance. Ces renseignements pourraient aider les consommateurs, en particulier les non-fumeurs et les jeunes, à faire des choix éclairés au sujet de l'usage de ces produits. L'initiation du vapotage par les non-fumeurs et les jeunes pourrait entraîner une dépendance à la nicotine et une transition vers le tabagisme. Par contre, une légère diminution du taux d'initiation aux produits de vapotage chez les non-fumeurs et les jeunes pourrait avoir des effets bénéfiques pour la santé publique. La majeure partie de ces avantages pour la santé publique découlerait de la réduction du nombre de décès attribuables à l'usage de cigarettes et à l'exposition à la fumée secondaire sur une période de 30 ans.
	Industrie : Le Règlement simplifie le cadre de réglementation en combinant les exigences d'étiquetage de la LTPV et de la LCSPC en un seul règlement propre à ces produits, ce qui permettrait à l'industrie de mieux comprendre ses obligations. Le Règlement donnerait lieu à l'entrée en vigueur simultanée des nouvelles exigences en matière d'étiquetage prises en vertu de différentes lois, ce qui pourrait permettre à l'industrie de modifier ses étiquettes une seule fois.
Incidences négatives	Consommateurs : Certains consommateurs pourraient subir une perte de bien-être économique en raison d'une variété réduite des produits de vapotage offerts sur le marché. L'aversion à l'égard des messages de santé et de sécurité pourrait réduire le bien-être des consommateurs. Une diminution du surplus du consommateur pourrait survenir si les entreprises retirent du marché des dispositifs de vapotage réutilisables ou augmentent leurs prix en réponse aux exigences relatives aux mécanismes protège-enfants.
	Industrie : Les exigences relatives aux contenants protège-enfants pour les dispositifs de vapotage réutilisables pourraient accélérer la migration des consommateurs vers les dispositifs fermés, ce qui pourrait avoir des répercussions négatives sur les vapoteries et les petits fabricants de substances de vapotage. Certaines fermetures sont possibles chez les petits fabricants de substances de vapotage.

Costs

In Canada, vaping devices are almost exclusively imported, with China being the largest producer. This is not the case with vaping substances. Most vaping substances are manufactured in Canada, with the United States being the main source of imported substances. The estimation of costs to industry is challenging because the vaping industry is relatively new and continues to evolve. The CBA found that the information on industry characteristics was limited and that market conditions are rapidly

Coûts

Au Canada, les dispositifs de vapotage sont presque exclusivement importés, la Chine étant le principal producteur. Ce n'est pas le cas des substances de vapotage; la plupart d'entre elles sont fabriquées au Canada, et les substances importées proviennent principalement des États-Unis. L'estimation des coûts pour l'industrie est difficile, car l'industrie du vapotage est relativement nouvelle et continue d'évoluer. L'ACA a permis de constater que l'information sur les caractéristiques de l'industrie était limitée et que

evolving. Further changes in the vaping market are anticipated. These uncertainties have implications for the CBA, which are outlined below:

- Quantitative estimates of industry compliance costs were provided as lower- and upper-bound values, with the resulting broad ranges reflecting the considerable uncertainty in the underlying parameters.
- When reliable information was lacking, qualitative analysis was used to characterize the anticipated key outcomes. This was especially true for the assessment of the secondary impacts.
- Estimates were based on a snapshot of the industry as it existed in 2016. A variety of factors may influence the evolution of the vaping industry and the long-term outcome is difficult to forecast. To address recent changes in the availability of child-resistant devices and update relevant cost estimates, a supplemental CBA was completed in March 2019.
- The analysis does not differentiate between costs that would be carried by foreign suppliers of vaping products and costs that would be carried by domestic producers.

Several assumptions were made in the CBA, including

- an analytical period of 30 years spanning from 2016 to 2046 was adopted;
- an annual discount rate of 7%;
- a base year of 2016 to which costs are discounted;
- monetized values are expressed in 2016 Canadian dollars; and
- the costs carried by foreign suppliers would be passed on to Canadian importers.

The CBA estimated the costs to industry across four elements of the Regulations: labelling of vaping substances, labelling of vaping devices and their parts, child-resistant vaping substance containers and child-resistant vaping devices and their parts.

The 2018 and 2019 CBA reports provided lower- and upper-bound values for costs to industry across the labelling and the child-resistance requirements of the Regulations. Health Canada has selected a simple average, lower- or upper-bound value as the central value for each industry cost category based on the Department's understanding of the most likely outcomes for industry. An explanation of the central value applied to each cost category is provided in the following sections.

les conditions du marché évoluaient rapidement. D'autres changements sont attendus dans le marché du vapotage. Ces incertitudes ont des répercussions sur l'ACA, dont il est question ci-après :

- Les estimations quantitatives des coûts de conformité pour l'industrie ont été fournies sous forme de valeurs limites inférieure et supérieure; l'écart entre ces valeurs reflète l'incertitude considérable des paramètres sous-jacents.
- En l'absence d'information fiable, on a eu recours à une analyse qualitative pour caractériser les principaux résultats. Cela concerne particulièrement l'évaluation des incidences secondaires.
- Les estimations étaient fondées sur un portrait de l'industrie telle qu'elle existait en 2016. Divers facteurs peuvent influencer sur l'évolution de l'industrie du vapotage et les résultats à long terme sont difficiles à prévoir. Pour tenir compte des récents changements dans la disponibilité de dispositifs protège-enfants et mettre à jour les estimations de coûts pertinentes, une ACA complémentaire a été produite en mars 2019.
- L'analyse ne fait pas de distinction entre les coûts qui seraient engagés par les fournisseurs étrangers de produits de vapotage et ceux qui seraient engagés par les producteurs nationaux.

Plusieurs hypothèses ont été formulées lors de la production de l'ACA, notamment :

- Une période d'analyse de 30 ans allant de 2016 à 2046 a été adoptée;
- Le taux d'actualisation annuel serait de 7 %;
- L'année de base 2016 a servi à l'actualisation des coûts;
- Les valeurs monétaires sont exprimées en dollars canadiens de 2016;
- Les coûts engagés par les fournisseurs étrangers seraient transférés aux importateurs canadiens.

L'ACA a estimé les coûts pour l'industrie en fonction de quatre éléments du Règlement : l'étiquetage des substances de vapotage, l'étiquetage des dispositifs de vapotage et de leurs pièces, les contenants protège-enfants pour les substances de vapotage et les mécanismes protège-enfants pour les dispositifs de vapotage et leurs pièces.

Les rapports de l'ACA de 2018 et de 2019 ont fourni des valeurs limites inférieures et supérieures en ce qui concerne les coûts pour l'industrie qu'auraient les exigences relatives à l'étiquetage et aux mécanismes protège-enfants du Règlement. Santé Canada a choisi une moyenne simple ou la valeur limite inférieure ou supérieure comme valeur centrale pour chaque catégorie de coûts de l'industrie, selon sa compréhension des résultats les plus probables. Les sections qui suivent expliquent la valeur centrale appliquée à chaque catégorie de coûts.

Compliance for labelling of vaping substances

The central value for the annualized average cost to industry to implement the labelling requirements for stand-alone containers of vaping substances was estimated to be \$254,500, and the total present value cost was estimated to be \$3,159,500. A mid-range cost estimate was generated by calculating a simple average from the lower- and upper-cost estimates, which were \$55,000 and \$454,000 for the annualized average, and \$689,000 and \$5,630,000 for the present value. A mid-range cost estimate was applied, given that industry has already adjusted to the labelling requirements for the toxicity warning and nicotine content, as applicable, since these requirements have been in place, under the CCCR, 2001 provisions, as of May 23, 2018. The mid-range estimate reflects the label redesign and printing that may be required to comply with labelling elements that are new. A new element for all products is the ingredient list. For products that contain nicotine, the new elements are the nicotine concentration statement, the nicotine addictiveness warning, and the modified toxicity warning. Therefore, industry would bear some costs. It is estimated that the costs would be centralized between the low and high estimates provided in the CBA.

Compliance for labelling of vaping devices and their parts

The central value for the annualized average cost to industry to implement the labelling requirements for vaping devices and their parts was estimated at \$6,000, and the total present value cost was estimated at \$75,000. These central values were identified using the upper estimates from the ranges for this cost category: \$1,000 and \$6,000 for the annualized average, and \$17,000 and \$75,000 for the present value. While some prefilled vaping devices and their parts may already have labels that present an ingredient list, the nicotine concentration and warnings about the addictiveness of nicotine, as applicable, some label or package redesign may be required. It is appropriate to use the upper-cost estimates for these labelling requirements since they are new for industry.

Compliance for child-resistant stand-alone containers of vaping substances

The central value for the annualized average cost to industry to implement the child-resistant container requirements for stand-alone containers of vaping substances

Conformité aux exigences relatives à l'étiquetage des substances de vapotage

La valeur centrale correspondant au coût moyen annualisé pour l'industrie a été estimée à 254 500 \$ pour ce qui est de la mise en œuvre des exigences d'étiquetage pour les contenants indépendants de substances de vapotage, et le coût total en valeur actuelle a été estimé à 3 159 500 \$. Une estimation intermédiaire des coûts a été produite en calculant une moyenne simple à partir des estimations de coût inférieures et supérieures, lesquelles étaient de 55 000 \$ et 454 000 \$ pour la moyenne annualisée, et de 689 000 \$ et 5 630 000 \$ pour la valeur actualisée. Une estimation intermédiaire des coûts a été appliquée, étant donné que l'industrie s'est déjà adaptée aux exigences d'étiquetage pour l'avertissement de toxicité et la teneur en nicotine, le cas échéant, puisque ces exigences sont en place, en vertu du RPCCC (2001), depuis le 23 mai 2018. L'estimation intermédiaire reflète la refonte et l'impression des étiquettes qui pourraient être nécessaires pour se conformer aux nouveaux éléments d'étiquetage. Un nouvel élément touchant tous les produits est la liste des ingrédients. Pour les produits contenant de la nicotine, les nouveaux éléments sont un énoncé sur la concentration en nicotine, une mise en garde concernant la dépendance qu'engendre la nicotine, ainsi que l'avertissement modifié concernant la toxicité. Ainsi, l'industrie assumerait certains coûts, et il est estimé que ces coûts se situeraient à mi-chemin entre les valeurs inférieure et supérieure fournies dans l'ACA.

Conformité aux exigences relatives à l'étiquetage des dispositifs de vapotage et de leurs pièces

En ce qui concerne la mise en œuvre des exigences d'étiquetage pour les dispositifs de vapotage et leurs pièces, la valeur centrale du coût moyen annualisé pour l'industrie est estimée à 6 000 \$, et la valeur actualisée totale des coûts est estimée à 75 000 \$. Ces valeurs centrales correspondent aux valeurs supérieures des fourchettes estimatives de cette catégorie de coûts : 1 000 \$ et 6 000 \$ pour la moyenne annualisée, et 17 000 \$ et 75 000 \$ pour la valeur actualisée. Une certaine refonte de l'étiquette ou de l'emballage pourrait être nécessaire, même si certains dispositifs de vapotage préremplis et leurs pièces ont déjà des étiquettes qui présentent une liste d'ingrédients, la concentration en nicotine et des mises en garde concernant la dépendance qu'engendre la nicotine, le cas échéant. Il convient d'utiliser les estimations de coût supérieures pour ces exigences proposées en matière d'étiquetage, car elles sont nouvelles pour l'industrie.

Conformité aux exigences relatives aux contenants indépendants de substances de vapotage protégés enfants

En ce qui concerne la mise en œuvre des exigences relatives aux mécanismes protégés-enfants des contenants indépendants de substances de vapotage contenant de la

containing nicotine was estimated at \$71,000, and the total present value cost was estimated at \$886,000. These central values were identified using the lower estimates from the ranges for this cost category: \$71,000 and \$301,000 for the annualized average, and \$886,000 and \$3,739,000 for the present value. It is appropriate to use the low-cost estimates for the child-resistant containers of vaping substances containing nicotine, given that the CBA was completed prior to royal assent of the Act, when there was no Canadian requirement for child-resistant containers. The child-resistant container requirements for stand-alone containers of vaping substances containing nicotine as described in the Regulations are currently in effect and have been enforced. For example, after May 23, 2018, Health Canada contacted 269 establishments across Canada and inspected 497 stand-alone containers of vaping substances containing nicotine as part of an initial compliance and enforcement project related to the child-resistant container requirements of the CCCR, 2001. The results of the inspections showed 95.4% compliance with the child-resistant container requirements. Therefore, the lower-cost estimate was applied for the central value in this cost category, since the majority of products on the market are already in compliance.

Compliance for child-resistant refillable vaping devices and their parts – Testing

The central value for the annualized average cost to industry to implement the requirements for refillable tanks of vaping devices and their parts that may hold a vaping substance to be child resistant was estimated at \$279,000, and the total present value cost was estimated at \$3,460,000. These central values were identified using the upper estimates from the ranges for this cost category: \$28,000 and \$279,000 for the annualized average, and \$346,000 and \$3,460,000 for the present value. It is appropriate to use the upper cost estimates for the child-resistant container requirements for refillable tanks of vaping devices and their parts, since these requirements are new for industry and they will be required to test the devices or parts to one of the child test protocols identified in the Regulations.

Compliance for child-resistant refillable vaping devices and their parts – Redesign

The present value of the cost to industry to redesign refillable child-resistant vaping devices and their parts was estimated to be about \$5,000,000, based on an estimate of the number of models to be redesigned (10) and the estimated redesign cost of \$500,000 per model. The annualized average cost to industry related to redesign was

nicotine, la valeur centrale du coût moyen annualisé pour l'industrie est estimée à 71 000 \$, et la valeur actualisée totale des coûts est estimée à 886 000 \$. Ces valeurs centrales correspondent aux valeurs inférieures des fourchettes estimatives de cette catégorie de coûts : 71 000 \$ et 301 000 \$ pour la moyenne annualisée, et 886 000 \$ et 3 739 000 \$ pour la valeur actualisée. Il convient d'utiliser les estimations de coût inférieures pour les contenants protège-enfants de substances de vapotage contenant de la nicotine, étant donné que l'ACA a été menée avant la sanction royale de la Loi, alors qu'il n'y avait pas d'exigence canadienne en matière de contenants protège-enfants. Les exigences relatives aux mécanismes protège-enfants des contenants indépendants de substances de vapotage contenant de la nicotine, telles qu'elles sont décrites dans le Règlement, sont actuellement en vigueur et appliquées. Par exemple, après le 23 mai 2018, Santé Canada a communiqué avec 269 établissements au Canada et a inspecté 497 contenants indépendants de substances de vapotage contenant de la nicotine dans le cadre d'un projet initial de conformité et d'application de la loi lié aux exigences relatives aux contenants protège-enfants du RPCCC (2001). Les résultats des inspections ont révélé une conformité de 95,4 % à ces exigences. Ainsi, l'estimation du coût le plus bas a été appliquée comme valeur centrale dans cette catégorie de coûts, puisque la majorité des produits sur le marché sont déjà conformes.

Conformité aux exigences relatives aux mécanismes protège-enfants des dispositifs de vapotage réutilisables et de leurs pièces – Mise à l'essai

Pour ce qui est de la mise en œuvre des exigences relative-ment aux mécanismes protège-enfants des dispositifs de vapotage réutilisables et de leurs pièces qui peuvent contenir une substance de vapotage, la valeur centrale du coût moyen annualisé pour l'industrie est estimée à 279 000 \$, et la valeur actualisée totale des coûts est estimée à 3 460 000 \$. Ces valeurs centrales correspondent aux valeurs supérieures des fourchettes estimatives de cette catégorie de coûts : 28 000 \$ et 279 000 \$ pour la moyenne annualisée, et 346 000 \$ et 3 460 000 \$ pour la valeur actualisée. Il convient d'utiliser les estimations de coût supérieures dans le cas des exigences relatives aux mécanismes protège-enfants des réservoirs réutilisables de dispositifs de vapotage et de leurs pièces, étant donné que les exigences sont nouvelles pour l'industrie et que la réalisation d'essais serait exigée selon l'un des protocoles définis dans le Règlement.

Conformité des dispositifs de vapotage réutilisables protège-enfants et de leurs pièces – Modification

La présente valeur des coûts pour l'industrie associée à la modification des dispositifs de vapotage réutilisables protège-enfants et de leurs pièces est estimée à environ 5 000 000 \$, selon une estimation du nombre de modèles à modifier (10) et les coûts estimés de modification de 500 000 \$ par modèle. Les coûts moyens annualisés pour

\$403,000. The total present value cost was estimated to be \$5,000,000. These values were derived by applying the lower estimates from the ranges for this cost category (\$500,000 to \$1,000,000 per model) to an illustrative estimate of non-compliant models of 10.

The CBA report estimated in 2016 that the number of refillable vaping devices on the Canadian market that would require redesign to meet the child-resistant container requirements was between 67 and 168, and the speculated redesign cost was between \$500,000 and \$1,000,000 per model. Recognizing that vaping devices are almost exclusively imported in Canada, a supplemental cost analysis, completed in March 2019, was undertaken to provide updated cost information related to the global availability of child-resistant refillable vaping devices. The analysis focused on vaping device brands popular on the Canadian market. Relevant devices on retail websites were identified to draw a comparison between similarly designed products that were child resistant compared to products that were not child resistant. Similarity was based on the product's category, style, tank capacity, coil-resistance and battery wattage. The supplemental analysis indicated that child-resistant devices were not more or less expensive than comparable devices that were not child resistant. They were relatively cost comparable. The supplemental report concludes that it is no longer the case that device makers may need to invest in complex redesigns and coordinate the implementation of these new designs with overseas manufacturers. Several suppliers have different refillable models that are indicated as being child resistant.

Health Canada has applied an estimate of 10 models that would require redesign. This low estimate is supported by the results of the 2019 supplemental cost analysis described above. Further, it is supported by the results of an online market search that was completed in October 2019. The search found over 150 models of vaping devices or their parts with child-resistant designs. These were available in a range of tank volumes and popular brands that are already carried by Canadian importers, distributors and retailers. These designs are likely to meet the child-resistant container requirements set out in the Regulations; however, importers would need to verify this by either obtaining a test report from the supplier or arranging for testing to verify compliance. These estimated testing costs were already discussed in the previous section. Given that child-resistant devices and their parts are available on the global marketplace and the costs for developing these designs have already been incurred, a small number of models was used in the cost estimate to

l'industrie liés à la modification s'élevaient à 403 000 \$. La valeur actuelle totale a été estimée à 5 000 000 \$. Ces valeurs ont été tirées en appliquant les estimations les moins élevées des plages pour cette catégorie de coûts (de 500 000 à 1 000 000 \$ par modèle) en prenant un nombre illustratif de modèles non conformes de 10.

Le rapport sur l'ACA estimait en 2016 que le nombre de dispositifs de vapotage réutilisables se trouvant sur le marché canadien et qui nécessiteraient une modification pour respecter les exigences relatives aux contenants protège-enfants s'élevait de 67 à 168 et que les coûts estimés de modification s'élevaient de 500 000 \$ à 1 000 000 \$ par modèle. En tenant compte du fait que les dispositifs de vapotage sont presque tous importés au Canada, une analyse complémentaire des coûts a été réalisée en mars 2019 pour fournir des renseignements à jour sur la disponibilité mondiale des dispositifs de vapotage réutilisables protège-enfants. Cette analyse mettait l'accent sur les marques de dispositifs de vapotage populaires sur le marché canadien. Les dispositifs pertinents sur les sites Web des détaillants ont été identifiés afin d'établir une comparaison entre les produits de conception similaire équipés d'un mécanisme protège-enfants avec les produits qui ne sont pas équipés d'un tel mécanisme. La catégorie de produit, le modèle, la capacité du réservoir, la résistance de la bobine et la puissance de la pile ont été utilisés pour identifier des produits similaires. L'analyse supplémentaire a révélé que les dispositifs protège-enfants n'étaient ni plus ni moins coûteux que les dispositifs comparables qui n'étaient pas équipés d'un dispositif protège-enfants; en fait, les coûts étaient relativement comparables. Le rapport complémentaire conclut que l'hypothèse initiale selon laquelle les fabricants de dispositifs pourraient devoir investir dans des remaniements complexes et coordonner la mise en œuvre de ces nouveaux modèles avec la fabrication à l'étranger ne tient plus. Plusieurs fournisseurs offrent différents modèles de contenants réutilisables qui sont indiqués comme étant protège-enfants.

Santé Canada a utilisé une estimation de 10 modèles qui devraient être modifiés. Cette faible estimation s'appuie sur les résultats de l'analyse complémentaire des coûts de 2019 décrite ci-dessus. Elle s'appuie également sur les résultats d'une étude de marché en ligne qui a été réalisée en octobre 2019. Dans le cadre de cette recherche, plus de 150 modèles de dispositifs de vapotage et leurs parties munis de mécanismes protège-enfants ont été trouvés. Ces produits étaient disponibles avec des réservoirs de diverses tailles et dans des marques populaires déjà offertes par les importateurs, distributeurs et détaillants canadiens. Ces modèles devraient probablement répondre aux exigences relatives aux contenants protège-enfant du Règlement, mais les importateurs devront s'assurer d'en vérifier la conformité en obtenant un rapport d'analyse du fournisseur ou en faisant analyser le produit. Les coûts estimés de mise à l'essai ont déjà été abordés dans la section précédente. Puisque les contenants protège-enfants et leurs pièces sont déjà disponibles sur le marché

reflect that it is possible that some industry members may still choose to redesign products to enhance consumer choice for the Canadian market.

It is appropriate to use the lower cost estimates for the child-resistant container requirements for refillable vaping devices and their parts for the following reasons. The estimated \$750,000 redesign cost per model noted in the CBA report was based on one industry member's speculation in 2016. This estimate was effectively deleted from the CBA report through the 2019 supplemental cost analysis, which provided annotations for several parts of the 2018 report related to costs for child-resistant devices. Even though these requirements are new for Canada, they were first published in European Union legislation in 2014 and implemented in European Union Member States in 2016. The speculated \$750,000 cost reflected a need to invest in complex redesigns and coordinate implementation of these new designs with overseas manufacturing operations. Since child-resistant devices and their parts already exist, complex redesigns are not necessary and the lower cost estimate of \$500,000 is appropriate.

Costs to Government

Costs to the Government include the costs of compliance promotion, compliance monitoring and enforcement actions. Initial implementation costs for child-resistant containers and labelling compliance activities are estimated to be \$160,000 and annual costs at \$276,000 in the first five years and \$180,000 per year afterwards. The annualized average cost for the administration of the child-resistant container and labelling requirements is estimated at \$223,000, and the present value cost is estimated at \$2,965,000. It is noted that Health Canada has been actively promoting, monitoring and enforcing several elements of the Regulations already in effect under the CCPSA since royal assent of the Act. As a result, the Government may have already assumed many of the initial costs.

Costs to consumers

No quantified direct costs to consumers were indicated by the cost-benefit analysis. Major identified impacts affecting consumers included a possible lack of product diversity, both in terms of vaping substances and vaping devices. This was related to the assumption that increasing costs of compliance could see a decrease in product diversity both directly, from higher costs of compliance, and indirectly, due to a possible decrease in the size of industry. Another

mondial et que les coûts de création de tels contenants ont déjà été assumés, un petit nombre de modèles a été utilisé dans l'estimation des coûts afin de refléter la possibilité que certains membres de l'industrie décident tout de même de modifier leurs produits pour accroître le nombre de choix offerts aux Canadiens.

Il est approprié d'utiliser les estimations plus faibles des coûts pour les exigences relatives aux contenants protège-enfants pour les dispositifs de vapotage réutilisables et leurs pièces pour les raisons suivantes. Le montant estimé de 750 000 \$ par modèle pour la modification indiqué dans le rapport de l'ACA se fondait sur la supposition d'un seul membre de l'industrie en 2016. Cette estimation a été supprimée du rapport de l'ACA par l'analyse complémentaire des coûts, qui offrait de plus amples renseignements sur plusieurs sections du rapport de 2018 au sujet des coûts associés aux dispositifs protège-enfants. Bien que ces exigences soient nouvelles au Canada, elles ont été publiées pour la première fois dans les lois de l'Union européenne en 2014 et mises en œuvre par les États membres de l'Union européenne en 2016. Le coût estimé de 750 000 \$ reflétait le besoin d'investir dans une modification complexe des modèles et de coordonner la mise en place de nouveaux modèles avec des installations étrangères. Puisque des dispositifs protège-enfants et leurs parties existent déjà, une modification complexe n'est pas requise et une estimation des coûts moins importante de 500 000 \$ est appropriée.

Coûts pour le gouvernement

Les coûts pour le gouvernement comprennent les coûts de promotion de la conformité, de surveillance de la conformité et des mesures d'application de la loi. Les coûts initiaux de mise en œuvre des activités de conformité relatives aux contenants protège-enfants et à l'étiquetage sont estimés à 160 000 \$; les coûts annuels s'élèveraient à 276 000 \$ au cours des cinq premières années et à 180 000 \$ par la suite. Le coût moyen annualisé pour l'administration des exigences relatives aux contenants protège-enfants et à l'étiquetage est estimé à 223 000 \$, et la valeur actualisée est estimée à 2 965 000 \$. Santé Canada a fait activement la promotion, la surveillance et l'application de plusieurs éléments du Règlement déjà en vigueur en vertu de la LCSPC depuis la sanction royale de la Loi. Par conséquent, le gouvernement a peut-être déjà assumé bon nombre des coûts initiaux.

Coûts pour les consommateurs

L'analyse coûts-avantages n'a révélé aucun coût direct quantifié pour les consommateurs. Les principales répercussions relevées touchant les consommateurs comprenaient un manque de diversité des produits, à la fois en ce qui concerne les substances de vapotage et les dispositifs de vapotage. Cela reposait sur l'hypothèse selon laquelle l'augmentation du coût de la conformité pourrait entraîner une diminution de la diversité des produits, à la fois,

major impact identified was the possible higher cost of vaping products due to compliance costs being passed on to the consumer.

Benefits

Many of the same challenges of analyzing costs were present when attempting to calculate potential benefits of the Regulations. Therefore, a quantitative estimate of the direct impact to the Regulations was not possible. The CBA presents several illustrative benefits analyses.

The requirements under the authority of the TVPA to display information on vaping products and their packaging enhance awareness of the health hazards posed by using vaping products and can prevent the public from being deceived or misled with respect to these health hazards. By informing the people of Canada about nicotine concentrations in a consistent manner, and by making them aware that nicotine is highly addictive, it is expected that the requirements will contribute to increasing awareness about the addictiveness of vaping products and enable Canadians to make an informed choice regarding the use of these products, including avoiding exposure to nicotine. The labelling requirements will result in public health benefits when they assist youth and non-users of tobacco products to avoid vaping product use and when they contribute to an adult smokers' decision to completely switch to vaping.

A relatively small effect on the initiation of vaping product use would be sufficient to produce public health benefits equivalent to or greater than the estimated costs. The bulk of the public health benefits stem from a reduction of deaths attributable to cigarette use and exposure to second-hand smoke over a 30-year period.

The requirements under the authority of the CCPSA to prohibit vaping products containing very toxic concentrations of nicotine, and to require child-resistant containers and labelling on products to warn that nicotine is toxic when ingested, will provide benefits by helping to protect against poisoning incidents and fatalities, especially among young children who may gain access to the products and their contents in a household. Given that child-resistant containers are not childproof, the labelling, which includes the toxic hazard symbol, is important as a consistent reminder for parents and caregivers to securely close the container, and to keep it stored out of sight and reach of children. Health Canada encourages parents,

directement en raison des coûts plus élevés de la conformité directe et, indirectement, en raison d'une possible diminution de l'envergure de l'industrie. Un autre impact majeur identifié a été l'augmentation possible du coût des produits de vapotage en raison du transfert des coûts de la conformité au consommateur.

Avantages

Bon nombre des difficultés relevées dans le cadre de l'analyse des coûts étaient aussi présentes lorsqu'on a tenté de calculer les avantages possibles du Règlement. Par conséquent, il n'a pas été possible d'estimer quantitativement l'incidence directe pour Règlement. L'ACA présente plusieurs analyses des avantages à titre d'illustration.

Les exigences en vertu de la LTPV visant l'information qui doit figurer sur les produits de vapotage et leurs emballages permettent de mieux sensibiliser la population aux dangers que présente l'usage des produits de vapotage pour la santé et d'empêcher que la population ne soit trompée ou induite en erreur au sujet de ces dangers. En informant les Canadiens de la concentration en nicotine de façon uniforme et en les sensibilisant au fait que la nicotine crée une forte dépendance, on s'attend à ce que les exigences contribuent à accroître la sensibilisation à la nature addictive de la nicotine et permettent aux Canadiens de faire un choix éclairé quant à leur utilisation, notamment en évitant l'exposition à la nicotine. Les exigences en matière d'étiquetage seront bénéfiques pour la santé publique, tant lorsqu'elles aident les jeunes et les non-utilisateurs de produits du tabac à éviter l'utilisation de produits de vapotage que lorsqu'elles contribuent à la décision d'un fumeur adulte de se tourner complètement vers le vapotage.

Un effet relativement faible sur l'initiation du vapotage suffirait pour que les avantages sur le plan de la santé publique soient équivalents ou supérieurs aux coûts estimés. La majeure partie des avantages pour la santé publique découle d'une réduction prévue des décès attribuables à l'usage de la cigarette et à l'exposition à la fumée secondaire sur une période de 30 ans.

Les exigences en application de la LCSPC, soit l'interdiction des produits de vapotage contenant des concentrations très toxiques de nicotine et l'obligation d'employer des contenants protège-enfants et d'indiquer sur les produits que la nicotine est toxique lorsqu'elle est ingérée, procureront des avantages en conférant une protection contre les intoxications et les décès, en particulier chez les jeunes enfants qui peuvent avoir accès aux produits et à leurs contenus à domicile. Étant donné que les contenants protège-enfants ne sont pas parfaitement à l'épreuve des enfants, l'étiquetage, qui comprend le pictogramme de danger « toxique », est important pour rappeler constamment aux parents et aux fournisseurs de soins de fermer le

caregivers and educators to teach children at an early age that the hazard symbol means “Danger. Don’t touch it.”²²

The general success of child-resistant container requirements in decreasing childhood poisoning is discussed in the *Pediatric Poisoning Fatalities from 1972 through 2014* report prepared by the Consumer Product Safety Commission of the United States.²³ The report states that the year after the *Poison Prevention Packaging Act* came into force, there was a marked decrease in pediatric poisoning incidents. Noting that the report only considers fatalities, it shows that five years immediately after the Act came into force, pediatric fatalities had dropped by 56%. Compared to 216 pediatric poisoning fatalities in 1972, the rates continued to drop each year to the long-term average of approximately 27 pediatric fatalities a year in 2014. Fatalities are the most extreme consequence of poisoning incidents; the number of poisoning incidents themselves would have been substantially higher.

The model used in the CBA to work out a breakeven analysis for the child-resistant container provisions applied the value of a statistical life²⁴ and estimated an emergency room visit to cost \$6,560 per incident. The CBA concluded that avoiding one death every 24 to 92 years or one emergency room visit every 7 to 29 days would be equivalent to the annual costs associated with implementing the child-resistant container provisions in the Regulations.

Small business lens

The small business lens applies, as there are impacts on small businesses associated with the Regulations.

Table 2 presents a summary of costs estimated for small businesses in Canada as a result of the Regulations. It is assumed that 99% of the 2 250 vaping businesses, or approximately 2 228, are small businesses that are impacted by the Regulations. The table presents the estimated costs in 2016 Canadian dollars and uses a 7% discount rate for the 30-year projection. The administrative costs were estimated using 2012 dollars and converted

contenant adéquatement et de le garder hors de la vue et de la portée des enfants. Santé Canada encourage les parents, les fournisseurs de soins et les éducateurs à enseigner aux enfants à un jeune âge que le pictogramme de danger signifie « Danger! Ne pas toucher. »²²

Le succès général des exigences relatives aux contenants protège-enfants dans la diminution des intoxications chez les enfants est abordé dans le rapport *Pediatric Poisoning Fatalities from 1972 through 2014*, préparé par la Consumer Product Safety Commission des États-Unis²³. Le rapport indique que l’année suivant l’entrée en vigueur de la *Poison Prevention Packaging Act*, il y a eu une diminution marquée des incidents d’intoxication pédiatrique. Le rapport ne tenant compte que des décès, il montre que cinq ans immédiatement après l’entrée en vigueur de cette loi, le nombre de décès pédiatriques avait diminué de 56%. Par rapport aux 216 décès d’enfants survenus à la suite d’une intoxication en 1972, les taux diminuent chaque année pour atteindre la moyenne à long terme d’environ 27 décès de jeunes enfants par année en 2014. Les décès sont la conséquence la plus extrême des incidents d’intoxication; le nombre réel d’incidents d’intoxication aurait été beaucoup plus élevé.

Le modèle utilisé dans l’ACA pour analyser le seuil de rentabilité des dispositions relatives aux contenants protège-enfants appliquait la valeur de la vie statistique²⁴ et estimait le coût d’une consultation à l’urgence à 6 560 \$ par incident. L’ACA a permis de conclure qu’éviter un décès tous les 24 à 92 ans ou une consultation à l’urgence tous les 7 à 29 jours équivaldrait aux coûts annuels associés à la mise en œuvre des dispositions du Règlement relatives aux contenants protège-enfants.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises s’applique, car le Règlement aura des répercussions sur les petites entreprises.

Le tableau 2 présente un résumé des coûts estimés pour les petites entreprises au Canada qui découleraient du Règlement. On suppose que 99 % des 2 250 entreprises de vapotage, soit environ 2 228, sont des petites entreprises sur lesquelles le Règlement a des effets. Le tableau présente les coûts estimés en dollars canadiens de 2016 et utilise un taux d’actualisation de 7 % pour la projection sur 30 ans. Les coûts administratifs ont été estimés à l’aide des

²² Government of Canada. Use household chemicals safely. Available at <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/home-safety/household-chemical-safety.html>. Accessed on October 8, 2019.

²³ Consumer Product Safety Commission (2017). *Pediatric Poisoning Fatalities from 1972 through 2014*. Available at https://www.cpsc.gov/s3fs-public/PPPA_Mortality_2014.pdf?EqeECQnOWWD7KnMQRJ2U4tOG1GE0FOx1. Accessed on October 8, 2019.

²⁴ \$7.6 million per fatality (2017 Canadian dollars)

²² Gouvernement du Canada. Utilisation sécuritaire des produits chimiques ménagers. Accessible à l’adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-domicile/securite-produits-chimiques-menagers.html>. Consulté le 8 octobre 2019.

²³ Consumer Product Safety Commission (2017). *Pediatric Poisoning Fatalities from 1972 through 2014*. Accessible à l’adresse : https://www.cpsc.gov/s3fs-public/PPPA_Mortality_2014.pdf?EqeECQnOWWD7KnMQRJ2U4tOG1GE0FOx1. Consulté le 8 octobre 2019.

²⁴ 7,6 millions de dollars par décès (en dollars canadiens de 2017)

to 2016 dollars using the Bank of Canada inflation calculator.²⁵

Table 2: Small business lens summary

Number of small businesses impacted	2 228
Number of years	30 years
Base year for costing	2016

Compliance Costs	Annualized Value (\$)	Present Value (\$)
Labelling of vaping substances	251,955	3,127,905
Labelling of vaping devices and parts	5,940	74,250
Child resistance for vaping substances	70,290	877,140
Child resistance for refillable vaping devices	675,180	8,375,400
Total	1,003,365	12,454,695
Administrative Costs	Annualized Value (\$)	Present Value (\$)
Child-resistance documentation for vaping devices (only applicable to device manufacturers and importers). Assume 50 businesses, and 45 small businesses.	3,151	56,499
Total	3,151	56,499
Total cost (all impacted small businesses)	607,546	7,561,194
Cost per impacted small business	273	3,394

At the time Health Canada conducted consultations on the Regulations and at the time the CBA was developed, the vaping industry was dominated by small businesses. Health Canada has modified the Regulations in response to the comments received during the consultations, POR and CBA processes. The modifications were intended to reduce the compliance burden on small businesses associated with the cost of changing and implementing the new product labels, as well as the costs associated with the child-resistant requirements for refillable vaping devices and their parts.

dollars de 2012 et convertis en dollars de 2016 à l'aide de la feuille de calcul de l'inflation de la Banque du Canada²⁵.

Tableau 2 : Résumé de la lentille des petites entreprises

Nombre de petites entreprises touchées	2 228
Nombre d'années	30 années
Année de base	2016

Coûts de conformité	Moyenne annualisée (\$)	Valeur actuelle (\$)
Étiquetage des substances de vapotage	251 955	3 127 905
Étiquetage des dispositifs de vapotage et de leurs pièces	5 940	74 250
Contenants protège-enfants pour les substances de vapotage	70 290	877 140
Mécanismes protège-enfants pour les dispositifs de vapotage réutilisables	675 180	8 375 400
Totaux	1 003 365	12 454 695
Coûts administratifs	Moyenne annualisée (\$)	Valeur actuelle (\$)
Dossiers relatifs aux mécanismes protège-enfants des dispositifs de vapotage (s'applique seulement aux fabricants et importateurs). On suppose la présence de 50 entreprises, et 45 petites entreprises.	3 151	56 499
Totaux	3 151	56 499
Coûts totaux (toutes les petites entreprises touchées)	607 546	7 561 194
Coûts par petite entreprise touchée	273	3 394

Au moment où Santé Canada menait des consultations sur le Règlement et au moment où l'ACA a été réalisée, l'industrie du vapotage était dominée par les petites entreprises. Santé Canada a modifié le Règlement en réponse aux commentaires reçus lors du processus de consultation, de la recherche sur l'opinion publique et de l'ACA. Les modifications visaient à réduire le fardeau de la conformité imposé aux petites entreprises en ce qui concerne le coût de la modification et de la mise en œuvre des nouvelles étiquettes de produits, ainsi que les coûts associés à l'obligation de munir les dispositifs de vapotage réutilisables et leurs pièces de mécanismes protège-enfants.

²⁵ Bank of Canada. Inflation Calculator. Available at <https://www.bankofcanada.ca/rates/related/inflation-calculator/>. Accessed on October 8, 2019.

²⁵ Banque du Canada. Feuille de calcul de l'inflation. Disponible à l'adresse : <https://www.banqueducanada.ca/taux/renseignements-complementaires/feuille-de-calcul-de-linflation>. Consulté le 8 octobre 2019.

The coming into force of the exemption set out in subsection 4(4) of the CCPSA delayed the implementation of the child-resistant requirement for refillable vaping devices and their parts, and has allowed time for industry to source products to meet this requirement.

Health Canada's plan for a joint regulation that sets out labelling requirements using authorities under the CCPSA and the TVPA is another modification to benefit small businesses. This approach sets out all requirements in a single, product-specific regulation, therefore making the regulatory framework easier to understand. Health Canada has assessed the administrative burden that the Regulations will place on small businesses. This assessment was based on the compliance and enforcement program undertaken in 2018, and limited Canadian market intelligence. Health Canada is assuming that a large majority of vaping device manufacturers and importers are small businesses as defined by Statistics Canada. The CBA that was completed in March 2018 identified that there were an estimated 30 to 50 device manufacturers or importers active in the Canadian market. Assuming the upper range for the number of manufacturers and importers, Health Canada estimates that 90%, or 45 small businesses, will be affected. The supplemental CBA report completed in March 2019 indicated that there is a range of between 67 and 168 models of open vaping devices on the Canadian market. This can be averaged to a mid-range estimate of three vaping devices per manufacturer or importer.

One-for-one rule

The one-for-one rule applies since there is an incremental increase in the administrative burden on business, and a new regulatory title (title in) is being introduced. The Regulations include a requirement for importers and manufacturers to obtain and maintain records to demonstrate that containers of vaping substances containing nicotine meet the child test protocol in a prescribed standard. This requirement is currently in force for stand-alone containers of vaping substances that contain nicotine. The Regulations set out these requirements for refillable vaping devices and refillable vaping device parts that may contain vaping substances containing nicotine. As a result, the Regulations impose a new administrative burden on manufacturers and importers of vaping devices or their parts.

For the purposes of this section, it has been assumed each manufacturer or importer of vaping devices has three vaping devices that require testing, and that testing is completed every three years. In this case, the activities related to record keeping are contracting a testing facility (approximately 2 hours/year), maintaining a test report

L'entrée en vigueur de l'exemption prévue au paragraphe 4(4) de la LCSPC a retardé la mise en œuvre de l'obligation de doter les dispositifs de vapotage réutilisables et leurs pièces de mécanismes protège-enfants et a donné à l'industrie le temps de se procurer des produits pour satisfaire à cette exigence.

Le plan de Santé Canada d'élaborer un règlement conjoint, qui établit les exigences en matière d'étiquetage à l'aide des pouvoirs conférés par la LCSPC et la LTPV, est une autre modification qui profitera aux petites entreprises. Toutes les exigences sont comprises dans un seul règlement propre à ces produits, ce qui faciliterait la compréhension du cadre de réglementation. Santé Canada a évalué le fardeau administratif que le Règlement imposera aux petites entreprises. Cette évaluation était fondée sur le programme de conformité et d'application de la loi entrepris en 2018 et des renseignements limités sur le marché canadien. Santé Canada suppose qu'une grande majorité des fabricants et des importateurs de dispositifs de vapotage sont de petites entreprises selon la définition de Statistique Canada. L'ACA réalisée en mars 2018 a révélé qu'environ 30 à 50 fabricants ou importateurs de dispositifs de vapotage étaient actifs sur le marché canadien. En prenant la limite supérieure du nombre de fabricants et d'importateurs, Santé Canada estime que 90 % d'entre eux, soit 45 petites entreprises, seront touchés. Le rapport complémentaire de l'ACA obtenu en mars 2019 indiquait qu'on trouve de 67 à 168 modèles de dispositifs de vapotage ouverts sur le marché canadien. En moyenne, si l'on considère les valeurs intermédiaires, cela correspond à trois dispositifs de vapotage par fabricant ou importateur.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » s'applique en raison de l'augmentation progressive du fardeau administratif des entreprises et de l'ajout d'un nouveau titre réglementaire (titre ajouté). Le Règlement exige notamment que les importateurs et les fabricants obtiennent et tiennent des dossiers démontrant que les contenants de substances de vapotage contenant de la nicotine satisfont au protocole d'essais par les enfants d'une norme réglementaire. Cette exigence est actuellement en vigueur dans le cas des contenants indépendants de substances de vapotage. Le Règlement énonce ces exigences pour les dispositifs de vapotage réutilisables et les pièces de dispositifs de vapotage réutilisables qui peuvent contenir des substances de vapotage qui contiennent de la nicotine. Par conséquent, le Règlement impose un nouveau fardeau administratif aux fabricants et aux importateurs de dispositifs de vapotage ou de leurs pièces.

Aux fins de la présente section, il a été supposé que chaque fabricant ou importateur de dispositifs de vapotage dispose de trois dispositifs de vapotage qui nécessitent des essais et que les essais sont terminés tous les trois ans. Dans ce cas, les activités liées à la tenue de dossiers sont les suivantes : la passation de marchés avec une installation

(approximately 30 minutes/year) and producing a test report upon the request of an inspector (approximately 30 minutes/year). It is assumed that the staff level involved with contracting activities and producing a test report for inspection and enforcement purposes would be management, at a labour rate of \$46.26 per hour (Statistics Canada, Labour Force Survey). Clerical duties involved with maintaining a test report, such as storing, copying and distributing are calculated at a labour rate of \$25.30 per hour (Statistics Canada, Labour Force Survey). The annualized administrative cost (discounted to 2012 and expressed in 2012 Canadian dollars) is estimated to be \$2,998 for industry as a whole, or \$60 per business.

The labelling portion of the Regulations will not increase the administrative burden on businesses as there are no associated reporting or record-keeping requirements.

Regulatory cooperation and alignment

Both the European Union and the United States require vaping products containing nicotine to have specific information on the product label. In addition to other provisions, the European Union requires a warning about the addictiveness of nicotine, a list of ingredients and information on the toxicity of nicotine. The United States Food and Drug Administration requires a nicotine addictiveness statement to be displayed on products containing nicotine and recommends that a nicotine exposure warning be displayed on products to help prevent poisoning.

With regard to the nicotine addictiveness statement, the exact wording required by the European Union and the United States is different. Both their statements were tested by Health Canada during the POR. The longer warning used in the United States was preferred in the POR testing since it presents a clear link between the presence of nicotine and the addictiveness statement. However, in consideration of the limited space for labelling on vaping products and in order to respect Canada's official language requirements, the shorter nicotine addictiveness statement (i.e. "**WARNING:** Nicotine is highly addictive" and "**AVERTISSEMENT :** La nicotine crée une forte dépendance" in French) co-located on the main display panel with the nicotine concentration statement is required.

The Regulations require vaping devices and their parts to be child-resistant, as well as stand-alone containers of

d'essai (environ 2 heures par année), la tenue d'un dossier d'essai (environ 30 minutes par année) et la production d'un rapport d'essai à la demande d'un inspecteur (environ 30 minutes par année). On présume que le personnel qui participe aux activités de passation de marchés et de production de rapports d'essai aux fins d'inspection et d'application fait partie de la direction et gagne au taux horaire de 46,26 \$ (Statistique Canada, Enquête sur la population active). Les tâches de bureau liées à la tenue d'un dossier d'essai, comme l'entreposage, la copie et la distribution, sont calculées à un taux horaire de la main-d'œuvre de 25,30 \$ (Statistique Canada, Enquête sur la population active). Les coûts d'administration annualisés (actualisés en 2012 et exprimés en dollars canadiens de 2012) sont évalués à 2 998 \$ pour l'ensemble de l'industrie, soit 60 \$ par entreprise.

La partie du Règlement portant sur l'étiquetage n'alourdira pas le fardeau administratif des entreprises, puisqu'il n'existe aucune exigence connexe en matière de déclaration ou de tenue de dossiers.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

L'Union européenne et les États-Unis exigent tous deux que l'étiquette des produits de vapotage contenant de la nicotine comporte des renseignements précis. En plus d'autres dispositions, l'Union européenne exige une mise en garde indiquant que la nicotine engendre une dépendance, une liste d'ingrédients et les renseignements sur les effets toxiques de la nicotine. La Food and Drug Administration des États-Unis exige qu'un énoncé indiquant que la nicotine engendre une dépendance figure sur les produits qui contiennent de la nicotine et recommande qu'une mise en garde concernant l'exposition à la nicotine figure sur les produits afin d'aider à prévenir les intoxications.

En ce qui concerne la mise en garde relative à la dépendance qu'engendre la nicotine, le libellé exact exigé par l'Union européenne et les États-Unis n'est pas le même. Leurs énoncés respectifs ont été mis à l'essai par Santé Canada au cours de la recherche sur l'opinion publique. La mise en garde plus exhaustive utilisée aux États-Unis a été préconisée, car elle présente un lien clair entre la présence de nicotine et la mise en garde sur la dépendance. Cependant, compte tenu de l'espace limité pour l'étiquetage des produits de vapotage et afin de respecter les exigences du Canada en matière de langues officielles, il a été déterminé que la mise en garde courte sur la nature addictive de la nicotine (soit « **AVERTISSEMENT :** La nicotine crée une forte dépendance » et « **WARNING:** Nicotine is highly addictive » en anglais) figurera sur l'aire d'affichage principale à côté de l'énoncé sur la concentration en nicotine.

Le Règlement exige que les dispositifs de vapotage réutilisables et leurs pièces soient équipés de mécanismes

vaping substances containing nicotine in a concentration of 0.1 mg/mL or more to be child-resistant. This is similar to requirements in the European Union, whereas the United States only requires stand-alone containers of vaping substances containing nicotine to be child-resistant.

Strategic environmental assessment

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

Gender-based analysis plus

At this time, given that vaping products were introduced to the global marketplace just over a decade ago, the potential short and long-term effects of vaping remain unknown. The labelling requirements provide information about the known health hazards linked to nicotine, namely its addictiveness and its toxicity when ingested. This information is relevant to all people of Canada, irrespective of gender-based analysis plus (GBA+) considerations.

The child-resistant container requirements help to protect young children from ingesting a vaping substance containing toxic concentrations of nicotine. They consider the impact of age. Young children, due to their curiosity, oral exploration and their low body weights, are particularly vulnerable to nicotine poisoning through ingestion. The nicotine concentration limit of 0.1 mg/mL, which triggers the child-resistant container and toxicity warning requirements, was identified considering the body weight of young children. The requirements help to protect young children from gaining access to vaping substances containing toxic concentrations of nicotine irrespective of their height, weight, age or sex. The child-resistant container test protocol assesses the abilities of young children of an even distribution of sex and age in two-month intervals for children between the ages of 42 and 52 months. While the child test protocol requires test subjects to be healthy with no evident disability that may affect their manual dexterity, the effect of this qualification is to provide protection for children in the full range of manual dexterity abilities.

Rationale

Vaping products present both a challenge and an opportunity for public health in Canada. Vaping products are harmful, particularly to the health of youth and non-users

protège-enfants, de même que les contenants indépendants de substances de vapotage ayant une concentration en nicotine égale ou supérieure à 0,1 mg/mL. Des exigences semblables sont en vigueur au sein de l'Union européenne, tandis qu'aux États-Unis, l'exigence portant sur les mécanismes protège-enfants ne s'applique qu'à l'égard des contenants indépendants de substances de vapotage contenant de la nicotine.

Évaluation environnementale stratégique

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

Analyse comparative entre les sexes plus

À l'heure actuelle, étant donné que les produits de vapotage ont été introduits sur le marché mondial il y a un peu plus d'une décennie, les effets potentiels à court et à long terme du vapotage ne sont pas encore connus. Les exigences en matière d'étiquetage fournissent des renseignements sur les dangers pour la santé connus liés à la nicotine, à savoir la dépendance qu'elle engendre et sa toxicité lorsqu'elle est ingérée. Cette information est pertinente pour tous les Canadiens, peu importe les considérations liées à l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+).

Les exigences pour les contenants protège-enfants aident à protéger les jeunes enfants contre l'ingestion d'une substance de vapotage contenant des concentrations toxiques de nicotine. L'effet de l'âge est pris en considération. Les jeunes enfants, en raison de leur curiosité, de leur exploration orale et de leur faible poids corporel, sont particulièrement vulnérables à l'intoxication à la nicotine par ingestion. La concentration en nicotine de 0,1 mg/mL, à partir de laquelle les exigences relatives aux contenants protège-enfants et aux avertissements de toxicité s'appliquent, a été déterminée en tenant compte du poids corporel des jeunes enfants. Les exigences aident à prévenir chez les jeunes enfants l'accès à des substances de vapotage contenant des concentrations toxiques de nicotine, peu importe leur taille, leur poids, leur âge ou leur sexe. Le protocole d'essais pour les contenants protège-enfants évalue les capacités des jeunes enfants selon une distribution uniforme par sexe et par âge, à des intervalles de deux mois, entre l'âge de 42 et 52 mois. Bien que le protocole d'essais par les enfants exige que les sujets soient en bonne santé et sans handicap évident pouvant affecter leur dextérité manuelle, ce critère vise à ce que tous les enfants soient protégés, quelle que soit leur dextérité manuelle.

Justification

Les produits de vapotage constituent à la fois un défi et une occasion pour la santé publique au Canada. Les produits de vapotage sont nocifs, particulièrement pour la

of tobacco products. For adult tobacco users (e.g. smokers) who completely switch to vaping, these products offer a less harmful alternative to tobacco use.

These Regulations require vaping products, which contain nicotine, to display information about their nicotine concentration and about the addictiveness of nicotine. Health warnings have long been used as a means to educate consumers about the risks associated with harmful products. The nicotine concentration statement and the health warnings are intended to enhance awareness of the health hazards posed by using vaping products and to prevent the public from being deceived or misled with respect to these health hazards. In addition, the Regulations set out permitted expressions that may be used on the product or package to indicate when a vaping product is without nicotine. This information will allow the consumer to make an informed choice about the products that they choose to use.

In 2017, Health Canada consulted the public on how to regulate vaping products in Canada. Health Canada provided 10 measures for consideration, 4 of which pertain to the labelling elements of the Regulations. The Regulations require that vaping products containing nicotine must have a health warning that informs about the addictiveness of nicotine and have a standardized nicotine concentration statement. All vaping substances must display a list of ingredients. The Regulations contain measures that align Canadian policy for required labelling on vaping substances containing nicotine with policy objectives in the United States and the European Union.

In 2017, Health Canada also stated that, in application of the Act, the CCPSA would pertain to vaping products that are not marketed for a therapeutic use. Vaping substances containing nicotine would be specifically regulated by the CCCR, 2001 to help protect young children against the acute poisoning risk. These Regulations would supplement the obligations placed on regulated parties by sections 7 and 8 under the CCPSA concerning the prohibitions of the manufacture, importation, advertisement or sale of a consumer product that is a danger to human health or safety. However, these were accepted as interim measures that would be applied until product-specific regulations could be developed. The Regulations implement these health and safety measures in an accessible and transparent manner.

A CBA determined that the costs to industry associated with compliance with the child-resistant container and labelling provisions contained within the Regulations are estimated at \$610,500 on an annualized average basis.

santé des jeunes et des non-utilisateurs de produits du tabac. Pour les usagers adultes de tabac (par exemple fumeurs) qui passent complètement au vapotage, ces produits offrent une option de rechange moins nocive que le tabagisme.

Ce règlement exige que les produits de vapotage qui contiennent de la nicotine affichent de l'information sur leur concentration en nicotine et sur la dépendance qu'engendre la nicotine. Les mises en garde relatives à la santé sur les étiquettes sont depuis longtemps utilisées pour sensibiliser les consommateurs aux risques associés aux produits nocifs. L'énoncé sur la concentration en nicotine et les mises en garde relatives à la santé visent à mieux sensibiliser la population aux dangers pour la santé que pose l'usage des produits de vapotage et à empêcher que la population ne soit trompée ou induite en erreur au sujet de ces dangers. De plus, le Règlement établit les expressions qui peuvent être utilisées sur les produits ou leurs emballages pour indiquer qu'un produit de vapotage est sans nicotine. Cette information permettra aux consommateurs de faire des choix éclairés quant aux produits qu'ils choisissent d'utiliser.

En 2017, Santé Canada a consulté la population au sujet de la réglementation des produits de vapotage au pays. Santé Canada a proposé 10 mesures, dont 4 sont liées aux éléments d'étiquetage de ce règlement. Le Règlement exige que les produits de vapotage contenant de la nicotine comportent une mise en garde sur la dépendance qu'engendre la nicotine et un énoncé clair de la concentration en nicotine. Toutes les substances de vapotage doivent afficher une liste d'ingrédients. Ce règlement renferme des mesures qui permettront d'harmoniser la politique canadienne sur l'étiquetage obligatoire des substances de vapotage contenant de la nicotine avec les objectifs stratégiques des États-Unis et de l'Union européenne.

En 2017, Santé Canada a aussi déclaré qu'en application de la Loi, la LCSPC viserait les produits de vapotage qui ne sont pas commercialisés pour un usage thérapeutique. Les substances de vapotage contenant de la nicotine seraient expressément réglementées par le RPCCC (2001) pour protéger les jeunes enfants contre le risque d'intoxication aiguë. Le Règlement viendrait s'ajouter aux obligations imposées aux parties réglementées par les articles 7 et 8 de la LCSPC concernant l'interdiction de fabriquer, d'importer ou de vendre un produit de consommation, ou d'en faire de la publicité, si le produit présente un danger pour la santé ou la sécurité humaines. Il s'agissait toutefois de mesures provisoires, qui s'appliqueraient jusqu'à ce qu'un règlement propre aux produits de vapotage soit élaboré. Le Règlement met en œuvre ces mesures de santé et de sécurité de façon accessible et transparente.

Une ACA a permis d'estimer que les coûts pour l'industrie associés à la conformité aux dispositions relatives aux contenants protégés-enfants et à l'étiquetage du Règlement représentent 610 500 \$ sur une base moyenne annualisée.

The impact on industry is expected to be minor. Industry has been aware, since October 2017, of Health Canada's potential options for vaping product regulation. The measures under consideration at the time and presented in the consultation were generally well received by all stakeholders. International trading partners already require similar provisions be met for nicotine concentration and addictiveness warnings as well as for an ingredient list. A preliminary Health Canada compliance and enforcement program demonstrated a high degree of compliance with the child-resistant requirements on stand-alone containers of vaping substances containing nicotine. Prior to 2017, industry members indicated that requiring devices to be child-resistant would have a significant impact on their costs. However, limited market intelligence collected in 2019 has shown that vaping devices that are child-resistant are available at comparable costs.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

The Regulations are made under the authority of both the TVPA and the CCPSA, and clearly set out which prohibitions or requirements exist under which act's authority. The requirements of the Regulations come into force on July 1, 2020, including the requirements for stand-alone containers of vaping substances containing nicotine to be child-resistant. There is one exception. The coming-into-force date related exclusively to the child-resistant container requirements for refillable vaping devices and their parts is January 1, 2021. The interim application of the CCCR, 2001 continues for vaping substances containing nicotine that are subject to the CCPSA until July 1, 2020.

Until July 1, 2020, a stand-alone container of vaping substance containing nicotine may meet the toxicity warning requirements in the Regulations or those in the CCCR, 2001.

As a complementary instrument to the Regulations, Health Canada will continue to engage in proactive outreach to industry members including manufacturers, importers, distributors and retailers to assist them in understanding and complying with the new requirements. For example, to address concerns raised by industry in their ability to comply with child-resistant container requirements for refillable devices and their parts, information and educational materials will be developed to reinforce their responsibilities. These materials will be distributed to industry to inform them of the changes, and opportunities to seek clarification on the requirements will be provided. The testing methods used by Health Canada to determine nicotine concentration in vaping

Les répercussions sur l'industrie devraient être mineures. Depuis octobre 2017, l'industrie est au courant des options envisagées par Santé Canada concernant la réglementation des produits de vapotage. Les mesures à l'étude présentées à l'époque et dans le cadre de la consultation ont généralement été bien accueillies par tous les intervenants. Les partenaires commerciaux internationaux exigent déjà que des dispositions similaires soient respectées pour la concentration en nicotine, les mises en garde sur la dépendance qu'engendre la nicotine et la divulgation des ingrédients. Un programme préliminaire de conformité et d'application de la loi de Santé Canada a révélé un taux élevé de conformité aux exigences relatives aux contenants protège-enfants pour les contenants indépendants de substances de vapotage contenant de la nicotine. Avant 2017, les membres de l'industrie avaient indiqué que le fait d'exiger que les dispositifs soient équipés de mécanismes protège-enfants aurait une incidence importante sur leurs coûts. Toutefois, des renseignements limités recueillis en 2019 ont montré que des dispositifs de vapotage équipés de mécanismes protège-enfants sont offerts sur le marché à des coûts comparables.

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

Le Règlement est pris en vertu de la LTPV et de la LCSPC, et il établit clairement de quelle loi relèvent les différentes exigences ou interdictions. Les exigences du Règlement entreront en vigueur le 1^{er} juillet 2020, y compris les exigences relatives aux contenants protège-enfants visant les contenants indépendants de substances de vapotage contenant de la nicotine. Il existe toutefois une exception. La date d'entrée en vigueur s'appliquant uniquement aux exigences relatives aux dispositifs de vapotage réutilisables et à leurs pièces a été fixée au 1^{er} janvier 2021. Le RPCC (2001) continuera de s'appliquer temporairement aux substances de vapotage contenant de la nicotine qui sont assujetties à la LCSPC jusqu'au 1^{er} juillet 2020.

D'ici le 1^{er} juillet 2020, un contenant indépendant de substance de vapotage contenant de la nicotine peut se conformer aux exigences relatives aux mises en garde de toxicité du Règlement ou à celles du RPCC (2001).

En tant que mesure complémentaire au Règlement, Santé Canada continuera d'effectuer une communication proactive auprès des membres de l'industrie, y compris des fabricants, des importateurs, des distributeurs et des détaillants pour les aider à comprendre les nouvelles exigences et à s'y conformer. Par exemple, pour atténuer les préoccupations soulevées par l'industrie quant à sa capacité à se conformer aux exigences relatives aux contenants protège-enfants pour les dispositifs de vapotage réutilisables et leurs parties, de l'information et des documents seront créés pour souligner leurs responsabilités. Ces documents seront distribués à l'industrie pour l'informer des changements, et cette dernière pourra obtenir des précisions sur les exigences. Les méthodes d'essai utilisées

substances are available to facilitate compliance as well as verification.

The Regulations will not result in any major changes to Health Canada's compliance and enforcement activities. Compliance and enforcement activities related to the Regulations will follow established Health Canada approaches and procedures, including sampling and testing of products, inspections at retail locations, follow-up on incidents reported by the Canadian public and public health organizations, as well as follow-up on mandatory incident reports by industry. Non-compliant products will be subject to the actions available to Health Canada inspectors under the appropriate powers of either the TVPA or CCPSA. For the requirements under the authority of the TVPA, appropriate measures would be taken, which could include warning letters, negotiated compliance, seizures and possible prosecution. Actions under the CCPSA may include a voluntary commitment to product correction by industry, negotiation with industry for the voluntary removal of non-compliant products from the market, seizure, orders for recall or other measures, administrative monetary penalties, and possible prosecution.

A compliance monitoring and enforcement program will likely be initiated within six months to one year after the requirements come into force.

Contact

Rob Graham
Consumer and Hazardous Products Safety Directorate
Healthy Environments and Consumer Safety Branch
Health Canada
Address Locator: 4908B
269 Laurier Avenue West
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Fax: 613-952-2551
Email: rob.graham@canada.ca

par Santé Canada pour déterminer la concentration en nicotine dans les substances de vapotage sont également disponibles pour faciliter la conformité et la vérification.

Le Règlement n'entraînera aucun changement majeur aux activités de promotion de la conformité et d'application de la loi de Santé Canada. Les activités entourant la conformité au Règlement et sa mise en application suivront les approches et les procédures établies par Santé Canada, notamment l'échantillonnage et l'analyse des produits, les inspections dans les points de vente au détail, le suivi des incidents signalés par le public canadien et les organismes de santé publique, ainsi que le suivi des rapports d'incident obligatoires de l'industrie. Les produits non conformes seront assujettis aux mesures que peuvent prendre les inspecteurs de Santé Canada en vertu des pouvoirs qui leur sont conférés par la LTPV ou la LCSPC. Pour les mesures prises en vertu de la LTPV, des actions appropriées seront prises, y compris l'envoi de lettres d'avertissement, la conformité négociée, des saisies et d'éventuelles poursuites. Les actions prévues par la LCSPC comprennent notamment l'engagement volontaire de l'industrie à corriger le produit, les négociations avec l'industrie en vue du retrait volontaire de produits non conformes du marché, la saisie, des ordonnances de rappel ou d'autres mesures, des sanctions administratives pécuniaires et d'éventuelles poursuites.

Un programme de conformité et d'application de la loi sera probablement déployé dans un délai de six mois à un an suivant l'entrée en vigueur des exigences.

Personne-ressource

Rob Graham
Direction de la sécurité des produits de consommation et des produits dangereux
Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs
Santé Canada
Indice de l'adresse : 4908B
269, avenue Laurier Ouest
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Télécopieur : 613-952-2551
Courriel : rob.graham@canada.ca

Registration

SI/2019-133 December 25, 2019

CANADA MORTGAGE AND HOUSING
CORPORATION ACT**Order Designating the Minister of Families,
Children and Social Development to be the
Minister for the purposes of that Act**

P.C. 2019-1384 December 2, 2019

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Prime Minister, pursuant to the definition *Minister* in section 2 of the *Canada Mortgage and Housing Corporation Act*^a,

(a) repeals Order in Council P.C. 2006-82 of February 6, 2006^b; and

(b) designates the Minister of Families, Children and Social Development, a member of the Queen's Privy Council for Canada, to be the Minister for the purposes of that Act.

Enregistrement

TR/2019-133 Le 25 décembre 2019

LOI SUR LA SOCIÉTÉ CANADIENNE
D'HYPOTHÈQUES ET DE LOGEMENT**Décret chargeant le ministre de la Famille,
des Enfants et du Développement social de
l'application de cette loi**

C.P. 2019-1384 Le 2 décembre 2019

Sur recommandation du premier ministre et au titre de la définition de *ministre* à l'article 2 de la *Loi sur la Société canadienne d'hypothèques et de logement*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil :

a) abroge le décret C.P. 2006-82 du 6 février 2006^b;

b) charge le ministre de la Famille, des Enfants et du Développement social, membre du Conseil privé de la Reine pour le Canada, de l'application de cette loi.

^a R.S., c. C-7
^b SI/2006-41

^a L.R., ch. C-7
^b TR/2006-41

Registration

SI/2019-134 December 25, 2019

PUBLIC SERVICE REARRANGEMENT AND
TRANSFER OF DUTIES ACT**Transfer of Duties Order**

P.C. 2019-1379 December 4, 2019

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Prime Minister, pursuant to paragraph 2(a)^a of the *Public Service Rearrangement and Transfer of Duties Act*^b, transfers from the President of the Queen's Privy Council for Canada to the Deputy Prime Minister and Minister of Intergovernmental Affairs the control and supervision of that portion of the federal public administration known as the Canadian Intergovernmental Conference Secretariat.

Enregistrement

TR/2019-134 Le 25 décembre 2019

LOI SUR LES RESTRUCTURATIONS ET LES
TRANSFERTS D'ATTRIBUTIONS DANS
L'ADMINISTRATION PUBLIQUE**Décret de transfert d'attributions**

C.P. 2019-1379 Le 4 décembre 2019

Sur recommandation du premier ministre et en vertu de l'alinéa 2a)^a de la *Loi sur les restructurations et les transferts d'attributions dans l'administration publique*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil transfère du président du Conseil privé de la Reine pour le Canada à la vice-première ministre et ministre des Affaires intergouvernementales la responsabilité à l'égard du secteur de l'administration publique fédérale connu sous le nom de Secrétariat des conférences intergouvernementales canadiennes.

^a S.C. 2003, c. 22, s. 207^b R.S., c. P-34^a L.C. 2003, ch. 22, art. 207^b L.R., ch. P-34

Registration

SI/2019-135 December 25, 2019

AN ACT TO AMEND THE TOBACCO ACT AND THE NON-SMOKERS' HEALTH ACT AND TO MAKE CONSEQUENTIAL AMENDMENTS TO OTHER ACTS

Order Fixing July 1, 2020 as the Day on which Subsection 75(3) of that Act Comes into Force

P.C. 2019-1415 December 18, 2019

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 80(8) of *An Act to amend the Tobacco Act and the Non-smokers' Health Act and to make consequential amendments to other Acts*, chapter 9 of the Statutes of Canada, 2018, fixes July 1, 2020 as the day on which subsection 75(3) of that Act comes into force.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

Proposal

Pursuant to subsection 80(8) of *An Act to amend the Tobacco Act and the Non-smokers' Health Act and to make consequential amendments to other Acts* (the Act), this Order brings subsection 75(3) of the Act into force on July 1, 2020.

Objective

The intent of this Order is to bring into force subsection 75(3) of the Act, which will repeal subsection 4(4) of the *Canada Consumer Product Safety Act* (CCPSA) on the same date, July 1, 2020, that the *Vaping Products Labelling and Packaging Regulations* (the Regulations) come into force.

Background

The Act received royal assent on May 23, 2018. It established a new legislative framework in Canada to regulate vaping products, which consist of vaping substances, vaping devices and their parts. Vaping products are regulated under the *Tobacco and Vaping Products Act* (TVPA) and either the *Food and Drugs Act* (FDA) or the CCPSA, depending on whether or not the product is marketed for a therapeutic use.

The Act included an amendment to the application section of the CCPSA that came into force upon royal assent. The

Enregistrement

TR/2019-135 Le 25 décembre 2019

LOI MODIFIANT LA LOI SUR LE TABAC, LA LOI SUR LA SANTÉ DES NON-FUMEURS ET D'AUTRES LOIS EN CONSÉQUENCE

Décret fixant au 1^{er} juillet 2020 la date d'entrée en vigueur du paragraphe 75(3) de cette loi

C.P. 2019-1415 Le 18 décembre 2019

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 80(8) de la *Loi modifiant la Loi sur le tabac, la Loi sur la santé des non-fumeurs et d'autres lois en conséquence*, chapitre 9 des Lois du Canada (2018), Son Excellence la Gouverneure générale en conseil fixe au 1^{er} juillet 2020 la date d'entrée en vigueur du paragraphe 75(3) de cette loi.

NOTE EXPLICATIVE

(La présente note ne fait pas partie du Décret.)

Proposition

En application du paragraphe 80(8) de la *Loi modifiant la Loi sur le tabac, la Loi sur la santé des non-fumeurs et d'autres lois en conséquence* (la Loi), le présent décret mettra en vigueur le paragraphe 75(3) de la Loi le 1^{er} juillet 2020.

Objectif

Le présent décret a pour objet la mise en vigueur du paragraphe 75(3) de la Loi, qui abrogera le paragraphe 4(4) de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* (LCSPC) le jour de l'entrée en vigueur du *Règlement sur l'étiquetage et l'emballage des produits de vapotage* (le Règlement), soit le 1^{er} juillet 2020.

Contexte

La Loi a reçu la sanction royale le 23 mai 2018. Depuis, elle établit un nouveau cadre législatif au Canada pour la réglementation des produits de vapotage, c'est-à-dire les substances de vapotage, les dispositifs de vapotage et les pièces de ces derniers. Les produits de vapotage sont réglementés en vertu de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage* (LTPV) et soit de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) ou de la LCSPC, selon que le produit est ou non commercialisé à des fins thérapeutiques.

La Loi comprend une modification de l'article de la LCSPC portant sur le champ d'application, modification qui est

amendment made subsection 4(4) of the CCPSA, which provides that the requirements of the *Consumer Chemicals and Containers Regulations, 2001* (CCCR, 2001) under the CCPSA do not apply to vaping products that are devices or their parts. The coming into force of subsection 4(4) of the CCPSA effectively delayed the implementation of the child-resistant container requirements for refillable vaping devices and their parts, and has allowed time for industry to source products to meet this requirement. Subsection 4(4) of the CCPSA was introduced as an interim measure intended to be in effect until product-specific regulations under the CCPSA were approved by the Governor in Council.

Implications

The Regulations implement labelling requirements pursuant to the TVPA as well as labelling and packaging requirements pursuant to the CCPSA. They have been crafted to set out requirements for all vaping products subject to these Acts.

With the Regulations coming into force on July 1, 2020, the need for product-specific regulations will be satisfied and the CCCR, 2001 will be amended such that any vaping product subject to the CCPSA will no longer be subject to the CCCR, 2001. Thus, subsection 4(4) of the CCPSA can be repealed at the same time. The mechanism and timing for repealing subsection 4(4) are provided in subsections 75(3) and 80(8) of the Act, respectively.

Consultation

The timing of the repeal of subsection 4(4) was discussed in the Regulatory Impact Analysis Statement for the proposed *Vaping Products Labelling and Packaging Regulations*, published in the *Canada Gazette*, Part I, on June 22, 2019. Health Canada did not receive any comments on the repeal of subsection 4(4) to the CCPSA in response to the prepublication consultation. Given that the Order is housekeeping in nature and would not impact on industry or other stakeholders as long as the coming-into-force date for the final *Vaping Products Labelling and Packaging Regulations* matches that of the Order, there was no formal consultation completed for the Order.

entrée en vigueur au moment de la sanction royale. La modification a donné naissance au paragraphe 4(4) de la LCSPC, selon lequel le *Règlement sur les produits chimiques et contenants de consommation (2001)* [RPCCC (2001)] ne s'applique pas à l'égard des produits de vapotage qui sont des dispositifs de vapotage ou leurs pièces. L'entrée en vigueur du paragraphe 4(4) de la LCSPC a eu pour effet de retarder la mise en œuvre de l'obligation de doter les dispositifs de vapotage réutilisables et leurs pièces de mécanismes protège-enfants, et a donné à l'industrie le temps de se procurer des produits pour satisfaire à cette exigence. Le paragraphe 4(4) de la LCSPC a été introduit comme mesure provisoire destinée à être en vigueur uniquement jusqu'à ce que des dispositions réglementaires propres aux produits prises en vertu de la LCSPC soient approuvées par le gouverneur en conseil.

Répercussions

Le Règlement met en œuvre des exigences d'étiquetage en application de la LTPV, ainsi que des exigences d'étiquetage et d'emballage en application de la LCSPC. Il a été conçu de façon à prévoir des exigences pour tous les produits de vapotage visés par ces deux lois.

À l'entrée en vigueur du Règlement le 1^{er} juillet 2020, le besoin d'un règlement propre aux produits de vapotage aura été satisfait, et le RPCCC (2001) sera modifié de sorte que les produits de vapotage visés par la LCSPC ne soient plus visés par le RPCCC (2001). Par conséquent, le paragraphe 4(4) de la LCSPC pourra au même moment être abrogé. Le mécanisme et le moment de l'abrogation du paragraphe 4(4) sont respectivement prévus aux paragraphes 75(3) et 80(8) de la Loi.

Consultation

Le choix du moment de l'abrogation du paragraphe 4(4) a été examiné dans le résumé de l'étude d'impact de la réglementation du projet de *Règlement sur l'étiquetage et l'emballage des produits de vapotage*, publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 22 juin 2019. Santé Canada n'a reçu aucun commentaire sur l'abrogation du paragraphe 4(4) de la LCSPC à l'occasion des consultations qui ont précédé la publication. Étant donné que le Décret est d'ordre pratique et qu'il n'aura d'incidence ni sur l'industrie ni sur les autres intervenants dans la mesure où la date d'entrée en vigueur du *Règlement sur l'étiquetage et l'emballage des produits de vapotage* définitif correspond à celle du Décret, la prise du Décret n'a pas été précédée de consultations officielles.

Departmental contact

Rob Graham
Consumer and Hazardous Products Safety Directorate
Healthy Environments and Consumer Safety Branch
Health Canada
Address Locator: 4908B
269 Laurier Avenue West
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Fax: 613-952-2551
Email: rob.graham@canada.ca

Personne-ressource du Ministère

Rob Graham
Direction de la sécurité des produits de consommation et
des produits dangereux
Direction générale de la santé environnementale et de la
sécurité des consommateurs
Santé Canada
Indice de l'adresse : 4908B
269, avenue Laurier Ouest
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Télécopieur : 613-952-2551
Courriel : rob.graham@canada.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/2019-350	2019-1380	Prime Minister	Order Amending Schedule I.1 to the Financial Administration Act.....	6492
SOR/2019-351	2019-1382	Prime Minister	Order Amending Schedule I.1 to the Financial Administration Act.....	6493
SOR/2019-352	2019-1383	Prime Minister	Order Amending Schedule I.1 to the Financial Administration Act.....	6494
SOR/2019-353	2019-1416	Health	Vaping Products Labelling and Packaging Regulations	6495
SI/2019-133	2019-1384	Prime Minister	Order Designating the Minister of Families, Children and Social Development to be the Minister for the purposes of the Canada Mortgage and Housing Corporation Act	6581
SI/2019-134	2019-1379	Prime Minister	Transfer of Duties Order.....	6582
SI/2019-135	2019-1415	Health	Order Fixing July 1, 2020 as the Day on which Subsection 75(3) of An Act to amend the Tobacco Act and the Non-smokers' Health Act and to make consequential amendments to other Acts Comes into Force	6583

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
Minister of Families, Children and Social Development to be the Minister for the purposes of that Act — Order Designating Canada Mortgage and Housing Corporation Act	SI/2019-133	25/12/19	6581	n
Order Fixing July 1, 2020 as the Day on which Subsection 75(3) of that Act Comes into Force An Act to amend the Tobacco Act and the Non-smokers' Health Act and to make consequential amendments to other Acts	SI/2019-135	25/12/19	6583	n
Schedule I.1 to the Financial Administration Act — Order Amending..... Financial Administration Act	SOR/2019-350	04/12/19	6492	
Schedule I.1 to the Financial Administration Act — Order Amending..... Financial Administration Act	SOR/2019-351	04/12/19	6493	
Schedule I.1 to the Financial Administration Act — Order Amending..... Financial Administration Act	SOR/2019-352	04/12/19	6494	
Transfer of Duties Order..... Public Service Rearrangement and Transfer of Duties Act	SI/2019-134	25/12/19	6582	n
Vaping Products Labelling and Packaging Regulations Tobacco and Vaping Products Act Canada Consumer Product Safety Act	SOR/2019-353	19/12/19	6495	n

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/2019-350	2019-1380	Premier ministre	Décret modifiant l'annexe I.1 de la Loi sur la gestion des finances publiques	6492
DORS/2019-351	2019-1382	Premier ministre	Décret modifiant l'annexe I.1 de la Loi sur la gestion des finances publiques	6493
DORS/2019-352	2019-1383	Premier ministre	Décret modifiant l'annexe I.1 de la Loi sur la gestion des finances publiques	6494
DORS/2019-353	2019-1416	Santé	Règlement sur l'étiquetage et l'emballage des produits de vapotage.....	6495
TR/2019-133	2019-1384	Premier ministre	Décret chargeant le ministre de la Famille, des Enfants et du Développement social de l'application de la Loi sur la Société canadienne d'hypothèques et de logement.....	6581
TR/2019-134	2019-1379	Premier ministre	Décret de transfert d'attributions	6582
TR/2019-135	2019-1415	Santé	Décret fixant au 1 ^{er} juillet 2020 la date d'entrée en vigueur du paragraphe 75(3) de la Loi modifiant la Loi sur le tabac, la Loi sur la santé des non-fumeurs et d'autres lois en conséquence	6583

INDEX DORS : Textes réglementaires (Règlements)
TR : Textes réglementaires (autres que les Règlements) et autres documents

Abréviations : e — erratum
 n — nouveau
 r — révisé
 a — abrogé

Titre du texte réglementaire ou autre document Lois	Numéro d'enregistrement	Date	Page	Commentaires
Annexe I.1 de la Loi sur la gestion des finances publiques — Décret modifiant Gestion des finances publiques (Loi)	DORS/2019-350	04/12/19	6492	
Annexe I.1 de la Loi sur la gestion des finances publiques — Décret modifiant Gestion des finances publiques (Loi)	DORS/2019-351	04/12/19	6493	
Annexe I.1 de la Loi sur la gestion des finances publiques — Décret modifiant Gestion des finances publiques (Loi)	DORS/2019-352	04/12/19	6494	
Décret fixant au 1 ^{er} juillet 2020 la date d'entrée en vigueur du paragraphe 75(3) de cette loi Tabac, la Loi sur la santé des non-fumeurs et d'autres lois en conséquence (Loi modifiant la Loi)	TR/2019-135	25/12/19	6583	n
Étiquetage et l'emballage des produits de vapotage — Règlement Tabac et les produits de vapotage (Loi) Sécurité des produits de consommation (Loi canadienne)	DORS/2019-353	19/12/19	6495	n
Ministre de la Famille, des Enfants et du Développement social de l'application de cette loi — Décret chargeant Société canadienne d'hypothèques et de logement (Loi)	TR/2019-133	25/12/19	6581	n
Transfert d'attributions — Décret Restructurations et les transferts d'attributions dans l'administration publique (Loi)	TR/2019-134	25/12/19	6582	n