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 : DORS/2018-133

La Gazette du Canada, Partie II, volume 152, numéro 14

Enregistrement

Le 22 juin 2018

LOI SUR LE TABAC ET LES PRODUITS DE VAPOTAGE

C.P. 2018-849 Le 21 juin 2018

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 42.2(1) [a] de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage* [b], Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend 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*, ci-après.

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

Définitions

Définitions

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

drogue vendue sans ordonnance Drogue pour usage humain qui répond aux critères suivants :

a) elle ne figure pas sur la liste des drogues sur ordonnance, avec ses modifications successives, établie en vertu du paragraphe 29.1(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*, ni ne fait partie d'une catégorie de drogues figurant sur cette liste;
b) elle ne contient pas une *substance désignée*, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, dont la vente ou la fourniture est autorisée sous le régime de cette loi;
c) une identification numérique lui a été attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*non-prescription drug*)

instrument médical S'entend au sens de l'article 1 du *Règlement sur les instruments médicaux*. (*medical device*)

Loi La *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*. (*Act*)

produit de santé naturel S'entend au sens de l'article 1 du *Règlement sur les produits de santé naturels*. (*natural health product*)

Interprétation

(2) Pour l'application du présent règlement, les termes *drogue*, *emballage*, *étiquette* et *vente* s'entendent au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Non-application

Loi sur le tabac et les produits de vapotage

2 La Loi ne s'applique pas à l'égard des produits de vapotage suivants :

a) les produits ci-après qui ne contiennent pas de nicotine :
(i) les drogues vendues sans ordonnance ou les produits de santé naturels à l'égard desquels une licence de mise en marché a été délivrée en application de l'article 7 du *Règlement sur les produits de santé naturels* qui sont administrés au moyen d'un appareil à vapeur pour le visage ou d'un masque,
(ii) les drogues vendues sans ordonnance dont la vente est autorisée à des fins de traitement des maladies respiratoires ou de leurs symptômes,
(iii) les produits de santé naturels à l'égard desquels une licence de mise en marché à été délivrée en application de l'article 7 du *Règlement sur les produits de santé naturels* dont la vente est autorisée à des fins de traitement des maladies respiratoires ou de leurs symptômes;
b) les produits de santé naturels dont la vente est autorisée sous le régime de la partie 4 du *Règlement sur les produits de santé naturels*;
c) les drogues dont la vente est autorisée sous le régime du titre 5 ou du titre 7 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*;
d) les drogues dont l'importation est autorisée par le paragraphe C.10.001(2) du *Règlement sur les aliments et drogues* ou dont la vente est exemptée, aux termes du paragraphe C.10.002(1) de ce règlement, de l'application des dispositions de ce règlement;
e) les drogues vendues en vertu du paragraphe C.08.011(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*;
f) les instruments médicaux vendus en vertu de l'article 43.5 du *Règlement sur les instruments médicaux*;
g) les instruments médicaux à l'égard desquels une autorisation a été délivrée au titre des paragraphes 72(1) ou 83(1) du *Règlement sur les instruments médicaux*;
h) le chanvre indien et la marihuana visés aux articles 2 et 3, respectivement, du *Règlement d'exemption du cannabis (Loi sur les aliments et drogues)*.

Drogues vendues sans ordonnance et produits de santé naturels

3 Les dispositions de la Loi — autres que l'article 30.71 — ne s'appliquent pas à l'égard des produits de vapotage qui sont des drogues vendues sans ordonnance, ou des produits de santé naturels à l'égard desquels une licence de mise en marché a été délivrée en application de l'article 7 du *Règlement sur les produits de santé naturels,* qui répondent aux critères suivants :

a) ils sont administrés dans le corps au moyen d'un instrument médical autre qu'un *instrument actif*, au sens de l'article 1 du *Règlement sur les instruments médicaux*;

b) leur administration ne dépend pas d'une source d'énergie autre que l'énergie produite par la force musculaire ou la pesanteur, notamment la chaleur, la pression, les réactions chimiques, le magnétisme et l'énergie élastique;
c) il n'existe aucun motif raisonnable de croire que leur forme, leur apparence ou une autre de leurs propriétés sensorielles, ou encore une fonction dont ils sont dotés, pourrait être attrayante pour les jeunes;
d) aucune mention ou illustration, notamment un élément de marque, pour laquelle il existe des motifs raisonnables de croire qu'elle pourrait être attrayante pour les jeunes ne figure sur leur emballage ou leurs étiquettes.

Instruments médicaux homologués

4 (1) Les dispositions de la Loi — autres que celles visées au paragraphe 13(1) de la Loi — ne s'appliquent pas à l'égard des produits de vapotage qui sont des instruments médicaux homologués.

Produits associés

(2) Malgré le paragraphe (1), dans le cas où certaines dispositions de la Loi ne s'appliquent pas aux produits de vapotage qui sont des drogues auxquelles une identification numérique a été attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* ou des produits de santé naturels à l'égard desquels une licence de mise en marché a été délivrée en application de l'article 7 du *Règlement sur les produits de santé naturels*, ces dispositions ne s'appliquent pas non plus aux produits de vapotage qui sont des instruments médicaux homologués dont l'homologation permet qu'ils soient vendus pour servir avec ces drogues ou ces produits de santé naturels.

Exception

(3) Les paragraphes (1) et (2) ne s'appliquent pas aux instruments médicaux homologués qui répondent à l'un ou l'autre des critères ci-après, ou aux deux :

a) il existe des motifs raisonnables de croire que leur forme, leur apparence ou une autre de leurs propriétés sensorielles, ou encore une fonction dont ils sont dotés, pourrait être attrayante pour les jeunes;
b) une mention ou illustration, notamment un élément de marque, pour laquelle il existe des motifs raisonnables de croire qu'elle pourrait être attrayante pour les jeunes, figure sur leur emballage ou leurs étiquettes.

Définition de *instrument médical homologué*

(4) Au présent article, ***instrument médical homologué*** s'entend de l'instrument médical à l'égard duquel une homologation a été délivrée en application du paragraphe 36(1) du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Produits de vapotage sur ordonnance

5 Les dispositions de la Loi — autres que celles visées au paragraphe 13(1) de la Loi — ne s'appliquent pas à l'égard des produits de vapotage sur ordonnance auxquels une identification numérique a été attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Drogues vendues sans ordonnance et produits de santé naturels

6 (1) Les articles 7.21, 7.22 et 30.47 et l'alinéa 30.5a) de la Loi ne s'appliquent pas à l'égard des produits de vapotage qui sont des drogues vendues sans ordonnance ou des produits de santé naturels à l'égard desquels une licence de mise en marché a été délivrée en application de l'article 7 du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Exception

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux drogues vendues sans ordonnance ou aux produits de santé naturels visés à l'alinéa 2a) ou à l'article 3.

Nom du fabricant

7 (1) Les paragraphes 30.3(1) et (2) et l'article 30.4 de la Loi ne s'appliquent pas, selon le cas, à la promotion ou à l'utilisation du nom d'un fabricant de produits de vapotage à l'égard duquel l'identification numérique, l'homologation ou la licence ci-après a été attribuée ou délivrée dans le cas où le fabricant ne vend pas ou ne fait pas la promotion d'un produit de vapotage qui est fabriqué, vendu ou présenté autrement que comme pouvant servir au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain :

a) l'identification numérique attribuée à une drogue en application du paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*;
b) l'homologation délivrée à l'égard d'un instrument médical en application du paragraphe 36(1) du *Règlement sur les instruments médicaux;*
c) la licence de mise en marché délivrée à l'égard d'un produit de santé naturel en application de l'article 7 du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Définition de *fabricant*

(2) Pour l'application du paragraphe (1), ***fabricant*** s'entend :

a) à l'égard d'une drogue, au sens de l'article A.01.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*;
b) à l'égard d'un instrument médical, au sens de l'article 1 du *Règlement sur les instruments médicaux*;
c) à l'égard d'un produit de santé naturel, au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Entrée en vigueur

Enregistrement

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

N.B. Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce règlement se trouve à la suite du DORS/2018-132, Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues et le Règlement sur les produits de santé naturels (produits de vapotage) (sor-dors132-fra.html).

Références

a L.C. 2018, ch. 9, art. 53

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

Activités et initiatives du gouvernement du Canada

#VotreBudget2018 - Avancement

(https://www.budget.gc.ca/2018/docs/themes/advancement-advancement-fr.html?utm_source=CanCa&utm_medium=Activities_f&utm_content=Avancement&utm_campaign=CAbdgt18)
Promouvoir nos valeurs communes

#VotreBudget2018 - Réconciliation

(https://www.budget.gc.ca/2018/docs/themes/reconciliation-reconciliation-fr.html?utm_source=CanCa&utm_medium=Activities_f&utm_content=Reconciliation&utm_campaign=CAbdgt18)
Faire progresser la réconciliation avec les peuples autochtones

#VotreBudget2018 - Progrès

(https://www.budget.gc.ca/2018/docs/themes/progress-progres-fr.html?utm_source=CanCa&utm_medium=Activities_f&utm_content=Progres&utm_campaign=CAbdgt18)
Aider les chercheurs du Canada à bâtir une économie plus novatrice.