

Canada Gazette

Part I



Gazette du Canada

Partie I

OTTAWA, SATURDAY, DECEMBER 19, 2020

OTTAWA, LE SAMEDI 19 DÉCEMBRE 2020

Notice to Readers

The *Canada Gazette* is published under the authority of the *Statutory Instruments Act*. It consists of three parts as described below:

- Part I Material required by federal statute or regulation to be published in the *Canada Gazette* other than items identified for Part II and Part III below — Published every Saturday
- Part II Statutory instruments (regulations) and other classes of statutory instruments and documents — Published January 8, 2020, and at least every second Wednesday thereafter
- Part III Public Acts of Parliament and their enactment proclamations — Published as soon as is reasonably practicable after royal assent

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](#).

Requests for insertion should be directed to the Canada Gazette Directorate, Public Services and Procurement Canada, 350 Albert Street, 5th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0S5, 613-996-2495 (telephone), 613-991-3540 (fax).

Bilingual texts received as late as six working days before the requested Saturday's date of publication will, if time and other resources permit, be scheduled for publication that date.

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 *Gazette du Canada* est publiée conformément aux dispositions de la *Loi sur les textes réglementaires*. Elle est composée des trois parties suivantes :

- Partie I Textes devant être publiés dans la *Gazette du Canada* conformément aux exigences d'une loi fédérale ou d'un règlement fédéral et qui ne satisfont pas aux critères de la Partie II et de la Partie III — Publiée le samedi
- Partie II Textes réglementaires (règlements) et autres catégories de textes réglementaires et de documents — Publiée le 8 janvier 2020 et au moins tous les deux mercredis par la suite
- Partie III Lois d'intérêt public du Parlement et les proclamations énonçant leur entrée en vigueur — Publiée aussitôt que possible après la sanction royale

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](#).

Les demandes d'insertion doivent être envoyées à la Direction de la Gazette du Canada, Services publics et Approvisionnement Canada, 350, rue Albert, 5^e étage, Ottawa (Ontario) K1A 0S5, 613-996-2495 (téléphone), 613-991-3540 (télécopieur).

Un texte bilingue reçu au plus tard six jours ouvrables avant la date de parution demandée paraîtra, le temps et autres ressources le permettant, le samedi visé.

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.

TABLE OF CONTENTS

Government notices	3763
Appointments.....	3782
Appointment opportunities.....	3809
Parliament	
House of Commons	3813
Office of the Chief Electoral Officer	3813
Commissions	3814
(agencies, boards and commissions)	
Miscellaneous notices	3824
(banks; mortgage, loan, investment, insurance and railway companies; other private sector agents)	
Proposed regulations	3825
(including amendments to existing regulations)	
Index	4302

TABLE DES MATIÈRES

Avis du gouvernement	3763
Nominations	3782
Possibilités de nominations	3809
Parlement	
Chambre des communes.....	3813
Bureau du directeur général des élections	3813
Commissions	3814
(organismes, conseils et commissions)	
Avis divers	3824
(banques; sociétés de prêts, de fiducie et d'investissements; compagnies d'assurances et de chemins de fer; autres agents du secteur privé)	
Règlements projetés	3825
(y compris les modifications aux règlements existants)	
Index	4304

PROPOSED REGULATIONS

Table of contents

Employment and Social Development, Dept. of

Exemptions from and Modifications to
Hours of Work Provisions Regulations 3826

Environment, Dept. of the

Clean Fuel Regulations 3868

Health, Dept. of

Concentration of Nicotine in Vaping
Products Regulations 4192

Regulations Amending the Hazardous
Products Regulations (GHS, Seventh
Revised Edition) 4236

Order Amending Schedule 2 to the
Hazardous Products Act 4300

RÈGLEMENTS PROJETÉS

Table des matières

Emploi et du Développement social, min. de l'

Règlement d'exemption et d'adaptation
de certaines dispositions sur la durée
du travail..... 3826

Environnement, min. de l'

Règlement sur les combustibles propres..... 3868

Santé, min. de la

Règlement sur la concentration en nicotine
dans les produits de vapotage 4192

Règlement modifiant le Règlement sur les
produits dangereux (SGH, septième
édition révisée) 4236

Décret modifiant l'annexe 2 de la Loi sur les
produits dangereux 4300

Concentration of Nicotine in Vaping Products Regulations

Statutory authorities

Tobacco and Vaping Products Act
Canada Consumer Product Safety Act

Sponsoring department

Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Executive summary

Issues: There has been a rapid increase in youth vaping in Canada. Young persons are being exposed to vaping product-related harms, including those related to nicotine exposure, which can result in a dependence on nicotine and an increased risk of tobacco use. Health Canada has identified the availability of high-nicotine concentration vaping products in the Canadian market since 2018 as one of the key factors that has contributed to the rapid rise in youth vaping.

Description: The proposed *Concentration of Nicotine in Vaping Products Regulations* (proposed Regulations) would establish a maximum nicotine concentration of 20 mg/mL for vaping products manufactured or imported for sale in Canada and prohibit the packaging and sale of vaping products if the nicotine concentration displayed on the package exceeds that value. The proposed Regulations would also amend the *Vaping Products Labelling and Packaging Regulations* (VPLPR) to align with this limit for products intended for the domestic market, while continuing to prohibit a nicotine concentration of 66 mg/mL or more in vaping products intended for export.

Rationale: Lowering the maximum concentration of nicotine allowed in vaping products is expected to contribute to reducing the appeal of these products to youth, which would help address the rapid rise in youth vaping.

The proposed Regulations would support Canada's Tobacco Strategy (CTS), which aims to reduce the

Règlement sur la concentration en nicotine dans les produits de vapotage

Fondements législatifs

Loi sur le tabac et les produits de vapotage
Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation

Ministère responsable

Ministère de la Santé

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Résumé

Enjeux : Le vapotage connaît une croissance rapide chez les jeunes au Canada. Les jeunes sont exposés aux effets néfastes des produits de vapotage, y compris ceux liés à l'exposition à la nicotine, qui peuvent entraîner une dépendance et accroître le risque d'usage du tabac. Santé Canada a établi que la présence sur le marché canadien de produits de vapotage à forte concentration en nicotine depuis 2018 est l'un des principaux facteurs ayant contribué à l'augmentation rapide du vapotage chez les jeunes.

Description : Le projet de *Règlement sur la concentration en nicotine dans les produits de vapotage* (le projet de règlement) fixerait une concentration en nicotine maximale de 20 mg/mL pour les produits de vapotage qui sont fabriqués ou importés pour la vente au Canada et interdirait l'emballage et la vente de produits de vapotage dont la concentration en nicotine indiquée sur l'emballage excède cette valeur. De plus, le projet de règlement modifierait le *Règlement sur l'étiquetage et l'emballage des produits de vapotage* (REEPV) afin que cette limite soit appliquée aux produits destinés au marché intérieur. L'interdiction d'une concentration en nicotine de 66 mg/mL ou plus dans les produits de vapotage destinés à l'exportation serait maintenue.

Justification : On s'attend à ce que la réduction de la concentration maximale de nicotine permise dans les produits de vapotage contribue à réduire l'attrait de ces produits pour les jeunes, ce qui aiderait à contrer l'augmentation rapide du vapotage chez les jeunes.

Le projet de règlement appuierait la Stratégie canadienne sur le tabac (SCT), qui vise à réduire le fardeau

burden of disease and death from tobacco use and its consequential impact on the health care system and society. They are expected to primarily benefit youth by contributing to the reduction in the number of those experimenting with vaping products, who could otherwise be exposed to and dependent on nicotine and transition into tobacco users. There would be long-term benefits in terms of avoided tobacco-related mortality and morbidity, and exposure to second-hand smoke.

The proposed Regulations would result in total incremental costs for the vaping industry estimated at \$452.0 million present value (PV) over 30 years (or \$36.4 million annually). The monetized costs to the vaping industry are associated with the disposal of their stocks of vaping products above 20 mg/mL nicotine, as these would no longer be sold or distributed, and potential industry profit losses. Implementation of the proposed Regulations would result in one-time incremental costs to Health Canada, which would not be significant when compared to the total costs of the proposed Regulations. There would be no incremental costs to Health Canada from performing compliance and enforcement activities.

A break-even analysis indicates that a decrease in the vaping initiation rates in the range of 2.58% to 4.11% relative to the baseline initiation rate would be sufficient to produce public health benefits equivalent to or greater than the estimated monetized costs.

The small business lens applies. There is no administrative burden on businesses that would result from the proposal; therefore, the one-for-one rule does not apply.

The proposed Regulations would align with restrictions in place in the provinces of British Columbia and Nova Scotia. They would also align with measures in place in the European Union, Iceland, Israel, Moldova, Saudi Arabia and the United Kingdom. They would not align with measures in the United States, as there is currently no restriction on the nicotine concentration of vaping products at the federal level.

des maladies et des décès attribuables au tabagisme et les répercussions qui en découlent sur le système de santé et la société. Le projet de règlement devrait profiter principalement aux jeunes en contribuant à réduire le nombre d'entre eux qui essaient les produits de vapotage, lesquels peuvent entraîner une exposition et une dépendance à la nicotine et amener les jeunes à devenir des usagers de tabac. Il y aurait des avantages à long terme en matière de maladies et de décès liés au tabac évités, y compris ceux attribuables à l'exposition à la fumée secondaire.

Le projet de règlement entraînerait des coûts supplémentaires totaux estimés à 452,0 millions de dollars en valeur actuelle (VA) sur 30 ans (ou 36,4 millions de dollars par année) pour l'industrie du vapotage. Les coûts monétaires pour l'industrie du vapotage sont liés à l'élimination des stocks de produits de vapotage dont la concentration en nicotine est supérieure à 20 mg/mL, lesquels ne pourraient plus être vendus ni distribués, et aux pertes potentielles de profits. La mise en œuvre du projet de règlement exigerait un coût supplémentaire ponctuel pour Santé Canada, qui ne serait pas important comparativement aux coûts totaux du projet de règlement. Il n'y a toutefois pas de coûts supplémentaires associés aux activités de mise en œuvre, de conformité et d'application.

Selon l'analyse du seuil de rentabilité, une baisse du taux d'initiation au vapotage de 2,58 % à 4,11 % par rapport au taux de référence suffirait à procurer des avantages pour la santé publique équivalents ou supérieurs aux coûts monétaires estimés.

La lentille des petites entreprises s'applique. Toutefois, la règle du « un pour un » ne s'applique pas au projet de règlement, car il n'y a aucun changement des coûts administratifs imposés aux entreprises.

Le projet de règlement irait dans le sens des restrictions imposées en Colombie-Britannique et en Nouvelle-Écosse. Il cadrerait également avec les mesures appliquées au sein de l'Union européenne, en Islande, en Israël, en Moldova, en Arabie saoudite et au Royaume-Uni. Il ne cadrerait toutefois pas avec les mesures en place aux États-Unis, où il n'existe actuellement aucune restriction sur la concentration en nicotine des produits de vapotage à l'échelon fédéral.

Issues

A rapid increase in youth vaping has been observed in Canada. Data from the 2018–2019 Canadian Student Tobacco, Alcohol and Drugs Survey (CSTADS) indicates that the prevalence of vaping has doubled among students compared to the previous survey in 2016–2017. Young persons are being exposed to vaping product-related harms, including those related to nicotine exposure, which

Enjeux

Une croissance rapide du vapotage chez les jeunes est observée au Canada. D'après des données tirées de l'Enquête canadienne sur le tabac, l'alcool et les drogues chez les élèves (ECTADE) de 2018-2019, la prévalence du vapotage a doublé chez les élèves, comparativement à celle enregistrée dans le cadre de la précédente enquête de 2016-2017. Les jeunes sont exposés aux dangers liés aux

can result in a dependence on nicotine and an increased risk of tobacco use.

The introduction of high-nicotine-concentration vaping products to the Canadian market in 2018 is believed to have contributed to the rapid rise in youth vaping.

Background

In response to the 2015 report of the House of Commons' Standing Committee on Health entitled *Vaping: Toward a Regulatory Framework for E-Cigarettes*, Parliament established a new legislative framework. *An Act to amend the Tobacco Act and the Non-smokers' Health Act and to make consequential amendments to other Acts* received royal assent on May 23, 2018. As a consequence, vaping products are subject to the *Tobacco and Vaping Products Act* (TVPA) and either the *Food and Drugs Act* or the *Canada Consumer Product Safety Act* (CCPSA), depending on whether or not the product is marketed for therapeutic use. The provisions of the TVPA apply to all vaping products, including those regulated under the *Food and Drugs Act*, except where they are expressly excluded from the application of the TVPA and some of its provisions (e.g. through the *Regulations Excluding Certain Vaping Products Regulated Under the Food and Drugs Act from the Application of the Tobacco and Vaping Products Act*).

The overall objective of the TVPA with respect to vaping products is to prevent vaping product use from leading to the use of tobacco products by young persons and non-users of tobacco products. Specifically, it aims to (1) protect young persons and non-users of tobacco products from inducements to use vaping products; (2) protect the health of young persons and non-users of tobacco products from exposure to and dependence on nicotine that could result from the use of vaping products; (3) protect the health of young persons by restricting access to vaping products; (4) prevent the public from being deceived or misled with respect to the health hazards of using vaping products; and (5) enhance public awareness of those hazards.

To this end, the TVPA regulates, in addition to tobacco, the manufacture, sale, labelling and promotion of vaping products. Several provincial and territorial jurisdictions have also adopted measures to regulate vaping products, to varying degrees and through different approaches (see section "Regulatory cooperation and alignment" for further details).

produits de vapotage, y compris ceux liés à l'exposition à la nicotine, qui peuvent entraîner une dépendance à la nicotine et un risque accru de tabagisme.

L'arrivée sur le marché canadien de produits de vapotage à forte concentration en nicotine en 2018 aurait contribué à la montée rapide du vapotage chez les jeunes.

Contexte

En réponse au rapport de 2015 du Comité permanent de la santé de la Chambre des communes intitulé *Vapotage : vers l'établissement d'un cadre réglementaire sur les cigarettes électroniques*, un nouveau cadre législatif a été établi par le Parlement. La *Loi modifiant la Loi sur le tabac, la Loi sur la santé des non-fumeurs et d'autres lois en conséquence* a reçu la sanction royale le 23 mai 2018. Les produits de vapotage sont depuis réglementés en vertu de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage* (LTPV) et de la *Loi sur les aliments et drogues* ou de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* (LCSPC), selon le marché visé par ces produits, soit à des fins thérapeutiques ou non. Les dispositions de la LTPV s'appliquent à tous les produits de vapotage, y compris ceux réglementés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, sauf s'ils sont expressément exclus de l'application de la LTPV ou de certaines de ses dispositions (par exemple dans 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*).

En ce qui concerne les produits de vapotage, la LTPV a pour objectif général d'empêcher que l'usage des produits de vapotage ne pousse les jeunes et les non-utilisateurs de produits du tabac à l'usage du tabac. Plus précisément, la LTPV vise à : (1) préserver les jeunes et les non-utilisateurs de produits du tabac des incitations à l'usage des produits de vapotage; (2) protéger la santé des jeunes et des non-utilisateurs de produits du tabac contre l'exposition et la dépendance à la nicotine qui pourraient découler de l'usage des produits de vapotage; (3) protéger la santé des jeunes par la limitation de l'accès aux produits de vapotage; (4) 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; (5) mieux sensibiliser la population à ces dangers.

À cette fin, la LTPV réglemente, outre le tabac, la fabrication, la vente, l'étiquetage et la promotion des produits de vapotage. Plusieurs provinces et territoires ont également adopté des mesures pour réglementer les produits de vapotage, à des degrés divers et selon des approches différentes (voir la section « Coopération et harmonisation en matière de réglementation » pour de plus amples renseignements).

Canada's Tobacco Strategy

Tobacco use is the leading preventable cause of disease and premature death in Canada. It is a known or probable cause of more than 40 debilitating and often fatal diseases of the lungs, heart, and other organs, and is responsible for approximately 48 000 premature deaths every year in Canada. Tobacco products contain nicotine, a highly addictive substance that is responsible for tobacco dependence and consequent repeated long-term use that results in chronic exposure to harmful chemicals. Health and economic costs associated with tobacco use in Canada are estimated at \$12.3 billion annually (based on 2017 data).¹

Canada's Tobacco Strategy (CTS), introduced in 2018, features broad, population-based approaches to achieve the ambitious target of less than 5% tobacco use prevalence by 2035, with targeted approaches focused on specific populations suffering from high levels of tobacco use. One of the Strategy's objectives is to protect youth and non-tobacco users from nicotine addiction.

Health concerns and nicotine addiction

Vaping products are harmful. They emit an aerosol that contains potentially harmful chemicals. The inhalation of these chemicals into the lungs may have a negative impact on health, especially for youth and non-users of tobacco products. For persons who smoke, the best thing they can do to improve their health is to quit smoking. However, persons who smoke can also reduce their exposure to harmful chemicals in tobacco smoke by completely switching to vaping.

Most vaping products contain nicotine. Children and youth are especially susceptible to the harmful effects of nicotine, including addiction. Youth can become dependent on nicotine at lower levels of exposure than adults do.² Exposure to nicotine during adolescence can also negatively alter brain development, including long-term effects on memory and concentration abilities.

¹ Canadian Substance Use Costs and Harms Scientific Working Group. (2020). *Canadian substance Use Costs and Harms (2015–2017)*. (Prepared by the Canadian Institute for Substance Use Research and the Canadian Centre on Substance Use and Addiction.) Ottawa ON: Canadian Centre on Substance Use and Addiction.

² US Department of Health and Human Services, 2012. Preventing tobacco use among youth and young adults: A report of the Surgeon General. Atlanta, GA.

Stratégie canadienne sur le tabac

Le tabagisme est la principale cause évitable de maladies et de décès précoces au Canada. Il constitue une cause connue ou probable de plus de 40 maladies débilitantes et souvent mortelles des poumons, du cœur et d'autres organes, et est responsable d'environ 48 000 décès précoces chaque année au Canada. Les produits du tabac contiennent de la nicotine, une substance qui crée une forte dépendance qui engendre un usage répété à long terme, entraînant ainsi une exposition chronique à des substances chimiques dangereuses. Les coûts économiques et de santé associés au tabagisme au Canada sont estimés à 12,3 milliards de dollars annuellement (selon les données de 2017).¹

La Stratégie canadienne sur le tabac (SCT), lancée en 2018, comporte des approches générales axées sur la population pour atteindre l'objectif ambitieux d'un taux de prévalence du tabagisme inférieur à 5 % d'ici 2035, de même que des approches ciblées axées sur des populations précises touchées par les taux élevés de tabagisme. L'un des objectifs de la Stratégie est de protéger les jeunes et les non-fumeurs de la dépendance à la nicotine.

Préoccupations liées à la santé et dépendance à la nicotine

Les produits de vapotage sont nocifs. Ils émettent un aérosol qui contient des substances chimiques potentiellement nocives. L'inhalation de ces substances dans les poumons peut être nocive pour la santé, en particulier chez les jeunes et les non-utilisateurs de produits du tabac. Pour une personne qui fume, la meilleure chose à faire pour améliorer sa santé est de cesser de fumer. Toutefois, les personnes qui fument peuvent également réduire leur exposition aux substances chimiques nocives contenues dans la fumée du tabac en passant complètement au vapotage.

La plupart des produits de vapotage contiennent de la nicotine. Les enfants et les jeunes sont particulièrement vulnérables aux effets nocifs de la nicotine, y compris la dépendance. Les jeunes peuvent développer une dépendance à la nicotine à des niveaux d'exposition inférieurs à ceux observés chez des adultes². L'exposition à la nicotine pendant l'adolescence peut également avoir des effets négatifs sur le développement du cerveau, notamment sur la mémoire et la concentration à long terme.

¹ Groupe de travail scientifique sur les coûts et les méfaits de l'usage de substances au Canada. *Coûts et méfaits de l'usage de substances au Canada (2015-2017)*, préparé par l'Institut canadien de recherche sur l'usage de substances et le Centre canadien sur les dépendances et l'usage de substances, Ottawa (Ont.), Centre canadien sur les dépendances et l'usage de substances, 2020.

² US Department of Health and Human Services, 2012. Preventing tobacco use among youth and young adults: A report of the Surgeon General. Atlanta, GA.

The report entitled *Public Health Consequences of E-Cigarettes*, published in 2018 by the U.S. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine (NASEM),³ represents expert consensus resulting from an independent, systematic review of a high volume of peer-reviewed scientific studies. The report offers three conclusions that are of particular significance in supporting the need to further protect youth and non-users of tobacco products: (1) there is substantial evidence that the use of an e-cigarette results in symptoms of dependence; (2) there is conclusive evidence that in addition to nicotine, most e-cigarette products contain and emit numerous potentially toxic substances; and (3) there is substantial evidence that e-cigarette use increases the risk of ever using combustible tobacco cigarettes among youth and young adults.

Youth vaping

Data from the 2018–2019 CSTADS indicates that the prevalence (past 30 days) of vaping had doubled among students compared to the previous survey in 2016–2017.⁴ Twenty percent of students (418 000 individuals) in grades 7 to 12 (Secondary I through V in Quebec) had used an e-cigarette⁵ in the past 30 days, double the 10% from 2016–2017. In 2018–2019, the past-30-day prevalence was 11% (115 000) among students in grades 7 to 9 (Secondary I to III in Quebec) and 29% (304 000) among students in grades 10 to 12 (Secondary IV and V in Quebec). Further data is presented in Figure 1. It was found that frequency of use is high, particularly in the upper grades: the prevalence of daily or almost daily e-cigarette use was 13% (133 000) among students in grades 10 to 12. As a comparison, the prevalence of daily or almost daily cigarette use among students in grades 10 to 12 was 1% (14 000) in 2018–2019 (Figure 2).

Le rapport intitulé *Public Health Consequences of E-Cigarettes*, qui a été publié en 2018 par la National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine (NASEM)³ aux États-Unis, témoigne du consensus d'experts par suite d'un examen indépendant et systématique de nombreuses études scientifiques évaluées par des pairs. Le rapport présente trois conclusions particulièrement significatives du fait qu'elles appuient la nécessité de protéger davantage les jeunes et les non-utilisateurs de produits du tabac : (1) il existe des preuves substantielles de symptômes de dépendance attribuables à l'usage de la cigarette électronique; (2) il existe des preuves concluantes selon lesquelles la plupart des cigarettes électroniques contiennent et émettent, en plus de la nicotine, de nombreuses substances potentiellement toxiques; (3) il existe des preuves substantielles d'un risque accru d'usage de cigarettes conventionnelles (à base de tabac) chez les jeunes et les jeunes adultes qui utilisent la cigarette électronique.

Le vapotage chez les jeunes

D'après des données tirées de l'ECTADE de 2018-2019, la prévalence (au cours des 30 derniers jours) du vapotage a doublé chez les élèves par rapport à l'enquête précédente, menée en 2016-2017⁴. Parmi les élèves de la 7^e à la 12^e année (de la 1^{re} à la 5^e année du secondaire au Québec), 20 % (418 000 élèves) avaient fait usage d'une cigarette électronique⁵ au cours des 30 derniers jours, soit le double comparativement aux 10 % recensés lors de l'enquête de 2016-2017. En 2018-2019, la prévalence au cours des 30 derniers jours s'élevait à 11 % (115 000) chez les élèves de la 7^e à la 9^e année (de la 1^{re} à la 3^e année du secondaire au Québec) et à 29 % (304 000) chez les élèves de la 10^e à la 12^e année (de la 4^e et 5^e année du secondaire au Québec). D'autres données sont présentées à la figure 1. On a constaté que la fréquence d'usage est élevée, plus particulièrement chez les élèves des années supérieures : la prévalence de l'usage quotidien ou presque quotidienne de la cigarette électronique était de 13 % (133 000) chez les élèves de la 10^e à la 12^e année. À titre de comparaison, la prévalence de l'usage quotidien ou presque quotidien de la cigarette chez les élèves de la 10^e à la 12^e année était de 1 % (14 000) en 2018-2019 (figure 2).

³ National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2018. *Public Health Consequences of E-Cigarettes*. Washington, DC: The National Academies Press.

⁴ The 2018–2019 Canadian Student Tobacco, Alcohol and Drugs Survey (CSTADS), previously called the Youth Smoking Survey, is the tenth cycle of data collection. A total sample of 62 850 students in grades 7 to 12 (Secondary I through V in Quebec) completed the survey, which ran between October 2018 and June 2019 in 10 Canadian provinces. The weighted results represent over two million Canadian students. The CSTADS 2018–2019 collected information from students on tobacco use, alcohol and drug use, as well as information on bullying and sleep.

⁵ Vaping products consist of devices, parts and substances (see definition in section 2 of the TVPA). The terms “e-cigarette” and “vaping product” are used interchangeably in this document.

³ National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, 2018. *Public Health Consequences of E-Cigarettes (disponible en anglais seulement)*. Washington, DC : The National Academies Press.

⁴ L'Enquête canadienne sur le tabac, l'alcool et les drogues chez les élèves (ECTADE) de 2018-2019, auparavant l'Enquête sur le tabagisme chez les jeunes, représente le dixième cycle de collecte de données. Au total, 62 850 élèves de la 7^e à la 12^e année (de la 1^{re} à la 5^e année du secondaire au Québec) ont répondu à l'enquête, qui a été réalisée d'octobre 2018 à juin 2019 dans 10 provinces canadiennes. Les résultats pondérés sont représentatifs de plus de deux millions d'élèves canadiens. L'ECTADE de 2018-2019 a permis de recueillir de l'information sur la consommation de tabac, d'alcool et de drogues ainsi que sur l'intimidation et le sommeil chez les élèves.

⁵ Les produits de vapotage sont constitués de dispositifs, de pièces et de substances (voir la définition à l'article 2 de la LTPV). Les termes « cigarette électronique » et « produit de vapotage » sont utilisés de façon interchangeable dans le présent document.

Figure 1: Past-30-day e-cigarette use grouped by grade (CSTADS)

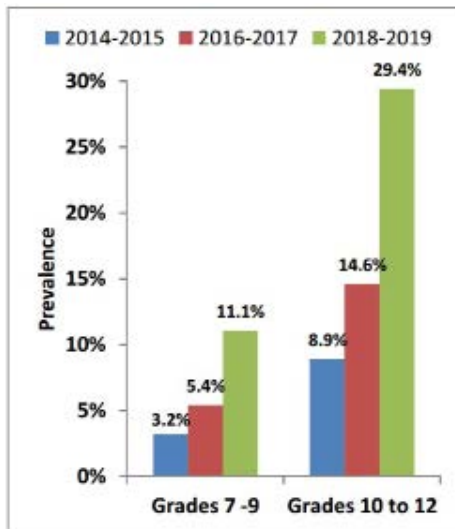


Figure 1 : Usage de cigarettes électroniques au cours des 30 derniers jours, par groupe d'années scolaires (ECTADE)

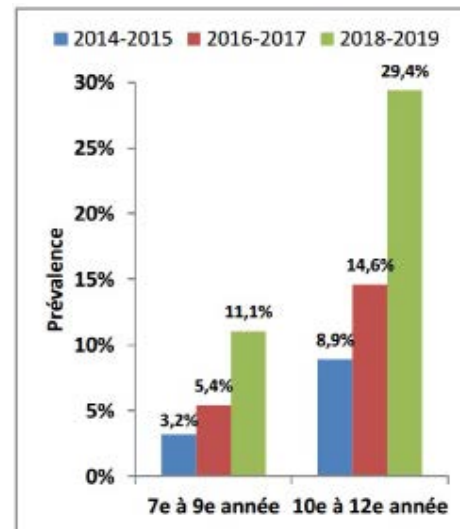


Figure 2: Daily cigarette smoking and daily/almost daily e-cigarette use, grades 10–12 (2018–2019 CSTADS)

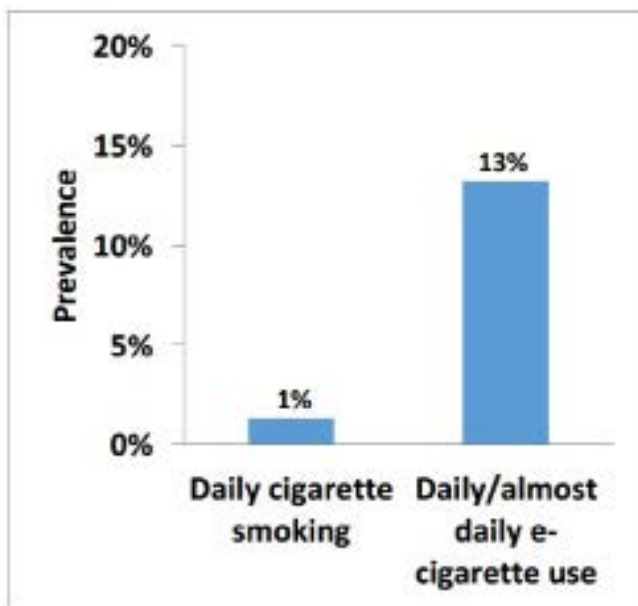
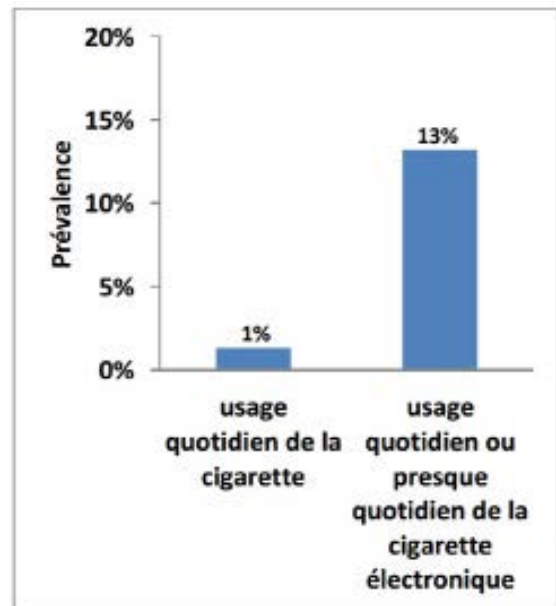


Figure 2 : Usage quotidien de la cigarette et usage quotidien ou presque quotidien de la cigarette électronique, de la 10^e à la 12^e année (ECTADE de 2018-2019)



Adults who use vaping products

Data from the 2019 Canadian Tobacco and Nicotine Survey (CTNS) shows that the prevalence of past-30-day vaping was 15% (275 000) among adults aged 20 to 24, and 3% (761 000) among adults aged 25 years and older. Among those 25 years of age and older who vape, 49% (372 000) had also smoked daily or occasionally in the past 30 days (current smokers). The picture is slightly different among

Usage des produits de vapotage chez les adultes

Selon les données de l'Enquête canadienne sur le tabac et la nicotine (ECTN) de 2019, la prévalence du vapotage au cours des 30 derniers jours était de 15 % (275 000) chez les adultes âgés de 20 à 24 ans et de 3 % (761 000) chez les adultes âgés de 25 ans et plus. Chez les adultes âgés de 25 ans et plus qui vapotaient, 49 % (372 000) avaient aussi fumé quotidiennement ou occasionnellement au cours

the 20–24-year-olds who vape, where a minority (38% or 104 000) were current smokers.⁶ Young adults aged 20 to 24 reported that the two most common reasons for vaping were curiosity (27%) and smoking cessation (20%). Among adults aged 25 and over, the top reasons were smoking cessation (41%) and avoiding returning to smoking (15%).

Addressing the rise in youth vaping

Health Canada is focusing its efforts under the CTS to address the rise of youth vaping. The Department is concerned that the use of vaping products could renormalize smoking behaviour, lead to exposure to and dependence on nicotine, and have adverse health effects. Canada's public health achievements in tobacco control are at risk of being eroded if young persons who experiment with vaping products develop a dependence on nicotine, particularly those who would not otherwise have tried smoking.

Health Canada has conducted a targeted youth-oriented public information campaign with national reach to increase youth awareness of the harms of vaping. In addition, Health Canada is working with other orders of governments, the medical community and other stakeholders to address multi-jurisdictional issues and enhance national cooperative and collaborative efforts to protect young persons and non-users of tobacco products from the health hazards of using vaping products. As a whole, these measures are expected to protect young persons and non-users of tobacco products from inducements to use vaping products and subsequently from exposure to and dependence on nicotine that could result in tobacco use. Grants and contributions funding of \$14 million has been allocated over four years to address tobacco use and youth vaping through the Substance Use and Addictions Program.

Health Canada has taken action to help address the rise in youth vaping through the *Vaping Products Labelling and Packaging Regulations* (VPLPR) and the *Vaping Products Promotion Regulations* (VPPR).

The VPLPR, made in December 2019, establish two sets of requirements: Part 1 sets out labelling requirements pursuant to the TVPA, while Part 2 sets out labelling requirements and child-resistant container requirements pursuant to the CCPSA.

des 30 derniers jours (fumeurs actuels). La situation était légèrement différente chez les 20 à 24 ans qui vapotaient, où les fumeurs actuels représentaient une minorité (38 % ou 104 000)⁶. Les deux raisons les plus couramment citées par les jeunes adultes de 20 à 24 ans pour expliquer l'utilisation d'un produit de vapotage étaient la curiosité (27 %) et l'abandon du tabac (20 %). Chez les adultes âgés de 25 ans et plus, les principales raisons étaient l'abandon du tabac (41 %) et pour éviter de faire à nouveau l'usage des cigarettes (15 %).

Lutte contre l'augmentation du vapotage chez les jeunes

Dans le cadre de la SCT, Santé Canada concentre ses efforts afin de lutter contre l'augmentation du vapotage chez les jeunes. Le Ministère craint que l'usage des produits de vapotage entraîne une renormalisation du tabagisme, une exposition et une dépendance à la nicotine, ainsi que des effets indésirables sur la santé. Les progrès accomplis par le Canada sur le plan de la santé publique dans la lutte antitabac pourraient être menacés si les jeunes qui essaient les produits de vapotage développent une dépendance à la nicotine, surtout ceux qui n'auraient pas essayé la cigarette autrement.

Santé Canada a mené une campagne d'éducation publique à l'échelle nationale axée sur les jeunes afin de sensibiliser davantage ceux-ci aux méfaits du vapotage. De plus, Santé Canada collabore avec d'autres ordres de gouvernement, le corps médical et d'autres intervenants afin d'aborder les questions touchant plusieurs administrations et d'accroître les efforts de collaboration à l'échelle nationale pour protéger les jeunes et les non-utilisateurs de produits du tabac des dangers pour la santé liés à l'usage des produits de vapotage. Dans l'ensemble, ces mesures devraient préserver les jeunes et les non-utilisateurs de produits du tabac des incitations à l'usage des produits de vapotage et, par la suite, de l'exposition et de la dépendance à la nicotine qui peuvent mener à l'usage du tabac. Des subventions et des contributions de 14 millions de dollars ont été allouées sur quatre ans pour lutter contre l'usage du tabac et le vapotage chez les jeunes dans le cadre du Programme sur l'usage et les dépendances aux substances.

Santé Canada a pris des mesures pour freiner la hausse du vapotage chez les jeunes au moyen du *Règlement sur l'étiquetage et l'emballage des produits de vapotage* (REEPV) et du *Règlement sur la promotion des produits de vapotage* (RPPV).

Le REEPV, pris en décembre 2019, établit deux séries d'exigences : la partie 1 énonce les exigences en matière d'étiquetage aux termes de la LTPV, alors que la partie 2 énonce les exigences en matière d'étiquetage et de contenants protégés-enfants aux termes de la LCSPC.

⁶ Canadian Tobacco and Nicotine Survey 2019

⁶ Enquête canadienne sur le tabac et la nicotine de 2019.

Part 1 requires the display of two labelling elements 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 the vaping products and/or their packaging. Part 1 also sets out three permitted expressions that may be used on the product or its packaging when a vaping substance does not contain nicotine and, in the case of any other vaping product that contains a vaping substance, when the product is without nicotine. The specific objectives of this part are to enhance the awareness of the health hazards of using vaping products and to prevent the public from being deceived or misled with respect to these hazards.

Part 2 requires a list of ingredients for all vaping substances on product labels, prohibits vaping products with nicotine concentrations of 66 mg/mL or more, requires information to warn about the toxicity of nicotine when ingested (including a first aid treatment statement), and requires refillable vaping products, including devices and their parts that contain nicotine, to be child-resistant. The objective of this part is to protect the health and safety of young children by reducing the risk that they ingest vaping substances containing toxic concentrations of nicotine. The nicotine concentration limit was set at 66 mg/mL or more to address the risks associated with acute poisoning if nicotine in these products is ingested.

The VPPR, made in June 2020, set out measures to further restrict the promotion of vaping products to youth. Subject to limited exceptions, the VPPR prohibit the promotion of vaping products and vaping product-related brand elements by means of advertising done in a manner that allows the advertising to be seen or heard by young persons. They also prohibit the display of vaping products and vaping product-related brand elements at points-of-sale, which allows the product or brand elements to be seen by young persons. This includes online points-of-sale. These measures help protect youth from inducements to using vaping products.

The VPPR also require that vaping product advertising (other than signs at point-of-sale that indicate availability and price in the prescribed form) conveys a warning about the health hazards of using vaping products. They also set out the conditions for the presentation of the health warning and of the attribution to Health Canada for both audio and visual vaping advertisements. The objective of the health warnings on permitted advertising is to enhance public awareness about the health hazards of using vaping products.

La partie 1 exige l'affichage de deux éléments d'étiquetage pour les produits de vapotage qui contiennent de la nicotine : un énoncé sur la concentration en nicotine et une mise en garde à propos du caractère addictif de la nicotine. Ces éléments d'étiquetage doivent figurer sur le produit de vapotage et/ou sur son emballage. La partie 1 prévoit également trois expressions qui peuvent être utilisées sur le produit ou son emballage 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, lorsque le produit ne contient pas de nicotine. Les objectifs précis de cette partie sont de mieux sensibiliser la population aux dangers pour la santé liés à l'usage des produits de vapotage et à empêcher que la population ne soit trompée ou induite en erreur au sujet de ces dangers.

La partie 2 exige la présence d'une liste d'ingrédients sur l'étiquette de toutes les substances de vapotage; interdit les produits de vapotage ayant une concentration en nicotine de 66 mg/mL ou plus; exige des renseignements mettant en garde contre la toxicité de la nicotine en cas d'ingestion (y compris un énoncé relatif aux premiers soins), et exige que les produits de vapotage rechargeables, y compris les dispositifs et leurs pièces qui contiennent de la nicotine, soient équipés de mécanismes protège-enfants. L'objectif de cette partie est de protéger la santé et la sécurité des jeunes enfants en réduisant le risque qu'ils ingèrent des substances de vapotage contenant des concentrations toxiques de nicotine. La limite de la concentration en nicotine a été établie à 66 mg/mL ou plus pour tenir compte des risques associés à une intoxication aiguë si la nicotine contenue dans le produit est ingérée.

Le RPPV, pris en juin 2020, énonce des mesures visant à restreindre davantage la promotion des produits de vapotage auprès des jeunes. Sous réserve d'exceptions limitées, il est interdit de faire la promotion d'un produit de vapotage ou d'un élément de marque d'un tel produit en recourant à de la publicité faite de manière à ce que les jeunes puissent la voir ou l'entendre. Il est également interdit d'exposer au point de vente (y compris les points de vente en ligne) tout produit de vapotage ou élément de marque d'un tel produit à la vue des jeunes. Ces mesures visent à préserver les jeunes des incitations à l'usage des produits de vapotage.

Le RPPV exige également que toute publicité de produits de vapotage (autres que les affiches aux points de vente qui indiquent la disponibilité et le prix en la forme prescrite) communique une mise en garde sur les dangers pour la santé liés à l'utilisation de ces produits. Le RPPV établit en outre les conditions à respecter pour la présentation de la mise en garde et exige que Santé Canada soit mentionné comme source de celle-ci dans les publicités audio et visuelles. Ces mises en garde dans les publicités autorisées visent à mieux sensibiliser la population aux dangers pour la santé liés à l'usage des produits de vapotage.

Appeal of high-nicotine-concentration vaping products

In 2016, the domestic vaping substances (e-liquid) market was valued at approximately \$250 million. Vaping products that contained a low nicotine concentration (3–6 mg/mL) made up 60% (\$150 million) of this market, while nicotine-free vaping products made up 18% (\$45 million). Vaping products with a nicotine concentration that exceeded 18 mg/mL made up less than 10% of the market (less than \$25 million).⁷ Thus, prior to 2018, the vaping substances market in Canada was composed almost entirely of products below 20 mg/mL nicotine.

In 2018, a new generation of vaping products were introduced to the Canadian market, characterized by high concentrations of nicotine in salt form (called “nicotine salts”) that made nicotine less aversive when inhaled.⁸ As a result, vaping products above 20 mg/mL nicotine (a majority of which contained nicotine salts) quickly took a dominant market position, capturing 62% of the domestic market by value of nicotine-containing vaping substances in 2019.^{9,10}

Information collected from 738 respondents for the 2019 Wave 3 International Tobacco Control Youth Tobacco and Vaping Survey indicates that, of youth in Canada aged 16–19 who had vaped in the past 30 days, 24% reported that they use vaping products “for the nicotine” among their top five reasons. The other four reasons included “for fun/I like it” (50%), “for the flavour” (40%), “curiosity/to try something new” (39%) and “to deal with stress or anxiety” (35%).¹¹

Research using focus groups made up of 103 youth aged 13–19, conducted for Health Canada in March 2020, underscores the importance many place on vaping

Attrait des produits de vapotage à forte concentration en nicotine

En 2016, le marché intérieur des substances de vapotage (liquides à vapoter) était évalué à environ 250 millions de dollars. Les produits de vapotage ayant une faible concentration en nicotine (de 3 à 6 mg/mL) représentaient 60 % (150 millions de dollars) de ce marché, alors que les produits de vapotage sans nicotine comptaient pour 18 % (45 millions de dollars). Les produits contenant plus de 18 mg/mL de nicotine représentaient moins de 10 % du marché (moins de 25 millions de dollars)⁷. Ainsi, avant 2018, le marché des substances de vapotage au Canada était composé presque exclusivement de produits contenant moins de 20 mg/mL de nicotine.

En 2018, une nouvelle génération de produits de vapotage faisait son entrée sur le marché canadien. Ces produits sont caractérisés par des concentrations élevées en nicotine sous forme de sel (sels de nicotine), forme qui diminue l'aversion à la nicotine quand elle est inhalée⁸. Par conséquent, les produits de vapotage contenant plus de 20 mg/mL de nicotine (dont la majorité contenait des sels de nicotine) ont rapidement pris une position dominante, s'appropriant 62 % du marché intérieur des substances de vapotage contenant de la nicotine, en valeur, en 2019^{9,10}.

Selon les renseignements recueillis auprès des 738 répondants de la troisième vague de l'International Tobacco Control Youth Tobacco and Vaping Survey, menée en 2019, 24 % des jeunes Canadiens âgés de 16 à 19 ans ayant vapoté au cours des 30 derniers jours ont déclaré, parmi leurs cinq principales raisons, utiliser les produits de vapotage « pour la nicotine ». Les quatre autres raisons citées comprenaient « pour le plaisir/j'aime ça » (50 %), « pour les arômes » (40 %), « par curiosité/pour essayer quelque chose de nouveau » (39 %) et « pour gérer le stress ou l'anxiété » (35 %)¹¹.

Une étude utilisant des groupes de discussion composés de 103 jeunes de 13 à 19 ans, menée pour le compte de Santé Canada en mars 2020, souligne l'importance que

⁷ *Study of the Market Size and Growth Trends of the Growth Trends of the Nicotine-Based Vaping Products Market in Canada*. A custom report compiled by Euromonitor International for Health Canada. January 2017.

⁸ Nicotine salts are made by combining an organic acid with nicotine, which in turn lowers the pH of the vaping substance. The pH of vaping substances ranges from 5.3 to 9.3. In low pH (acidic) conditions, nicotine is ionized (protonated) and is less irritating, providing a smoother sensation on the throat and upper airway.

⁹ The Nielsen Company of Canada. *E-Cigarettes National & Regional GB+DR+MM National & Regional C&G*. A report prepared for Health Canada. December 2019.

¹⁰ *Study of the Market Size, Characteristics, and Growth Trends of the Vaping Products Market in Canada*. A custom report compiled by Euromonitor International for Health Canada. February 2020.

¹¹ Unpublished results provided by Dr. David Hammond, School of Public Health and Health Systems, University of Waterloo, Canada.

⁷ *Study of the Market Size and Growth Trends of the Growth Trends of the Nicotine-Based Vaping Products Market in Canada*. Janvier 2017. Un rapport sur mesure compilé par Euromonitor International pour Santé Canada.

⁸ Les sels de nicotine sont obtenus en combinant un acide organique à la nicotine, ce qui abaisse le pH de la substance de vapotage. Le pH des substances de vapotage varie de 5,3 à 9,3. Dans des conditions de pH faible (acides), la nicotine est ionisée (protonée) et est moins irritante, ce qui procure une sensation plus douce dans la gorge et les voies respiratoires supérieures.

⁹ The Nielsen Company of Canada. *E-cigarettes National & Regional GB+DR+MM National & Regional C+G*. Décembre 2019. Un rapport préparé pour Santé Canada

¹⁰ *Study of the Market Size, Characteristics, and Growth Trends of the Vaping Products Market in Canada*. Février 2020. Un rapport sur mesure compilé par Euromonitor International pour Santé Canada.

¹¹ Résultats non publiés, fournis par David Hammond, School of Public Health and Health Systems, Université de Waterloo, Canada.

products with higher concentrations of nicotine. In this study, youth who reported using vaping products containing at least 50 mg/mL mentioned experiencing a “head rush” or “buzz” as by far “the best part about vaping.” Vaping makes most youth feel “relaxed,” but some also believe it makes them feel high and lightheaded. Other youth say vaping makes them feel lethargic, while for another group, vaping seems to energize them.¹²

In a recent survey of Canadians aged 15 and older conducted for Health Canada, a total of 1 232 respondents who vape were asked to identify the nicotine strength used on the basis of either percentage (%) or weight by volume (mg/mL) as per information displayed on their product.¹³ The survey findings point to differences by age in nicotine concentrations used. The majority (51%) of respondents reported using vaping products with less than 20 mg/mL or 2% nicotine, 36% reported using products with nicotine concentration equal to or above 20 mg/mL or 2%, and 13% indicated not knowing the nicotine concentration. Older adults (25 years and over) were more likely (54%) to report using vaping products with less than 20 mg/mL or 2% nicotine, as compared to youth vapers (15 to 19 years) (42%). Use of vaping products with less than 20 mg/mL or 2% nicotine among young adults (aged 20 to 24 years) was not significantly different from the other age groups (47%). Youth vapers were more likely (45%) to report using vaping products with nicotine concentration equal to or above 20 mg/mL or 2%, as compared to older adults (33%). Use of vaping products with nicotine concentration equal to or above 20 mg/mL or 2% among young adults was not significantly different from the other age groups (38%).¹⁴

The availability of high-nicotine-concentration vaping products in the Canadian market since 2018 is not the only factor believed to have contributed to the rise in youth vaping. Other key factors include an increase in promotional activities relating to vaping products, including on social media, and the use of a wide variety of flavours and innovative design features. The Department has implemented regulations to address promotional activities, and is considering additional measures, including these proposed Regulations, to address the other key factors.

beaucoup accordent aux produits de vapotage à forte concentration en nicotine. Dans cette étude, les jeunes qui ont déclaré avoir utilisé des produits de vapotage contenant au moins 50 mg/mL de nicotine ont mentionné que le sentiment d’euphorie (« buzz ») que procure l’utilisation de ces produits était, de loin, « la meilleure chose au sujet du vapotage ». Le vapotage amène la plupart des jeunes à se sentir « détendus », mais certains disent également avoir le sentiment de planer ou se sentir étourdis. D’autres affirment que le vapotage les rend léthargiques, tandis que chez certains, le vapotage semble leur donner de l’énergie¹².

Dans une étude récente menée auprès de Canadiens de 15 ans et plus pour le compte de Santé Canada, on a demandé à 1 232 vapoteurs d’indiquer la concentration en nicotine utilisée, en pourcentage (%) ou en poids par volume (mg/mL), selon l’information figurant sur leur produit¹³. Les résultats de l’étude montrent des différences selon l’âge dans les concentrations utilisées. La majorité des répondants (51 %) ont indiqué utiliser des produits de vapotage contenant moins de 20 mg/mL ou 2 % de nicotine, 36 % ont dit utiliser des produits contenant de la nicotine dans une concentration égale ou supérieure à 20 mg/mL ou 2 %, et 13 % ont affirmé ne pas connaître la concentration en nicotine. Les adultes plus âgés (25 ans et plus) étaient plus susceptibles (54 %) de déclarer utiliser des produits de vapotage contenant moins de 20 mg/mL ou 2 % de nicotine que les jeunes vapoteurs (de 15 à 19 ans) (42 %). L’utilisation de produits de vapotage contenant moins de 20 mg/mL ou 2 % de nicotine chez les jeunes adultes (de 20 à 24 ans) n’était pas significativement différente de celle dans les autres groupes d’âge (47 %). Les jeunes vapoteurs étaient plus susceptibles (45 %) de déclarer utiliser des produits contenant de la nicotine dans une concentration égale ou supérieure à 20 mg/mL ou 2 % que les adultes plus âgés (33 %). L’utilisation de produits de vapotage contenant de la nicotine dans une concentration égale ou supérieure à 20 mg/mL ou 2 % chez les jeunes adultes n’était pas significativement différente de celle dans les autres groupes d’âge (38 %)¹⁴.

La présence de produits de vapotage à forte concentration en nicotine sur le marché canadien depuis 2018 n’est pas le seul facteur censé avoir contribué à la hausse du vapotage chez les jeunes. Parmi les autres facteurs clés, il faudrait noter l’augmentation des activités promotionnelles liées aux produits de vapotage, y compris dans les médias sociaux, et l’utilisation d’une grande variété d’arômes et d’éléments de conception novateurs. Le Ministère a mis en œuvre un règlement visant les activités de promotion et envisage d’autres mesures, y compris ce projet de règlement, pour s’attaquer aux autres facteurs clés.

¹² Quorus Consulting Group. [Exploratory Research on Youth Vaping \(PDF\)](#). May 2020.

¹³ As an example, 2% equals approximately 20 mg/mL.

¹⁴ Earncliffe Strategy Group. [\(ARCHIVED\) Social Values and Psychographic Segmentation of Tobacco and Nicotine Users and Non-Users \(PDF\)](#). February 2020.

¹² Le groupe-conseil Quorus Inc. [Recherche exploratoire sur le vapotage chez les jeunes \(PDF\)](#). Mai 2020.

¹³ À titre comparatif, 2 % équivalent à environ 20 mg/mL.

¹⁴ Earncliffe Strategy Group. [\(ARCHIVÉE\) Valeurs sociales et segmentation psychographique des utilisateurs et des non-utilisateurs de tabac et de nicotine \(PDF\)](#). Février 2020.

Objective

The objective of the proposed Regulations is to protect young persons from inducements to use vaping products by lowering the concentration of nicotine to a maximum of 20 mg/mL. This is expected to contribute to reducing their appeal to youth.

The proposed Regulations, in association with other vaping-related measures under the TVPA, aim to prevent vaping product use from leading to the use of tobacco products by young persons.

Description

The proposed Regulations would establish a maximum nicotine concentration of 20 mg/mL for vaping products intended to be sold at retail, or to be furnished by any means other than retail sale, in Canada. This measure would apply to manufacturers, including importers, of vaping products. Any manufacturer that would manufacture or sell a vaping product that does not conform with this proposed limit would be in contravention of section 7.2 of the TVPA. This would not affect the supply of nicotine to manufacturers of vaping products and the export of vaping products. Vaping products authorized under the *Food and Drugs Act* would not be subject to the proposed Regulations.

The proposed Regulations would prescribe the laboratory method entitled “ISO 20714 E-liquid — Determination of nicotine, propylene glycol and glycerol in liquids used in electronic nicotine delivery devices — Gas chromatographic method” for determining the nicotine concentration of a vaping substance.¹⁵ Health Canada would use this method to determine compliance with the proposed maximum nicotine concentration. Manufacturers and importers who wish to assess if their products meet the proposed prescribed nicotine standard would need to use this method. However, they would not need to use this method for routine nicotine testing. Since the ISO method provides results expressed in mg/g, the proposed Regulations describe how to convert them into mg/mL.

The proposed Regulations would also prohibit the packaging and sale of vaping products where the package displays, in the nicotine concentration statement required by the VPLPR, a value that exceeds 20 mg/mL. This measure would apply to any person who packages or sells vaping products in Canada.

Pursuant to the VPLPR, the manufacture, importation, advertisement or sale of vaping products containing 66 mg/mL or more of nicotine is prohibited. The proposed

Objectif

Le projet de règlement a pour objectif de préserver les jeunes des incitations à l'usage des produits de vapotage en fixant la concentration en nicotine maximale à 20 mg/mL. Cette mesure devrait aider à réduire l'attrait de ces produits pour les jeunes.

Le projet de règlement, combiné à d'autres mesures touchant les produits de vapotage prises en vertu de la LTPV, vise à empêcher que l'usage de ces produits ne pousse les jeunes à l'usage du tabac.

Description

Le projet de règlement fixerait une concentration en nicotine maximale de 20 mg/mL pour les produits de vapotage destinés à être vendus au détail ou à être fournis de toute autre façon que la vente au détail au Canada. Cette mesure s'appliquerait uniquement aux fabricants, y compris les importateurs, de produits de vapotage. Un fabricant qui fabriquerait ou vendrait un produit de vapotage qui ne respecte pas la limite proposée contreviendrait à l'article 7.2 de la LTPV. Cette mesure n'aurait aucune incidence sur l'approvisionnement en nicotine des fabricants de produits de vapotage ni sur l'exportation de ces produits. Le projet de règlement ne s'appliquerait pas aux produits de vapotage qui sont autorisés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Le projet de règlement prescrirait la méthode de laboratoire « ISO 20714 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 » pour établir la concentration en nicotine d'une substance de vapotage¹⁵. Santé Canada utiliserait cette méthode pour déterminer si la concentration en nicotine maximale proposée est respectée. Les fabricants et les importateurs qui souhaitent évaluer si leurs produits respectent la norme prescrite de nicotine auraient à utiliser cette méthode. Ils n'auraient toutefois pas à le faire pour les essais de routine. Les résultats obtenus avec la méthode ISO étant exprimés en mg/g, le projet de règlement explique comment les convertir en mg/mL.

Le projet de règlement interdirait en outre l'emballage et la vente de produits de vapotage lorsque l'énoncé sur la concentration en nicotine exigé par le REEPV indique une valeur supérieure à 20 mg/mL. Cette mesure s'appliquerait à quiconque emballe ou vend des produits de vapotage au Canada.

Conformément au REEPV, la fabrication, l'importation, la publicité et la vente de produits de vapotage contenant 66 mg/mL de nicotine ou plus sont interdites. Le projet de

¹⁵ For information on how to purchase ISO standards, please visit the [Standards Council of Canada website](#).

¹⁵ Pour en savoir plus sur la façon d'acheter des normes ISO, veuillez consulter le [site Web du Conseil canadien des normes](#).

Regulations would amend the VPLPR to ensure alignment between both sets of regulations for vaping products manufactured or imported for sale in Canada. The amendment would maintain the maximum nicotine concentration of 66 mg/mL or more for products intended for export.

The proposed Regulations, including the proposed amendment to the VPLPR, would come into force 15 days after the day they are published in *Canada Gazette*, Part II.

Regulatory development

Consultation

Reducing Youth Access and Appeal of Vaping Products: Consultation on Potential Regulatory Measures

The consultation document entitled [Reducing Youth Access and Appeal of Vaping Products: Consultation on Potential Regulatory Measures \(PDF\)](#) was published on the Government of Canada website on April 11, 2019, providing a 45-day comment period that closed May 25, 2019. The consultation asked Canadians for input on various measures to reduce youth access to vaping products and to reduce the appeal of vaping products to youth. One of the measures proposed was to reduce the nicotine content in vaping products.

Health Canada received nearly 23 000 postcards from people who vape who were opposed to additional measures and who reported either quitting smoking with vaping or attempting to quit smoking with vaping. Most of these respondents also provided information regarding the nicotine concentration(s) they used. In total, 87% reported using a concentration of 20 mg/mL or less, with the most common concentrations reported being 3 mg/mL (32% of respondents) and 6 mg/mL (30% of respondents). Also, 2% reported using nicotine-free products and 3% reported using vaping products that contained more than 50 mg/mL of nicotine.

Excluding postcard respondents, Health Canada received 288 comments from stakeholders in response to the consultation. Approximately 50% of respondents expressed support for further restrictions on nicotine concentration, 13% were opposed, and 37% were unclear or provided no opinion.

Respondents who supported lowering the maximum nicotine concentration in vaping products included parents, educators, the general public, non-governmental organizations (NGOs), health authorities, provinces and territories, and a small number of specialty vape shop owners and

règlement modifierait le REEPV afin d'assurer l'harmonisation des deux règlements en ce qui concerne les produits de vapotage qui sont fabriqués ou importés en vue de leur vente au Canada. Les modifications maintiendraient la limite de concentration en nicotine de 66 mg/mL pour les produits destinés à l'exportation.

Le projet de règlement, y compris les modifications proposées au REEPV, entrerait en vigueur 15 jours après la date de sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Réduire l'accessibilité et l'attrait des produits de vapotage pour les jeunes : Consultation sur les mesures réglementaires possibles

Le document de consultation intitulé [Réduire l'accessibilité et l'attrait des produits de vapotage pour les jeunes : Consultation sur les mesures réglementaires possibles \(PDF\)](#) a été publié sur le site Web du gouvernement du Canada le 11 avril 2019 pour une période de commentaires de 45 jours, qui a pris fin le 25 mai 2019. La consultation visait à obtenir l'avis des Canadiens sur diverses mesures ayant pour but de réduire l'accès des jeunes aux produits de vapotage ainsi que l'attrait que ces produits présentent pour ce groupe. L'une des mesures proposées était de réduire la concentration en nicotine des produits de vapotage.

Santé Canada a reçu près de 23 000 cartes postales de vapoteurs qui étaient contre l'imposition de mesures supplémentaires et qui déclaraient avoir cessé de fumer grâce au vapotage ou essayer d'arrêter par cette méthode. La plupart de ces répondants ont fourni de l'information sur les concentrations en nicotine utilisées. Au total, 87 % ont indiqué utiliser des produits contenant 20 mg/mL de nicotine ou moins, les concentrations les plus souvent mentionnées étant de 3 mg/mL (32 % des répondants) et de 6 mg/mL (30 % des répondants). De plus, 2 % des répondants ont dit utiliser des produits sans nicotine et 3 %, des produits contenant plus de 50 mg/mL de nicotine.

Outre les réponses par carte postale, Santé Canada a reçu 288 commentaires d'intervenants au cours de la période de consultation. Environ 50 % des répondants ont exprimé leur appui à de nouvelles restrictions sur la concentration en nicotine, 13 % s'y sont opposés et 37 % n'ont pas exprimé d'opinion claire.

Des parents, des éducateurs, des membres du grand public, des organisations non gouvernementales (ONG), des autorités sanitaires, des provinces et des territoires et quelques propriétaires et exploitants de vapoterie se sont montrés en faveur d'une diminution de la concentration

operators. Some of the suggestions and comments received from these stakeholders included the following:

- Restrict the manufacture and sale of vaping products to nicotine concentrations of
 - 20 mg/mL and lower, in line with the European Union,
 - 24 mg/mL and lower reported by an association of specialty vape shop owners as the highest concentration they sell, or
 - 36 mg/mL and lower reported by some stakeholders as highest level sold in Canada prior to 2018;
- Prohibit the manufacture and sale of vaping products with nicotine in salt form or restrict available concentrations of nicotine in salt form in vaping products;
- Restrict the manufacture and sale of flavoured vaping products to nicotine concentrations of 20 mg/mL and lower. Some respondents suggested only allowing higher concentrations of nicotine in vaping products with tobacco flavours;
- Restrict the sale of high-nicotine-concentration products to specialty vape shops and other age-controlled locations; and
- Restrict the sale of all nicotine-based vaping products to specialty vape shops and other age-controlled locations.

These stakeholders also suggested an illegal market could result from lowering the maximum allowable concentration of nicotine, but asserted that the benefits of more regulation would outweigh this potential risk.

Many specialty vape shop owners and operators, and their associations, mentioned that lowering the nicotine concentration may result in fewer adult smokers switching to vaping. However, a few specialty vape shop respondents suggested there may be a level above which additional nicotine is not necessary, and that there is reasonable rationale and justification to restrict certain extreme concentrations. It was suggested that placing a restriction on the concentration of nicotine could potentially minimize the risks of nicotine dependence, nicotine toxicity or unintentional overconsumption among youth and non-smoking adults and help mitigate a transition from vaping to smoking. Although some of these stakeholders were supportive of the regulatory proposal to lower the concentration of nicotine in vaping products, many also suggested the current TVPA restrictions, such as those prohibiting the promotion of certain vaping product flavours and the promotion and sale of vaping products that are appealing to young people, be more properly enforced.

en nicotine maximale des produits de vapotage. Quelques exemples de suggestions et de commentaires reçus de ces intervenants se trouvent ci-dessous :

- restreindre la fabrication et la vente de produits de vapotage aux produits ayant une concentration en nicotine de :
 - 20 mg/mL ou moins, conformément à ce qui est appliqué dans l'Union européenne,
 - 24 mg/mL ou moins (ce qui correspond à la concentration la plus élevée vendue par ses membres selon une association de propriétaires de vapoteriers),
 - 36 mg/mL ou moins (ce qui correspond à la concentration la plus élevée offerte au Canada avant 2018 selon certains intervenants);
- interdire la fabrication et la vente de produits de vapotage contenant des sels de nicotine ou restreindre les concentrations admissibles de sels de nicotine dans les produits de vapotage;
- restreindre la fabrication et la vente de produits de vapotage aromatisés aux produits ayant une concentration en nicotine de 20 mg/mL ou moins. Certains répondants ont suggéré d'autoriser des concentrations plus élevées dans les produits aux arômes de tabac;
- restreindre la vente de produits à forte concentration en nicotine aux vapoteriers et aux autres établissements dont l'accès est assujéti à une limite d'âge;
- restreindre la vente de tous les produits de vapotage contenant de la nicotine aux vapoteriers et autres établissements dont l'accès est assujéti à une limite d'âge.

Ces intervenants croient qu'un marché illégal pourrait résulter de la baisse de la concentration maximale permise, mais affirment que les avantages d'une réglementation plus stricte l'emporteraient sur ce risque.

De nombreux propriétaires et exploitants de vapoteriers, ainsi que leurs associations, ont mentionné que la réduction de la concentration en nicotine pourrait entraîner une diminution du nombre d'adultes qui fument qui passent au vapotage. Quelques-uns d'entre eux pensent toutefois qu'il pourrait y avoir un seuil au-delà duquel un supplément de nicotine n'est pas nécessaire et qu'il est justifié de restreindre certaines concentrations excessives. Certains avancent que le fait d'imposer une restriction sur la concentration en nicotine pourrait minimiser les risques de dépendance à la nicotine, de toxicité de la nicotine ou de surconsommation involontaire chez les jeunes et les adultes non-fumeurs, et contribuer à atténuer une possible transition du vapotage vers l'usage du tabac. Bien que certains de ces intervenants soient en faveur de la proposition de réduire la concentration en nicotine des produits de vapotage, beaucoup étaient d'avis que les restrictions actuellement imposées par la LTPV, telles que celles interdisant la promotion de certains arômes ainsi que la promotion et la vente de produits de vapotage qui sont attrayants pour les jeunes, devraient être mieux appliquées.

Gas and convenience (G&C) store owners and operators and their associations, and some specialty vape shop owners, were not supportive of any further restrictions to nicotine concentration in vaping products. These stakeholders were of the opinion that current TVPA restrictions are sufficient and that the TVPA provides adequate protection against overtly youth-oriented products. They also emphasized their role as responsible and experienced retailers with their own codes of conduct for keeping restricted products out of the hands of minors. Most of these industry respondents voiced concerns about possible unintended consequences of overly restrictive regulations that will decrease the ability of vaping products to compete with cigarettes, decreasing the likelihood of adults who smoke successfully switching to vaping products. Moreover, these respondents felt strongly that if enacted, any further restrictions should be applied consistently across all retail channels to create a level playing field and should not provide specialty vape shops with an unfair competitive advantage.

Health Canada's response to key stakeholder concerns

Location of sale of vaping products

A few specialty vape shop owners and operators suggested the sale of high-nicotine-concentration vaping products or all vaping products containing nicotine be restricted to adult-only specialty stores. Moreover, some suggested some people who smoke may need a higher nicotine concentration to help them transition to vaping products. G&C store owners and operators and their associations suggested that restrictions be applied consistently across all retail channels.

Response: Setting a maximum nicotine concentration for all vaping products sold on the Canadian market restricts the possibility of high-nicotine-concentration products getting into the hands of young persons. Vaping products with nicotine levels similar to those available to smokers prior to the rapid increase in youth vaping will remain on the market. Restrictions on where products can be sold generally fall under provincial jurisdiction. The proposed Regulations do not preclude provinces limiting where vaping products can be sold.

Restricting nicotine concentration in flavoured vaping products

Stakeholders supportive of further measures to restrict nicotine in vaping products, including health authorities,

Les propriétaires et les exploitants de stations-service et de dépanneurs et leurs associations, ainsi que certains propriétaires de vapoteries, n'étaient pas favorables à l'imposition de nouvelles restrictions sur la concentration en nicotine des produits de vapotage. Ces intervenants estiment que les restrictions prévues par la LTPV sont suffisantes et que la LTPV offre une protection adéquate contre les produits ciblant ouvertement les jeunes. Ils ont également insisté sur leur rôle de détaillants responsables et d'expérience dotés de leur propre code d'éthique pour éviter que des produits soumis à des restrictions se retrouvent entre les mains de mineurs. La plupart des répondants de ce secteur ont exprimé des préoccupations concernant les conséquences non intentionnelles possibles d'une réglementation trop restrictive qui diminuerait la capacité des produits de vapotage de rivaliser avec les cigarettes, ce qui réduirait la probabilité que les adultes qui fument délaissent les cigarettes au profit des produits de vapotage. De plus, ces répondants croient fermement que toute nouvelle restriction qui serait adoptée devrait être appliquée systématiquement à l'ensemble du secteur de la vente au détail afin de créer des conditions identiques pour tous et ne devrait pas donner aux vapoteries un avantage concurrentiel déloyal.

Réponse de Santé Canada aux préoccupations soulevées par les intervenants

Lieux de vente des produits de vapotage

Quelques propriétaires et exploitants de vapoteries pensent que la vente de produits de vapotage à forte concentration en nicotine devrait être limitée aux boutiques spécialisées réservées aux adultes. De plus, des répondants pensent que certaines personnes qui fument ont besoin d'une concentration en nicotine plus élevée pour les aider à passer aux produits de vapotage. Selon les propriétaires et les exploitants de stations-service et de dépanneurs et leurs associations, les restrictions devraient être appliquées systématiquement à l'ensemble du secteur de la vente au détail.

Réponse : L'établissement d'une concentration en nicotine maximale pour tous les produits de vapotage vendus au Canada réduit le risque que des produits à forte concentration en nicotine se retrouvent entre les mains des jeunes. Les produits de vapotage ayant une teneur en nicotine similaire à celle des produits qui étaient offerts aux personnes qui fument avant la hausse rapide du vapotage chez les jeunes demeureront sur le marché. L'imposition de restrictions quant aux lieux de vente des produits relève généralement de la compétence des provinces. Le projet de règlement n'empêche pas ces dernières de limiter les endroits où les produits de vapotage peuvent être vendus.

Restriction de la concentration en nicotine des produits de vapotage aromatisés

Les intervenants favorables à de nouvelles mesures pour restreindre la concentration en nicotine des produits de

provinces and territories, and the vast majority of NGOs, suggested Health Canada prohibit or restrict the manufacture and sale of vaping products with flavours above a certain threshold of nicotine concentration (20 mg/mL was commonly identified) or that the manufacture and sale of higher nicotine concentration vaping products be restricted to only tobacco flavours.

Response: High concentrations of nicotine in vaping products are appealing to youth. Leaving high-nicotine-concentration products on the market, even only in certain flavours, is expected to continue to act as an inducement for youth to use these products. Potential regulatory options to restrict the manufacture and sale of vaping products with certain flavours are under consideration by Health Canada.

Nicotine salts

Stakeholders supportive of further measures to restrict nicotine in vaping products suggested prohibiting the manufacture and sale of nicotine salts or restricting their sale to lower concentrations of nicotine.

Response: Health Canada proposes to limit the concentration of nicotine regardless of its forms (i.e. salt and non-salt forms). Only prohibiting the use of nicotine salts would not prevent high-nicotine-concentration products from remaining on the market, although they would be in a form that is more aversive to nicotine-naïve users. With respect to monitoring compliance with a ban on the use of nicotine salts, Health Canada is not aware of reliable laboratory methods to directly identify the form of nicotine used in a given vaping substance. Health Canada will continue to monitor the research and development in this area (see the “Instrument choice” section below).

Nicotine concentration limit for vaping products

Stakeholders supportive of the proposed Regulations (parents, educators, the public, NGOs, health authorities, provinces and territories, some specialty vape shop retailers) expressed concerns with the high-nicotine-concentration vaping products currently on the market. Their suggestions varied from establishing a maximum nicotine concentration limit of 36 mg/mL to eliminating nicotine in vaping products.

Response: The proposed Regulations — which would introduce a nicotine concentration limit of 20 mg/mL — would align with the limits in force in several other jurisdictions and with the views expressed by a majority of

vapotage, y compris les autorités sanitaires, les provinces et les territoires et la grande majorité des ONG, ont suggéré que Santé Canada interdise ou restreigne la fabrication et la vente des produits de vapotage aromatisés dont la concentration en nicotine dépasse un certain seuil (20 mg/mL a fréquemment été indiqué), ou que la fabrication et la vente de ces produits soient limitées à ceux aux arômes de tabac.

Réponse : Les produits de vapotage à forte concentration en nicotine sont attrayants pour les jeunes. Le maintien sur le marché de produits à forte concentration en nicotine, même si seuls certains arômes sont autorisés, continuerait d’inciter les jeunes à utiliser ces produits. Santé Canada examine les options réglementaires possibles pour restreindre la fabrication et la vente de produits de vapotage contenant certains arômes.

Sels de nicotine

Les intervenants favorables à de nouvelles mesures pour restreindre la concentration en nicotine des produits de vapotage ont suggéré d’interdire la fabrication et la vente de produits contenant des sels de nicotine ou d’autoriser uniquement la vente des produits ayant de faibles concentrations en nicotine.

Réponse : Santé Canada propose de limiter la concentration en nicotine sous toutes ses formes (sels ou autre). Le fait d’interdire uniquement les sels de nicotine n’empêcherait pas que des produits à forte concentration en nicotine se retrouvent sur le marché, même si ces produits étaient sous une forme qui suscite une plus forte aversion chez les utilisateurs sans expérience de la nicotine. En ce qui concerne la vérification du respect d’une interdiction visant les sels de nicotine, Santé Canada ne connaît pas de méthode de laboratoire fiable permettant d’établir directement la forme de nicotine utilisée dans une substance de vapotage donnée. Santé Canada continuera de suivre la recherche et le développement dans ce domaine (voir la section « Choix de l’instrument » ci-dessous).

Limite de la concentration en nicotine dans les produits de vapotage

Les intervenants favorables au projet de règlement (parents, éducateurs, grand public, ONG, autorités sanitaires, provinces et territoires, certains détaillants de produits de vapotage) ont exprimé des préoccupations concernant les produits de vapotage à forte concentration en nicotine actuellement offerts sur le marché. Leurs recommandations allaient d’une concentration maximale de 36 mg/mL à l’élimination complète de la nicotine dans ces produits.

Réponse : Le projet de règlement, qui introduirait une concentration en nicotine maximale de 20 mg/mL, cadrerait avec les limites appliquées dans plusieurs autres pays et rejoindrait l’avis de la majorité des intervenants. Cette

stakeholders. This limit would also be consistent with the maximum levels of nicotine found in the majority of vaping products sold on the Canadian market prior to the observed rapid increase in vaping product use by youth.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

The proposed Regulations are not expected to impact modern treaties with the Indigenous peoples of Canada. Analysis regarding possible differential impacts on Indigenous peoples is set out in the “Gender-based analysis plus” section below.

Instrument choice

Option 1: Baseline scenario (no further restriction on the nicotine concentration)

This option would maintain the existing legislative regime with respect to regulating the concentration of nicotine. Section 49 of the VPLPR sets out that a vaping product must not contain nicotine in a concentration of 66 mg/mL or more. This concentration limit for nicotine 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 differentiated in the *Consumer Chemicals and Containers Regulations, 2001*.

This option would leave vaping products with nicotine concentrations that are appealing to young persons, thus maintaining a risk of further vaping uptake by nicotine-naïve users, particularly youth.

Therefore, the status quo is not considered to be an appropriate option.

Option 2: Standardize the permitted form of nicotine in vaping products

This option would prohibit the manufacture and sale of vaping products that contain nicotine salts.

This option would potentially reduce the appeal of vaping products, as the harshness of nicotine (i.e. not in its salt form) may render vaping products more aversive to nicotine-naïve users, particularly young persons experimenting with vaping products. This option would still potentially leave high-nicotine-concentration vaping products on the market, although not in salt form. These products are expected to still be appealing to youth seeking the “head-rush” or “buzz” described by some novice users.

limite correspondrait également aux concentrations maximales présentes dans la plupart des produits de vapotage qui étaient vendus au Canada avant la hausse rapide observée de l'utilisation de ces produits chez les jeunes.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Le projet de règlement ne devrait pas avoir de répercussions sur les traités modernes signés avec les Autochtones du Canada. L'analyse des différentes répercussions possibles sur les peuples autochtones est présentée dans la section « Analyse comparative entre les sexes plus » ci-dessous.

Choix de l'instrument

Option 1 : Scénario de base (aucune nouvelle restriction de la concentration en nicotine)

Cette option maintiendrait le régime législatif actuel pour la réglementation de la concentration en nicotine. L'article 49 du REEPV stipule qu'aucun produit de vapotage ne doit contenir de nicotine en une concentration de 66 mg/mL ou plus. Cette limite est fondée sur une étude évaluée par des pairs de la toxicité associée à l'ingestion de nicotine pure. Elle respecte la méthode utilisée dans le *Règlement sur les produits chimiques et contenants de consommation (2001)* pour différencier les produits chimiques de consommation très toxiques.

Cette option laisserait les produits de vapotage avec des concentrations de nicotine attrayantes pour les jeunes, ce qui maintiendrait le risque d'une plus grande adoption du vapotage par les utilisateurs sans expérience de la nicotine, en particulier les jeunes.

Le statu quo n'est donc pas considéré comme étant une option viable.

Option 2 : Normaliser la forme de nicotine autorisée dans les produits de vapotage

Selon cette option, la fabrication et la vente de produits de vapotage contenant des sels de nicotine seraient interdites.

Cette option pourrait réduire l'attrait des produits de vapotage, car l'âpreté de la nicotine (lorsqu'elle n'est pas sous forme de sel) peut susciter une aversion envers ces produits chez les utilisateurs sans expérience de la nicotine, en particulier les jeunes qui en sont à leurs premiers essais. Avec cette option, il subsisterait probablement des produits de vapotage à forte concentration en nicotine (mais pas sous forme de sels) sur le marché. On s'attend à ce que ces produits soient encore attrayants pour les jeunes en quête de l'euphorie (« buzz ») décrite par certains utilisateurs novices.

Regarding its ability to monitor compliance with such a ban, Health Canada is not aware of reliable laboratory methods to directly measure the form of nicotine used in a given vaping substance.

Option 3: Recommended — Setting a maximum nicotine concentration in vaping products

This option would set the maximum nicotine concentration for vaping products. The proposed limit of 20 mg/mL is expected to reduce the appeal of vaping products to youth and potentially reduce the likelihood that youth will experiment with or continue to use these products, which may also lead them to tobacco use. It would apply to all vaping products regardless of the type of nicotine, including those in salt form. The availability of a validated international test method (ISO 20714) would provide clarity to regulated parties to help them comply with this option.

The maximum nicotine concentration selected would still allow adults who smoke access to vaping products as a less harmful alternative to cigarettes. It appears that the majority of older adults use vaping products below 20 mg/mL nicotine and this was the case even prior to the observed increase in youth vaping, as vaping products were mostly available in those concentrations prior to 2018.

The proposed maximum nicotine concentration would align with the 20 mg/mL limit in place in the European Union's 27 Member States, the United Kingdom, Iceland, Israel, Moldova and Saudi Arabia. This option also aligns with the maximum nicotine concentration set for vaping products sold at retail stores in the provinces of British Columbia and Nova Scotia.

This option is recommended because it would support the objective of protecting young persons from inducements to use vaping products. Health Canada recognizes that young persons could still be attracted to vaping products below 20 mg/mL nicotine and that other measures may be needed to further address the appeal of vaping products.

Regulatory analysis

Benefits and costs

Summary of cost-benefit analysis

The proposed Regulations are expected to reduce the appeal of vaping products to young persons to protect them from inducements to use vaping products, which exposes them to nicotine and an increased risk of tobacco use.

En ce qui concerne sa capacité à vérifier le respect d'une telle interdiction, Santé Canada ne connaît pas de méthode de laboratoire fiable permettant de mesurer directement la forme de nicotine utilisée dans une substance de vapotage donnée.

Option 3 (recommandée) : Fixer une concentration en nicotine maximale pour les produits de vapotage

Selon cette option, la concentration en nicotine maximale des produits de vapotage serait établie à 20 mg/mL, ce qui permettrait de diminuer l'attrait que présentent ces produits pour les jeunes et, potentiellement, la probabilité qu'ils en fassent l'essai ou qu'ils continuent à les utiliser, une habitude qui pourrait mener à l'usage du tabac. Cette limite s'appliquerait à tous les produits de vapotage, quelle que soit la forme de nicotine utilisée, y compris les sels. La présence d'une méthode d'essai internationale validée (ISO 20714) clarifierait les choses pour les parties réglementées afin qu'elles se conforment aux exigences.

Avec la concentration en nicotine maximale prévue, les adultes qui fument auraient encore accès à des produits de vapotage comme option de rechange moins nocive aux cigarettes. Il semble que la majorité des adultes plus âgés utilisent des produits de vapotage de moins de 20 mg/mL de nicotine, et c'était le cas même avant l'augmentation observée du vapotage chez les jeunes, car les produits de vapotage étaient principalement disponibles à ces concentrations avant 2018.

La concentration maximale proposée (20 mg/mL) correspond à celle appliquée dans les 27 États membres de l'Union européenne, au Royaume-Uni, en Islande, en Israël, en Moldova et en Arabie saoudite. Cette option correspond également à la concentration en nicotine maximale établie pour les produits de vapotage vendus au détail en Colombie-Britannique et en Nouvelle-Écosse.

Cette option est recommandée, car elle contribuerait à l'objectif de préserver les jeunes des incitations à l'usage des produits de vapotage. Santé Canada est conscient que les jeunes pourraient tout de même être attirés par les produits contenant moins de 20 mg/mL de nicotine et que d'autres mesures pourraient devoir être prises pour diminuer davantage l'attrait de ces produits.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

Résumé de l'analyse coûts-avantages

Le projet de règlement devrait permettre de diminuer l'attrait que présentent les produits de vapotage pour les jeunes afin de préserver ces derniers des incitations à l'usage de ces produits, qui entraînent une exposition à la nicotine et un risque accru d'usage du tabac.

The proposed Regulations would result in total incremental costs for the vaping industry that are estimated at \$452.0 million, expressed as present value (PV), over 30 years (or \$36.4 million annually). The monetized costs to the vaping industry are associated with the disposal of stocks of vaping products above 20 mg/mL nicotine, which would no longer be sold or distributed, and potential industry profit losses.

Implementation of the proposed Regulations would require a minimal investment of public sector resources. There would be small one-time costs to Health Canada relating to the publication of a notice in trade magazines and the addition of information on the new regulations to the Government of Canada website. There would be no incremental costs for Health Canada in performing compliance and enforcement activities. Monitoring compliance with the proposed Regulations would involve activities such as sampling of vaping products, their testing for nicotine concentration and review of information on their labels; these activities are already in place at Health Canada to monitor compliance with the VPLPR.

The proposed Regulations would support the CTS, which aims to reduce the burden of disease and death caused by tobacco use and its consequential impact on the public health care system and society. The proposed Regulations are expected to primarily benefit youth by contributing to the reduction in the number of those who experiment with vaping products, which can lead to exposure to and dependence on nicotine and transition into tobacco use. Long-term economic benefits would be realized in terms of avoided tobacco-related mortality and morbidity, including exposure to second-hand smoke. The break-even analysis indicates that a decrease in the rates of vaping initiation in the range of 2.58% to 4.11% relative to the baseline initiation rate would be sufficient to produce public health benefits equivalent to or greater than the estimated monetized costs.

Analytical approach

The *Cabinet Directive on Regulation* requires departments to analyze the costs and benefits of federal regulations. To measure these impacts, the benefits and costs are estimated by comparing the incremental change from the current regulatory framework (i.e. the “baseline scenario”) to what is anticipated to occur under the new regulatory approach (i.e. the “regulatory scenario”). The proposed Regulations are expected to come into effect in 2021. This cost-benefit analysis (CBA) covers the 30-year period from 2021 to 2050. A 7% discount rate is used to estimate the present value of the incremental costs and

Le projet de règlement entraînerait des coûts supplémentaires totaux estimés à 452,0 millions de dollars en valeur actuelle (VA) sur 30 ans (ou 36,4 millions de dollars par année) pour l'industrie du vapotage. Les coûts monétaires pour l'industrie du vapotage sont liés à l'élimination des stocks de produits de vapotage contenant plus de 20 mg/mL de nicotine, lesquels ne pourraient plus être vendus ni distribués, ainsi qu'aux pertes potentielles de profits.

La mise en œuvre du projet de règlement exigerait un investissement minime de ressources du secteur public. On s'attend à ce que la publication d'un avis dans les revues spécialisées de commerce pour informer les détaillants du nouveau règlement ainsi que la publication des renseignements sur le nouveau règlement sur le site Web du gouvernement du Canada entraînent des coûts ponctuels minimes. Il n'y a toutefois pas de coûts supplémentaires pour Santé Canada associés à la mise en œuvre du projet de règlement, y compris pour les activités de conformité et d'application. La surveillance de la conformité au projet de règlement comprendrait des activités comme l'échantillonnage de produits de vapotage, l'analyse de la concentration de nicotine et l'examen de l'information sur les étiquettes; ces activités sont déjà en place à Santé Canada dans le cadre de la surveillance de la conformité au REEPV.

Le projet de règlement appuierait la SCT, qui vise à réduire le fardeau des maladies et des décès attribuables au tabagisme et les répercussions qui en découlent sur le système de santé public et la société. Le projet de règlement devrait profiter principalement aux jeunes en contribuant à réduire le nombre d'entre eux qui essaient les produits de vapotage, lesquels peuvent entraîner une exposition et une dépendance à la nicotine et amener les jeunes à devenir des usagers de tabac. Il y aurait des avantages économiques à long terme en matière de maladies et de décès liés au tabac évités, y compris ceux attribuables à l'exposition à la fumée secondaire. Selon l'analyse du seuil de rentabilité, une baisse du taux d'initiation au vapotage allant de 2,58 % à 4,11 % par rapport au taux de référence suffirait à procurer des avantages pour la santé publique équivalents ou supérieurs aux coûts monétaires estimés.

Méthode analytique

La *Directive du Cabinet sur la réglementation* exige que les ministères analysent les coûts et les avantages des projets de règlement fédéraux. Pour évaluer ces répercussions, les avantages et les coûts sont estimés selon une comparaison du changement progressif du cadre de réglementation actuel (c'est-à-dire le « scénario de base ») à ce qui devrait se produire dans le cadre de la nouvelle approche réglementaire (c'est-à-dire le « scénario de réglementation »). Le projet de règlement est censé entrer en vigueur en 2021. L'analyse coûts-avantages (ACA) porte sur une période de 30 ans allant de 2021 à 2050. Un taux

incremental benefits. All values reported for the 30-year period are expressed in 2019 constant dollars.

The regulatory impacts in this analysis have been estimated using three approaches: quantitative analysis where possible, qualitative analysis, and a break-even analysis.

Overview of the vaping industry in Canada

The overall vaping product market in Canada was estimated at \$1.36 billion in 2019. There are currently approximately 200 vaping liquid manufacturers in Canada and 15–20 large distributors. Canadian importers of vaping liquids and devices obtain their supplies (devices and raw materials / ingredients, including nicotine and flavours) mostly from the United States. Between 85 to 95% of vaping liquid in Canada is manufactured in Canada. The 50 largest manufacturers account for about 80% of this share. Contract manufacturing of vaping substances (i.e. vape shops using the services of a laboratory to manufacture their vaping liquids) is common in Canada.

Vaping products are sold in three main categories of stores: vape shops, G&C stores and online retailers. The market breakdown by channel based on value is as follows: 49% in vape stores, 30% in G&C stores, 21% online. There are 1 400 vape stores, 25% of which are chained retailers, as well as 27 240 G&C stores, 37% of which are chained retailers, and about 1 500 websites, most of which are the online retail component of brick-and-mortar stores. The majority of these businesses, including manufacturers, are considered to be small under the Treasury Board of Canada Secretariat definition.^{16,17,18}

Overview of vaping product users in Canada

Data from the 2019 CTNS show the prevalence of past-30-day vaping was 15% (424 000) among youth aged 15 to 19, 15% (275 000) among young adults aged 20 to 24, and 3% (761 000) among adults aged 25 years and older. Results also revealed that never smokers made up the majority of past-30-day vape users within youth aged 15 to 19 (74% or 314 000). This contrasts with young adults and

d'actualisation de 7 % est utilisé pour établir la valeur actuelle des coûts et des avantages supplémentaires. Toutes les valeurs indiquées pour la période de 30 ans sont exprimées en dollars constants de 2019.

Dans cette analyse, les répercussions de la réglementation ont été évaluées selon trois méthodes : une analyse quantitative lorsque possible, une analyse qualitative et une analyse du seuil de rentabilité.

Portrait de l'industrie du vapotage au Canada

Le marché global des produits de vapotage au Canada était estimé à 1,36 milliard de dollars en 2019. Il y a actuellement environ 200 fabricants de liquide à vapoter au Canada et de 15 à 20 grands distributeurs. Les importateurs canadiens de liquides et de dispositifs à vapoter s'approvisionnent principalement aux États-Unis (dispositifs, matières premières et ingrédients, y compris la nicotine et les arômes). De 85 % à 95 % du liquide à vapoter au Canada est fabriqué au pays. Les 50 plus grands fabricants représentent environ 80 % de cette part. La fabrication sous contrat de substances de vapotage (c'est-à-dire une vapoterie qui a recours aux services d'un laboratoire pour la fabrication de ses liquides à vapoter) est pratique courante au Canada.

Les produits de vapotage sont vendus dans trois grandes catégories de magasins : les vapoteries, les stations-service et dépanneurs et les détaillants en ligne. Le marché est réparti comme suit par catégorie, selon la valeur : 49 % dans les vapoteries, 30 % dans les stations-service et dépanneurs et 21 % en ligne. On dénombre 1 400 vapoteries, dont 25 % sont des chaînes de détaillants, 27 240 stations-service et dépanneurs, dont 37 % sont des chaînes de détaillants, et environ 1 500 sites Web, qui sont pour la plupart des points de vente au détail en ligne de magasins ayant pignon sur rue. La majorité de ces entreprises, y compris les fabricants, sont considérées comme de petites entreprises selon la définition du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada^{16,17,18}.

Portrait des utilisateurs de produits de vapotage au Canada

Les données de l'ECNT de 2019 montrent que la prévalence du vapotage au cours des 30 derniers jours était de 15 % (424 000) chez les jeunes de 15 à 19 ans, de 15 % (275 000) chez les jeunes adultes de 20 à 24 ans, et de 3 % (761 000) chez les adultes de 25 ans et plus. Les résultats ont également révélé que les non-fumeurs constituaient la majorité des personnes ayant vapoté au cours des

¹⁶ 2017 Canada's Convenience and Fuel Retail Channel: Annual Facts & Figures Report

¹⁷ Euromonitor International. *Study of the Market Size, Characteristics and Growth Trends of the Vaping Products Market in Canada*. A report prepared for Health Canada. February 2020.

¹⁸ [Policy on Limiting Regulatory Burden on Business](#)

¹⁶ Réseau canadien des dépanneurs en alimentation et détaillants en essence : Rapport annuel sur les faits et chiffres 2017

¹⁷ Euromonitor International. *Study of the Market Size, Characteristics and Growth Trends of the Vaping Products Market in Canada*. Février 2020. Un rapport préparé pour Santé Canada (disponible en anglais seulement).

¹⁸ [Politique sur la limitation du fardeau réglementaire sur les entreprises](#)

adults 25 years and older where the majority of past-30-day vapers were either current or former smokers, at 59% (162 000) and 86% (652 000), respectively.¹⁹

Assessment of costs and benefits

It is anticipated that the proposed Regulations would impact youth, people who smoke or vape and the vaping industry in all provinces and territories, except for British Columbia and Nova Scotia. These two provinces have regulations in place that set a maximum nicotine concentration at 20 mg/mL in vaping products. In Ontario, only specialty vape stores will be impacted by the proposed Regulations since provincial rules restrict the sale of vaping products with nicotine concentrations greater than 20 mg/mL to these stores. The proposed Regulations would also impact the Government of Canada.

Costs of the regulatory proposal

Quantitative costs

1. Costs to vaping industry associated with the disposal of stocks of vaping products with a nicotine concentration above 20 mg/mL

The proposed Regulations would set a maximum nicotine concentration of 20 mg/mL for vaping products intended for retail sale in Canada or furnished in Canada by any means other than retail sale. These measures would only apply to manufacturers, including importers, of vaping products. They would not affect the supply of nicotine to manufacturers of vaping products and the export of vaping products.

Manufacturers and importers of vaping products across Canada, excluding British Columbia and Nova Scotia, that sell vaping products above 20 mg/mL nicotine would be impacted by the proposed Regulations because they would be unable to distribute/sell their remaining stock in the 15-day period between the final publication and the coming into force of the final regulations. It is assumed that all these businesses will dispose of all of their remaining stock of vaping products above 20 mg/mL nicotine. A one-time incremental cost would be carried by these manufacturers and importers. This cost is calculated based on the market value of the remaining stocks.

30 derniers jours chez les jeunes de 15 à 19 ans (74 % ou 314 000). Cela contraste avec les jeunes adultes et les adultes de 25 ans et plus, où la majorité des vapoteurs des 30 derniers jours étaient des fumeurs actuels ou d'anciens fumeurs, soit 59 % (162 000) et 86 % (652 000), respectivement¹⁹.

Évaluation des coûts et des avantages

Le projet de règlement devrait avoir une incidence sur les jeunes, les personnes qui fument ou qui vapotent et l'industrie du vapotage dans l'ensemble des provinces et des territoires, à l'exception de la Colombie-Britannique et de la Nouvelle-Écosse. Ces deux provinces ont adopté une réglementation limitant la concentration en nicotine permise dans les produits de vapotage à 20 mg/mL. En Ontario, seules les vapoterie seront touchées par le projet de règlement puisque les règles provinciales restreignent la vente de produits de vapotage ayant des concentrations de nicotine supérieures à 20 mg/mL qu'à ces magasins. Le projet de règlement toucherait également le gouvernement du Canada.

Coûts du projet de règlement

Coûts quantitatifs

1. Coûts pour l'industrie du vapotage associés à l'élimination des stocks de produits de vapotage dont la concentration en nicotine est supérieure à 20 mg/mL

Le projet de règlement fixerait une concentration en nicotine maximale de 20 mg/mL pour les produits de vapotage destinés à la vente au détail au Canada ou à être fourni, au Canada, de toute autre façon que la vente au détail. Cette mesure ne s'appliquerait qu'aux fabricants, y compris les importateurs, de produits de vapotage. Elle n'aurait aucune incidence sur l'approvisionnement en nicotine aux fabricants de produits de vapotage ni sur l'exportation de ces produits.

Les fabricants et les importateurs de produits de vapotage de partout au Canada, à l'exception de la Colombie-Britannique et de la Nouvelle-Écosse, qui vendent des produits de vapotage contenant plus de 20 mg/mL de nicotine seraient touchés par le projet de règlement, car ils ne pourraient pas distribuer ni écouler leurs stocks dans la période de 15 jours entre la publication finale et l'entrée en vigueur du règlement. On suppose que toutes ces entreprises élimineront la totalité des stocks restants de produits de vapotage dont la concentration en nicotine est supérieure à 20 mg/mL et devront assumer un coût supplémentaire ponctuel. Ce coût est calculé en fonction de la valeur marchande des stocks restants.

¹⁹ Canadian Tobacco and Nicotine Survey (CTNS): summary of results for 2019

¹⁹ Enquête canadienne sur le tabac et la nicotine (ECTN) : sommaire des résultats pour 2019

The one-time incremental cost associated with the disposal of the remaining stocks of vaping products above 20 mg/mL nicotine is estimated at \$58,254,497 PV over 30 years (or \$4,694,520 annually). This cost is assumed to occur in 2021.

2. Costs to vaping industry in terms of profit loss

It is anticipated that the vaping industry would experience the loss of sales to adult customers who choose to discontinue using vaping products rather than transition to vaping products that contain 20 mg/mL nicotine or below.

After implementation of the proposed Regulations, manufacturers and importers who are currently manufacturing, distributing and selling vaping products above 20 mg/mL nicotine would potentially incur incremental costs in terms of profit loss resulting from the loss of market sales. It is anticipated that retailers would also incur profit loss as they will no longer be permitted to sell these products to consumers once the proposed Regulations come into force.

It is also anticipated that fewer youth would experiment with vaping products as a result of their reduced appeal, and thus fewer youth would transition to adult vapers. Most young persons obtain vaping products illegally or from social sources, i.e. adults who legally purchase vaping products and furnish them to youth.

In the baseline, it is projected that the compound annual growth rate of sales of vaping products is 15% from 2021 to 2024 based on historical data.²⁰ It is further assumed that the overall growth rate of sales of vaping products is 0% during the 2025–2050 period (the analytical horizon). The 0% growth rate assumptions from 2025 to 2050 is based on recent sales projections of the vaping market in Canada. This takes into account federal and provincial/territorial governments advancing a number of regulatory interventions to address youth vaping as well as investing in marketing campaigns to warn Canadians, especially youth, about the harms of vaping. These interventions, even in the absence of this proposal, are expected to make vaping products less appealing to youth and thus limit sales growth. Furthermore, the prevalence of past 30-day use of vaping products among adults (aged 25 and older) has been stable since 2015 at around 2% (Canadian Tobacco

Le coût supplémentaire ponctuel associé à l'élimination des stocks restants de produits de vapotage dont la concentration en nicotine est supérieure à 20 mg/mL est estimé à 58 254 497 \$ (VA) sur 30 ans (ou 4 694 520 \$ par année). Ce coût est censé survenir en 2021.

2. Coûts pour l'industrie du vapotage en perte de profits

On s'attend à ce que l'industrie du vapotage perde des ventes en raison de clients adultes qui décident de cesser d'utiliser les produits de vapotage plutôt que de passer à des produits contenant 20 mg/mL de nicotine ou moins.

Après la mise en œuvre du projet de règlement, les fabricants et les importateurs qui fabriquent, distribuent et vendent actuellement des produits de vapotage dont la concentration en nicotine est supérieure à 20 mg/mL pourraient encourir des coûts supplémentaires en perte de profits résultant de la perte de transactions de vente. On s'attend à ce que les détaillants subissent eux aussi une perte de profits, car ils ne seraient plus autorisés à vendre ces produits aux consommateurs après l'entrée en vigueur du projet de règlement.

De plus, on s'attend à ce que les jeunes soient moins nombreux à essayer les produits de vapotage en raison de la diminution de l'attrait qu'ils suscitent, réduisant ainsi le nombre d'entre eux qui utiliseront ces produits à l'âge adulte. La plupart des jeunes se procurent les produits de vapotage illégalement ou auprès de sources sociales, c'est-à-dire les adultes qui achètent légalement ces produits et les fournissent aux jeunes.

Dans le scénario de base, le taux de croissance annuel composé des ventes de produits de vapotage est calculé à 15 % de 2021 à 2024, selon les données historiques²⁰. Le taux de croissance global des ventes de produits de vapotage est calculé à 0 % de 2025 à 2050 (horizon analytique). Ce taux de croissance de 0 % se fonde sur les prévisions de ventes récentes du marché des produits de vapotage au Canada. Il tient compte du fait que les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux mettront en place un certain nombre de mesures réglementaires pour lutter contre le vapotage chez les jeunes et investiront dans des campagnes d'information pour avertir les Canadiens, en particulier les jeunes, des méfaits du vapotage. Ces mesures, même en l'absence de ce projet de règlement, devraient rendre les produits de vapotage moins attrayants pour les jeunes et donc limiter la croissance des ventes. Par ailleurs, la prévalence de l'utilisation de produits de

²⁰ Euromonitor International. *Study of the Market Size, Characteristics, and Growth Trends of the Vaping Products Market in Canada*. A report prepared for Health Canada. February 2020.

²⁰ Euromonitor International. *Study of the Market Size, Characteristics, and Growth Trends of the Vaping Products Market in Canada* Février 2020. Rapport préparé pour Santé Canada (en anglais seulement).

Alcohol and Drugs Survey [CTADS] 2015, 2017 and CTNS 2019).²¹

For the purpose of this analysis, it is assumed that the number of vapers is proportional to market size (in value). Furthermore, it is assumed that vapers who transition from vaping products above 20 mg/mL to 20 mg/mL nicotine or below will consume, on average, the same amount of vaping product as an average person vaping with products at 20 mg/mL nicotine or below. It is also assumed that approximately 75% of current users of vaping products above 20 mg/mL nicotine will switch to vaping products at 20 mg/mL nicotine or below after implementation of the proposed Regulations.²² It is also assumed that those who switch to vaping products at 20 mg/mL nicotine or below after the Regulations come into force would maintain their consumption level, so that 75% of the market sales (in dollar value) of vaping products above 20 mg/mL nicotine in the baseline will be transferred to the market sales (in dollar value) of vaping products below 20 mg/mL. It is further assumed that those persons would remain in the market of vaping products at 20 mg/mL nicotine or below over the analytical period.

It is estimated that the profit margin ratio of vaping products above 20 mg/mL nicotine is about 42.27% and that of vaping products of 20 mg/mL nicotine or below is about 51.43%.²³ Profit loss would be mitigated by the proportion of adult consumers who use vaping products above 20 mg/mL nicotine who transition to vaping products at 20 mg/mL nicotine or below. It is expected that the vaping industry profit losses would be offset as a result of this. Therefore, it is anticipated that the total profit loss to the vaping industry would be equal to the profit loss due to the loss in sales of vaping products above 20 mg/mL nicotine, minus the profit gain as a result of vapers transitioning to vaping products at 20 mg/mL nicotine and below after the coming into force of the proposed Regulations.

The estimated potential profit loss is \$339,781,291 PV (or \$27,381,752 annually) for manufacturers and importers

vapotage au cours des 30 derniers jours chez les adultes (âgés de 25 ans et plus) est stable depuis 2015, à environ 2 % (l'Enquête canadienne sur l'alcool et les drogues [ECTAD] de 2015 et de 2017 et l'ECTN de 2019)²¹.

Pour les besoins de cette analyse, on suppose que le nombre de vapoteurs est proportionnel à la taille du marché (en valeur). On suppose en outre que les vapoteurs qui passent de produits de vapotage contenant plus de 20 mg/mL de nicotine à des produits contenant 20 mg/mL ou moins consommeront, en moyenne, la même quantité qu'un utilisateur moyen de ces produits. On part du principe qu'environ 75 % des utilisateurs actuels de produits de vapotage contenant plus de 20 mg/mL de nicotine se tourneront vers des produits contenant 20 mg/mL ou moins après la mise en œuvre du projet de règlement²². On suppose également que ceux qui passeront aux produits de vapotage contenant 20 mg/mL de nicotine ou moins après l'entrée en vigueur du Règlement conserveront leur niveau de consommation, de sorte que 75 % des ventes du marché (valeur en dollars) de produits de vapotage contenant plus de 20 mg/mL de nicotine selon le scénario de base seront transférées au marché (valeur en dollar) des produits de vapotage dont la concentration en nicotine est inférieure à 20 mg/mL. On suppose également que ces personnes resteraient sur le marché des produits de vapotage contenant 20 mg/mL de nicotine ou moins au cours de la période faisant l'objet de l'analyse.

On estime que le taux de marge bénéficiaire des produits de vapotage contenant plus de 20 mg/mL de nicotine est d'environ 42,27 %, et celui des produits de vapotage contenant 20 mg/mL de nicotine ou moins est d'environ 51,43 %²³. La perte de profits serait atténuée par la proportion d'utilisateurs adultes de produits de vapotage contenant plus de 20 mg/mL de nicotine qui se tourneraient vers des produits contenant 20 mg/mL de nicotine ou moins. On s'attend à ce que les pertes de profits de l'industrie du vapotage soient compensées par ceci. Ainsi, la perte de profits totale de l'industrie du vapotage serait égale à la perte de profits due aux ventes perdues de produits de vapotage contenant plus de 20 mg/mL de nicotine, moins les profits engendrés par le passage des vapoteurs à des produits contenant 20 mg/mL de nicotine ou moins après l'entrée en vigueur du projet de règlement.

La perte potentielle de profits est estimée à 339 781 291 \$ (VA) sur 30 ans (ou 27 381 752 \$ par année)

²¹ The CTNS is a new survey which replaces the Canadian Tobacco Alcohol and Drugs Survey (CTADS). It includes results on vaping, smoking, other tobacco product use, and cannabis and alcohol use. Due to differences in data collection and questionnaire design, caution must be exercised when comparing CTNS and CTADS data.

²² For the purpose of this analysis, the mean value of cost impact at switch rates in two scenarios at 100% and 50% as described in the section on *Sensitivity analysis*, i.e. 75% is used.

²³ The estimates were based on industry responses to the consultation on the CBA.

²¹ L'ECTN est une nouvelle enquête qui remplace l'Enquête canadienne sur l'alcool et les drogues (ECTAD). Elle comprend des résultats sur le vapotage, le tabagisme, l'usage d'autres produits du tabac et la consommation de cannabis et d'alcool. En raison des différences dans la collecte des données et la conception du questionnaire, il faut faire preuve de prudence lors de la comparaison des données de l'ECTN et de l'ECTAD.

²² Pour les besoins de l'analyse, la valeur moyenne de l'incidence sur les coûts aux taux d'adoption prévus selon deux scénarios (à 100 % et à 50 %) est utilisée (75 %), comme décrite dans la section sur l'analyse de sensibilité.

²³ Les estimations sont fondées sur les réponses de l'industrie lors de la consultation sur l'ACA.

over 30 years and \$53,956,686 PV over 30 years (or \$4,348,175 annually) for retailers. In total, the incremental costs in terms of potential profit loss are estimated at \$393,737,977 PV (or \$31,729,927 annually) for all businesses in the vaping industry. The incremental costs on companies are the profit margin after taxes, which is equal to the revenue of the company minus the costs of goods sold. The costs of operation and debts are also included in the estimation. There could be some minor tax revenue loss to governments as a result of the proposed Regulations given that vaping products above 20 mg/mL nicotine will be removed from the market.

The cost impact analysis for the proposed Regulations was calculated using market data obtained prior to the changes implemented in Ontario that limited the sale of vaping products with over 20 mg/mL of nicotine to specialty vape stores. For the purpose of the cost calculations, it is assumed that the market value related to the sales of vaping products with over 20 mg/mL of nicotine that was previously permitted in other locations, including G&C stores, would have shifted to specialty vape stores by the time the proposed Regulations come into force. If the market value of those sales did not completely shift to specialty vape stores (i.e. if consumers shifted to lower concentration vaping products in Ontario), then the CBA would have overestimated the costs by up to 10%, which would have resulted in a lower break-even requirement. The Department will look at opportunities to update this analysis in advance of the publication of the Regulations in the *Canada Gazette*, Part II.

Sensitivity analysis

A sensitivity analysis examined the uncertainty of variables and how they may affect cost results. Two qualified variables were selected for the sensitivity analysis, namely the profit margin ratio and the estimated percentage of adult vapers consuming vaping products above 20 mg/mL nicotine in the baseline who would switch to vaping products with 20 mg/mL nicotine or below after the proposed Regulations come into force (switch rate). After an initial screening of the two variables, the switch rate had the most impact on the costs results and was therefore selected as a variable for the sensitivity analysis.

There is uncertainty on the estimated percentage of adult vapers using vaping products above 20 mg/mL nicotine in the baseline who would switch to vaping products with 20 mg/mL nicotine or below after the Regulations come into force. Data suggests the majority of adult vapers are already using vaping products with a nicotine concentration below 20 mg/mL in the baseline (see “Background” section). It is assumed that 100% of adult vapers

pour les fabricants et les importateurs et à 53 956 686 \$ (VA) sur 30 ans (ou 4 348 175 \$ par année) pour les détaillants. Au total, les coûts supplémentaires en perte de profits potentielle sont estimés à 393 737 977 \$ (VA) (ou 31 729 927 \$ par année) pour l'ensemble des entreprises de l'industrie du vapotage. Les coûts supplémentaires pour les entreprises correspondent à la marge de profit après impôts, soit les recettes de l'entreprise moins les coûts des biens vendus. Les coûts d'exploitation et les dettes sont également pris en compte dans l'estimation. Le projet de règlement pourrait entraîner une légère perte de recettes fiscales pour les gouvernements en raison du retrait du marché des produits de vapotage contenant plus de 20 mg/mL de nicotine.

L'analyse de l'incidence sur les coûts du projet de règlement a été réalisée à l'aide des données du marché obtenues avant les changements mis en œuvre en Ontario qui limitaient la vente de produits de vapotage contenant plus de 20 mg/mL de nicotine aux vapoteries. Aux fins du calcul des coûts, on suppose que la valeur marchande liée à la vente de produits de vapotage contenant plus de 20 mg/mL de nicotine qui était auparavant autorisée à d'autres endroits, y compris les stations-service et dépanneurs, aurait été transférée aux vapoteries avant l'entrée en vigueur du projet de règlement. Si la valeur marchande de ces ventes n'était pas entièrement passée aux vapoteries (c'est-à-dire si les consommateurs passaient à des produits de vapotage à plus faible concentration en Ontario), l'ACA aurait surestimé les coûts jusqu'à concurrence de 10 %, ce qui se serait traduit par un seuil de rentabilité inférieur. Le Ministère examinera les possibilités de mettre à jour cette analyse avant la publication du Règlement dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

Analyse de sensibilité

Une analyse de sensibilité a été menée pour examiner l'incertitude des variables et leur incidence possible sur les coûts. Deux variables ont été jugées pertinentes pour l'analyse, soit le ratio de marge de profit et le pourcentage estimatif de consommateurs adultes de produits de vapotage contenant plus de 20 mg/mL de nicotine selon le scénario de base qui passeront à des produits contenant 20 mg/mL ou moins après l'entrée en vigueur du projet de règlement (taux de transition). Après un premier examen des deux variables, il a été établi que le taux de transition avait la plus grande incidence sur les coûts. Cet élément a donc été retenu comme variable aux fins de l'analyse de sensibilité.

Le pourcentage de consommateurs adultes de produits de vapotage contenant plus de 20 mg/mL de nicotine selon le scénario de base qui passeront à des produits contenant 20 mg/mL ou moins après l'entrée en vigueur du Règlement demeure incertain. Selon les données disponibles, la majorité des adultes qui vapotent utilisent déjà des produits dont la concentration en nicotine est inférieure à 20 mg/mL de nicotine selon le scénario de base (voir la

consuming vaping products above 20 mg/mL nicotine in the baseline would switch to vaping products with 20 mg/mL nicotine or below after the proposed Regulations come into force. A switch rate of 50% was assumed in order to address the uncertainty of this variable. The switch rate of 75%, which is the mean value of two scenarios (100% and 50%), and the 50% switch rates were chosen for the sensitivity analysis.

At a switch rate of 100%, there would be no incremental cost impact on the vaping industry. Since it is more profitable for the vaping industry to manufacture vaping products with 20 mg/mL nicotine or below, it is anticipated that the vaping industry could in fact benefit from the proposed Regulations assuming a 100% switch rate. At a switch rate of 50% (high-cost scenario), the cost impact would be \$1,136,061,694 PV over 30 years (or \$91,551,126 annually). The switch rate of 75% (low-cost scenario) was used in the analysis. As presented in the cost-benefit statement, the 75% switch rate would result in an incremental cost of \$451,992,474 PV over 30 years (or \$36,424,448 annually).

Total incremental costs (shown as a range) to the vaping industry were estimated (PV) over 30 years as \$451,992,474 to \$1,136,061,694 or, annually, as \$36,424,448 to \$91,551,126.

Qualitative costs

3. Costs to vaping industry as a result of vapers transitioning back to smoking

About 38% of current vapers (past 30-day use) aged 15 and above are dual users (i.e. individuals who vape and smoke cigarettes).²⁴ Total profit loss to vaping industry members who are also manufacturers of tobacco products may be mitigated by substitution of tobacco purchases from dual users who would go back to smoking and adult smokers who would continue to smoke instead of switching to vaping products at 20 mg/mL nicotine or below.

After the proposed Regulations come into force, it is anticipated that some dual users who currently use vaping products above 20 mg/mL nicotine would not substitute their vaping product purchases with lower concentrations of nicotine. They would choose to purchase more cigarettes, hence offsetting the loss of sales of vaping products above 20 mg/mL nicotine. However, Health Canada does not have the data necessary to quantify these costs.

section « Contexte »). On part du principe que 100 % des consommateurs adultes de produits de vapotage contenant plus de 20 mg/mL de nicotine selon le scénario de base passeront à des produits contenant 20 mg/mL ou moins après l'entrée en vigueur du projet de règlement. Un taux de transition de 50 % a été utilisé pour tenir compte de l'incertitude de cette variable. Des taux de transition de 75 %, ce qui correspond à la valeur moyenne des deux scénarios (100 % et 50 %), et de 50 % ont été retenus pour l'analyse de sensibilité.

Un taux de transition de 100 % n'entraînerait pas de coût supplémentaire pour l'industrie du vapotage. Comme il est plus rentable pour l'industrie du vapotage de fabriquer des produits de vapotage contenant 20 mg/mL de nicotine ou moins, on prévoit que l'industrie du vapotage pourrait en fait bénéficier du projet de règlement en supposant un taux de transition de 100 %. À un taux de transition de 50 % (scénario de coût élevé), l'incidence financière serait de 1 136 061 694 \$ (VA) sur 30 ans (ou 91 551 126 \$ par année). Le taux de transition de 75 % (scénario de coût faible) a été utilisé pour l'analyse. Comme il est présenté dans l'énoncé des coûts et des avantages, le taux de transition de 75 % entraînerait un coût supplémentaire de 451 992 474 \$ (VA) sur 30 ans (ou 36 424 448 \$ par année).

Selon les estimations (VA), les coûts supplémentaires totaux (présentés sous forme de fourchette) pour l'industrie du vapotage vont de 451 992 474 \$ à 1 136 061 694 \$ sur 30 ans ou de 36 424 448 \$ à 91 551 126 \$ par année.

Coûts qualitatifs

3. Coûts pour l'industrie du vapotage en raison de la transition des vapoteurs vers le tabagisme

Environ 38 % des vapoteurs actuels (au cours des 30 derniers jours) âgés de 15 ans et plus sont des utilisateurs à la fois de cigarettes électroniques et de tabac (doubles utilisateurs)²⁴. La perte totale de profits pour les membres de l'industrie du vapotage qui sont également des fabricants de produits du tabac peut être atténuée par les achats accrus de produits du tabac par les doubles utilisateurs qui recommencent uniquement à fumer et par les fumeurs adultes qui continuent à fumer au lieu de passer aux produits de vapotage contenant 20 mg/mL de nicotine ou moins.

Après l'entrée en vigueur du projet de règlement, on s'attend à ce que certains doubles utilisateurs qui consomment actuellement des produits de vapotage contenant plus de 20 mg/mL de nicotine ne se tournent pas vers des produits à plus faible concentration en nicotine. Ils préféreront acheter plus de cigarettes, compensant ainsi la perte de ventes de produits de vapotage contenant plus de 20 mg/mL de nicotine. Toutefois, Santé Canada ne

²⁴ Canadian Tobacco and Nicotine Survey (CTNS): summary of results for 2019

²⁴ Enquête canadienne sur le tabac et la nicotine (ECTN) : sommaire des résultats pour 2019

4. Costs to retailers as a result of the packaging and sales prohibition

The proposed Regulations would also prohibit the packaging of vaping products if the packaging displays an indication that the nicotine concentration is above 20 mg/mL, as well as the sale of vaping products packaged this way. These measures would apply to any person, including manufacturers, importers, distributors and retailers of vaping products, that packages or sells vaping products in Canada.

The cost impact of this provision for manufacturers and importers has already been captured in the section “Costs to vaping industry associated with the disposal of stocks of vaping products with a nicotine concentration above 20 mg/mL.” With regard to retailers, it is assumed that any remaining stock of vaping products above 20 mg/mL nicotine will be returned to suppliers once the Regulations come into force.

5. Costs to adults who smoke and dual users

There may be some incremental cost impacts on adults who smoke and adult dual users who use vaping products above 20 mg/mL nicotine. Some current smokers who would try vaping products may find that vaping products at 20 mg/mL nicotine or below are not satisfying to them and could therefore end up being dual users or remain smokers. These persons would continue to be exposed to harmful chemicals from the long-term use of tobacco products.

It is also anticipated that certain dual users could relapse to smoking only as a result of the proposed Regulations. However, benefits of vaping by people who smoke are only accrued if they completely switch to vaping.

Overall, if people who smoke do not completely switch to vaping, long-term benefits would not be realized in terms of avoided tobacco-related mortality and morbidity, and exposure to second-hand smoke. These costs were considered when performing the sensitivity analysis that examined the break-even points where the reduction in vaping initiation rate provides benefits that equal the costs of the proposed Regulations.

dispose pas des données nécessaires pour quantifier ces coûts.

4. Coûts pour les détaillants en raison de l'interdiction visant l'emballage et la vente

Le projet de règlement interdirait l'emballage, de même que la vente, de produits de vapotage si l'emballage utilisé affiche une concentration en nicotine supérieure à 20 mg/mL. Cette mesure s'appliquerait à toute personne, y compris les fabricants, les importateurs, les distributeurs et les détaillants de produits de vapotage, qui emballe ou vend des produits de vapotage au Canada.

L'incidence financière de cette disposition pour les fabricants et les importateurs est déjà prise en compte dans la section « Coûts pour l'industrie du vapotage associés à l'élimination des stocks de produits dont la concentration en nicotine est supérieure à 20 mg/mL ». En ce qui concerne les détaillants, l'on considère que tout stock restant de produits de vapotage contenant plus de 20 mg/mL de nicotine sera retourné au fournisseur une fois le Règlement en vigueur.

5. Coûts pour les adultes qui fument et les doubles utilisateurs

Il pourrait y avoir des répercussions sur les coûts supplémentaires pour les adultes qui fument et ceux qui sont des doubles utilisateurs consommant des produits de vapotage de plus de 20 mg/mL de nicotine. Certaines personnes qui fument qui voudraient essayer des produits de vapotage pourraient constater que les produits de vapotage à 20 mg/mL de nicotine ou moins ne leur conviennent pas et pourraient donc devenir des doubles utilisateurs ou demeurer des personnes qui fument. Ces personnes continueraient d'être exposées à des substances chimiques nocives découlant de l'utilisation à long terme de produits du tabac.

On prévoit également que certains doubles utilisateurs pourraient faire une rechute à cause du projet de règlement. Cependant, les avantages du vapotage pour les personnes qui fument ne s'accumulent que si elles passent complètement au vapotage.

Dans l'ensemble, si les personnes qui fument ne passent pas complètement au vapotage, les avantages à long terme ne seraient pas réalisés en ce qui concerne la mortalité et la morbidité liées au tabac évitées, y compris celles attribuables à l'exposition à la fumée secondaire. Ces coûts ont été pris en compte lors de l'analyse de sensibilité qui a examiné les points d'équilibre où la réduction du taux d'initiation au vapotage procure des avantages équivalents aux coûts du projet de règlement.

Government costs – Health Canada

6. Costs of implementation, enforcement and compliance activities

Implementation of the proposed Regulations would require a minimal investment of public sector resources. It is anticipated that there would be small one-time costs associated with the publication of a notice in trade magazines to inform retailers of the new Regulations, as well as the development of compliance promotion material to be posted on the Government of Canada's website or distributed to the industry. However, it is projected that those costs would not be significant when compared to the total costs of the proposed Regulations.

Implementation activities would include making minor revisions to current laboratory procedures to include the testing of samples of vaping products to determine whether the nicotine concentration exceeds 20 mg/mL. Health Canada already has testing procedures and laboratory facilities to support VPLPR-related compliance and enforcement activities. No additional investment in laboratory testing equipment would be needed.

There would be no incremental costs for Health Canada to conduct compliance and enforcement activities associated with the proposed Regulations. To monitor compliance with the maximum nicotine concentration limit of 20 mg/mL, Health Canada inspectors would collect samples at manufacturers' and importers' facilities for testing at Health Canada laboratories. Given that such sampling and testing are already in place to monitor compliance with the VPLPR, there would be no additional costs to Health Canada. Travel costs relating to the collection of samples of vaping products are not expected to increase as Health Canada inspectors are already involved in this type of travel as part of VPLPR-related activities. Inspectors' review of labels, to determine if the stated nicotine concentration exceeds 20 mg/mL, would also become part of existing VPLPR-related activities.

Benefits of the proposed Regulations

The proposed Regulations would support the CTS, which aims to reduce the burden of disease and death from tobacco use and its consequential impact on the public health care system and society. The success of the CTS, a federal initiative, will be a result of a multifaceted and coordinated approach and the tobacco control efforts of many partners, such as provinces and territories, municipalities, non-governmental organizations, community agencies and the private sector. Given the variety and number of tobacco control interventions at play,

Coûts pour le gouvernement – Santé Canada

6. Coûts des activités de mise en œuvre, de conformité et d'application

La mise en œuvre du projet de règlement exigerait un investissement minime de ressources du secteur public. On s'attend à ce que la publication d'un avis dans les revues spécialisées de commerce pour informer les détaillants du nouveau règlement entraîne des coûts ponctuels minimes, y compris pour l'élaboration de documents de promotion de la conformité pour affichage sur le site Web du gouvernement du Canada ou pour distribution à l'industrie. Toutefois, il est prévu que ces coûts ne seraient pas importants comparativement aux coûts totaux du projet de règlement.

Les activités de mise en œuvre comprendraient de légères modifications aux procédures de laboratoire en place pour inclure l'analyse d'échantillons de produits de vapotage afin de déterminer si la concentration en nicotine dépasse 20 mg/mL. Santé Canada dispose déjà de procédures d'analyse et d'installations de laboratoire pour appuyer les activités de conformité et d'application liées au REEPV. Aucun investissement supplémentaire dans l'équipement d'analyse en laboratoire ne serait nécessaire.

Santé Canada n'aurait aucun coût supplémentaire pour mener les activités de conformité et d'application de la loi associées au projet de règlement. Pour vérifier la conformité à la limite maximale de concentration en nicotine de 20 mg/mL, les inspecteurs de Santé Canada prélèveraient des échantillons dans les installations des fabricants et des importateurs aux fins d'analyses dans les laboratoires de Santé Canada. Étant donné que de tels échantillonnages et essais sont déjà en place pour surveiller la conformité au REEPV, il n'y aurait pas de coûts supplémentaires pour Santé Canada. Les frais de déplacement liés à la collecte d'échantillons de produits de vapotage ne devraient pas augmenter, car les inspecteurs de Santé Canada participent déjà à ce type de déplacement dans le cadre des activités liées au REEPV. L'examen des étiquettes par les inspecteurs, afin de déterminer si l'énoncé de la concentration en nicotine dépasse 20 mg/mL, ferait également partie des activités liées au REEPV.

Avantages du projet de règlement

Le projet de règlement appuierait la SCT, qui vise à réduire le fardeau des maladies et des décès attribuables au tabagisme et les répercussions qui en découlent sur le système de santé public et la société. Le succès de la SCT, une initiative fédérale, sera le résultat d'une approche diversifiée et coordonnée et des efforts de lutte contre le tabagisme de nombreux partenaires, notamment les provinces et les territoires, les municipalités, des organisations non gouvernementales, des organismes communautaires et le secteur privé. Étant donné la variété et le nombre

quantifying the benefits of an individual tobacco control measure is very challenging.

The proposed Regulations are expected to primarily benefit youth by contributing to the reduction in the number of young persons who experiment with vaping products, which can lead to exposure to and dependence on nicotine and transition into tobacco use. Long-term benefits would be realized in terms of avoided tobacco- and vaping-related mortality and morbidity, including from exposure to second-hand smoke. Given the significant uncertainties associated with the expected impact of the proposed Regulations on vaping prevalence, the direct public health benefits attributable to the regulatory proposal were not monetized. Instead, a model was developed to examine the implications of changes in vaping initiation rates on fatal and non-fatal health effects of tobacco and vaping product use. Three benefits resulting from changes in the initiation rates were considered: (1) benefits of reduced tobacco and vaping-related mortality, (2) benefits of reduced tobacco and vaping-related morbidity, and (3) benefits of reduced exposure to second-hand smoke. There is currently no data on the long-term health consequences of vaping due to the relatively recent use of these products in Canada. For example, tobacco-related morbidity and mortality typically occurs decades after smoking initiation due to the repeated and long-term exposure to the harmful chemicals in tobacco smoke. The model was therefore designed to express the health consequences of long-term vaping product use as a fraction of the health consequences of conventional cigarette use.

Model description

The model was used to conduct a break-even analysis to determine the percentage reduction of the initiation rate of vaping products over the next 30 years that would need to occur in order to provide public health benefits that are equal to or exceed the estimated costs. Furthermore, recognizing that the proposed Regulations may adversely affect the rate at which smokers switch to vaping, a sensitivity analysis was conducted on the benefit analysis to examine how switch rates might influence the break-even point.

Tobacco-related mortality

To estimate the mortality risk of current and former smokers, data from Taylor et al.²⁵ on mortality risks as a function of sex, age, and time since quitting was relied upon.

²⁵ Taylor, D.H. Jr., V. Hasselblad, S.J. Henley, M.J. Thun and F.A. Sloan. "Benefits of smoking cessation for longevity." *American Journal of Public Health*, 92(9):1389. June 2002.

d'interventions antitabac en jeu, il est très difficile de quantifier les avantages d'une mesure individuelle de lutte contre le tabagisme.

Le projet de règlement devrait profiter principalement aux jeunes en contribuant à réduire le nombre d'entre eux qui expérimentent des produits de vapotage, ce qui peut mener à l'exposition et à la dépendance à la nicotine et à la transition au tabagisme. Des avantages à long terme seraient réalisés en ce qui concerne la mortalité et la morbidité liées au tabac et au vapotage évitées, y compris celles attribuables à l'exposition à la fumée secondaire. Vu les incertitudes importantes liées aux répercussions prévues du projet de règlement sur la prévalence du vapotage, les avantages directs pour la santé publique attribuables au projet de règlement n'ont pas été chiffrés. À la place, un modèle a été élaboré pour examiner l'incidence des changements dans les taux d'initiation au vapotage sur les effets mortels et non mortels sur la santé de l'usage du tabac et des produits de vapotage. Trois avantages découlant des changements dans les taux d'initiation ont été pris en compte : (1) les avantages d'une réduction de la mortalité associée au tabagisme et au vapotage, (2) les avantages d'une réduction de la morbidité associée au tabagisme et au vapotage, (3) les avantages d'une diminution de l'exposition à la fumée secondaire. Il n'existe actuellement aucune donnée sur les effets à long terme du vapotage sur la santé en raison de l'utilisation relativement récente de ces produits au Canada. Par exemple, la morbidité et la mortalité liées au tabac surviennent habituellement des décennies après le début du tabagisme en raison de l'exposition répétée et à long terme aux produits chimiques nocifs dans la fumée du tabac. Le modèle a donc été conçu pour exprimer les effets à long terme du vapotage sur la santé sous forme de fraction ou de multiple des effets sur la santé de l'utilisation des cigarettes conventionnelles.

Description du modèle

Le modèle a servi à analyser le seuil de rentabilité afin de déterminer le pourcentage de réduction du taux d'initiation au vapotage au cours des 30 prochaines années qui devra être atteint pour procurer des avantages pour la santé publique équivalents ou supérieurs aux coûts estimés. De plus, comme le projet de règlement peut avoir une incidence négative sur le taux de transition des fumeurs au vapotage, une analyse de sensibilité portant sur les avantages a été réalisée afin d'examiner la manière dont le taux de transition pourrait influencer le seuil de rentabilité.

Mortalité associée au tabagisme

Pour estimer le risque de mortalité des fumeurs actuels et des anciens fumeurs, on s'est appuyé sur les données de Taylor et coll.²⁵ sur le risque de mortalité en fonction du

²⁵ Taylor, D.H. Jr., V. Hasselblad, S.J. Henley, M. J. Thun et F.A. Sloan. « Benefits of smoking cessation for longevity ». *American Journal of Public Health*, vol. 92, n° 9, p. 1389. Juin 2002.

The estimates were adjusted so that the model's aggregate age- and sex-specific mortality rates match corresponding rates reported by Statistics Canada (average rates from 2014 to 2018).²⁶ The model estimates annual excess deaths due to smoking by multiplying the stock of current smokers (and former smokers) by the difference in mortality risk between a current smoker (and former smoker) and a never smoker of the same sex and age.²⁷

To value changes in mortality risks, estimates of the value per statistical life (VSL) are used. The VSL is an aggregated estimate of the value of small annual mortality risk changes in a population, based on estimates of individual willingness-to-pay (WTP) to reduce one's own mortality risk by a small amount. These WTP estimates are derived primarily from wage-risk studies of workers across jobs of varying risk levels. Importantly, the VSL represents the value of one "statistical life," not the value of saving a specific individual's life. Based on the recommendations of Chestnut and DeCivita²⁸, the model uses a VSL of \$7.9 million (2019 dollars).^{29,30}

In addition to estimating the mortality impacts of smoking for current and former smokers, the model also estimates non-smoker deaths attributable to exposure to second-hand smoke (SHS). For this parameter, data on SHS-attributable mortality in 2012 from the Conference Board of Canada (2017) is used. These mortality estimates were divided by smoking prevalence in 2012 to generate SHS mortality per 1 000 smokers. The model then multiplies these mortality rates by the smoking population in each modelled year to generate estimates of SHS-attributable mortality.

sexe, de l'âge et du temps écoulé depuis la cessation du tabagisme. Les estimations ont été rajustées afin que les taux globaux de mortalité selon l'âge et le sexe obtenus à l'aide du modèle concordent avec les taux correspondants relevés par Statistique Canada (taux moyens de 2014 à 2018)²⁶. Le modèle estime la surmortalité annuelle attribuable au tabagisme en multipliant la population de fumeurs actuels (et d'anciens fumeurs) par la différence de risque de mortalité entre un fumeur actuel (ou un ancien fumeur) et une personne n'ayant jamais fumé du même sexe et du même âge²⁷.

Pour évaluer les variations du risque de mortalité, on utilise les estimations de la valeur d'une vie statistique (VVS). La VVS est une estimation agrégée de la valeur de petites variations annuelles du risque de mortalité dans une population, basée sur des estimations de la disposition à payer d'un individu pour abaisser d'un petit facteur son risque de mortalité. Ces estimations de la disposition à payer proviennent principalement d'études sur la rémunération-risque menées auprès de travailleurs occupant des emplois associés à divers niveaux de risque. Il est à noter que la VVS représente la valeur d'une « vie statistique » et non la valeur associée au fait de sauver la vie d'une personne en particulier. Selon les recommandations formulées par Chestnut et DeCivita²⁸, le modèle utilise une VVS de 7,9 millions de dollars (en dollars de 2019)^{29,30}.

En plus d'estimer les effets du tabagisme sur le taux de mortalité des fumeurs actuels et des anciens fumeurs, le modèle permet d'estimer les décès attribuables à l'exposition à la fumée secondaire chez les non-fumeurs. Pour ce paramètre, on utilise les données du Conference Board of Canada (2017) sur la mortalité attribuable à la fumée secondaire en 2012. Ces estimations ont été divisées par le taux de prévalence du tabagisme en 2012 pour obtenir la mortalité attribuable à la fumée secondaire pour 1 000 fumeurs. Le modèle multiplie ensuite ces taux de mortalité par la population de fumeurs pour chaque année modélisée afin de produire des estimations de la mortalité attribuable à la fumée secondaire.

²⁶ Statistics Canada. 2020. [Mortality rates, by age group](#). Table 13-10-0710-01. Date modified: 2020-09-18.

²⁷ It should be noted that comparisons of this type may overstate the mortality impacts of smoking, since they do not control for demographic differences or other factors that may account, in part, for differences in the life expectancy of current or former smokers and never smokers. Efforts to control for such factors, however, show almost no effect on the estimated benefits of potential tobacco control policies.

²⁸ Chestnut, L.G., and P. DeCivita. 2008. *Economic Valuation of Mortality Risk Reduction: Review and Recommendations for Policy Analysis*. Government of Canada Policy Research Initiative Working Paper Series 037.

²⁹ Chestnut and DeCivita recommend use of a central VSL estimate of \$6.5 million (2007 dollars), adjusted for inflation. The recommended value to 2019 dollars was adjusted based on Statistics Canada's consumer price index.

³⁰ [Treasury Board Secretariat's Policy on Cost-Benefit Analysis](#)

²⁶ Statistique Canada, 2020. [Taux de mortalité, selon le groupe d'âge](#). Tableau 13-10-0710-01. Date de modification : 2020-09-18.

²⁷ Les comparaisons de ce genre peuvent surestimer les effets du tabagisme sur la mortalité, car elles ne tiennent pas compte des différences démographiques ou d'autres facteurs qui peuvent expliquer, en partie, les différences dans l'espérance de vie des fumeurs actuels ou des anciens fumeurs et des personnes qui n'ont jamais fumé. Les mesures visant à tenir compte de tels facteurs n'ont cependant pratiquement aucun effet sur les avantages estimés d'éventuelles politiques de lutte antitabac.

²⁸ Chestnut, L.G., et P. DeCivita. 2008. *Economic Valuation of Mortality Risk Reduction: Review and Recommendations for Policy Analysis*. Gouvernement du Canada, projet de recherche sur les politiques, série de documents de travail 037.

²⁹ Chestnut et DeCivita recommandent d'utiliser une estimation principale de la VVS de 6,5 millions de dollars (en dollars de 2007), rajustée en fonction de l'inflation. La valeur recommandée en dollars de 2019 a été rajustée en fonction de l'indice des prix à la consommation de Statistique Canada.

³⁰ [Politique sur l'analyse coûts-avantages du Secrétariat du Conseil du Trésor](#)

Smoking-related morbidity

To estimate the economic costs associated with tobacco-related morbidity, the model relies on 2017 data on tobacco-attributable direct health care costs and short-term disability from the Canadian Substance Use Costs and Harms Scientific Working Group.³¹ To estimate these costs, the annual cost of short-term disability and the direct health care costs are divided by the estimated number of smokers aged 27 and older. Recognizing that tobacco-related illnesses generally take several years to manifest, a latency period of 10 years between smoking initiation and the onset of non-fatal health effects is assumed. Available data indicates the average age of cigarette smoking initiation is 17; thus, health costs associated with smoking are assumed to be incurred primarily by smokers age 27 and above. The estimated annual morbidity cost is \$2,600 (2019 dollars) for a smoker aged 27 and older.

Mortality and morbidity risks from vaping

Compared to the extensive information available on the health effects of smoking, there is relatively little data on the long-term health effects of using vaping products, which first became commercially available in North America in 2006. To estimate the potential adverse health effects, the model assumes that the mortality and morbidity risks associated with vaping are 20% of the mortality and morbidity impacts of cigarette use. This assumption was developed in consultation with members of an expert panel composed of five academics in tobacco control that were previously consulted on exploratory work related to a nicotine standard.³²

Results of break-even analysis

The model was used to conduct a break-even analysis to determine the percentage change in annual rate of vaping initiation from 2021 to 2050 that would be needed to generate health benefits commensurate with the estimated costs of the proposed Regulations. It is to be noted that the vaping initiation rate includes uptake of vaping by individuals who have never vaped and those who are current

Morbidité associée au tabagisme

Pour estimer les coûts économiques de la morbidité liée au tabagisme, le modèle s'appuie sur les données de 2017 relatives aux coûts directs de soins de santé et à l'invalidité de courte durée attribuables au tabagisme présentées par le Groupe de travail scientifique sur les coûts et les méfaits de l'usage de substances au Canada³¹. Pour estimer ces coûts, le coût annuel de l'invalidité de courte durée et les coûts directs de soins de santé sont divisés par le nombre estimatif de fumeurs âgés de 27 ans et plus. Étant donné que les maladies liées au tabagisme mettent généralement plusieurs années à se manifester, on suppose une période de latence de 10 ans entre le début du tabagisme et l'apparition d'effets non mortels sur la santé. Selon les données disponibles, l'âge moyen de l'initiation au tabagisme est de 17 ans; on présume donc que les coûts de santé liés au tabagisme sont engendrés principalement par des fumeurs de 27 ans et plus. On estime un coût annuel de la morbidité de 2 600 \$ (en dollars de 2019) pour un fumeur de 27 ans et plus.

Risques de mortalité et de morbidité liés au vapotage

Par rapport aux nombreux renseignements disponibles sur les effets sur la santé du tabagisme, il existe relativement peu de données sur les effets à long terme de l'utilisation des produits de vapotage, qui ont fait leur entrée sur le marché nord-américain en 2006. Pour estimer les effets nocifs potentiels sur la santé, le modèle part du principe que les risques de mortalité et de morbidité associés au vapotage représentent 20 % des effets de l'usage de cigarettes sur la mortalité et la morbidité. Cette hypothèse a été élaborée en consultation avec les membres d'un groupe d'experts composé de cinq universitaires spécialisés dans la lutte antitabac qui ont déjà été consultés sur des travaux exploratoires liés à une norme sur la nicotine³².

Résultats de l'analyse du seuil de rentabilité

Le modèle a servi à analyser le seuil de rentabilité afin de déterminer la variation (en pourcentage) du taux annuel d'initiation au vapotage de 2021 à 2050 qui serait nécessaire pour procurer des avantages pour la santé proportionnels aux coûts estimatifs du projet de règlement. Il est à noter que le taux d'initiation au vapotage comprend l'adoption du vapotage par des personnes qui n'ont jamais

³¹ Canadian Substance Use Costs and Harms Scientific Working Group. (2020). [Canadian substance use costs and harms 2015–2017 \(PDF\)](#). (Prepared by the Canadian Institute for Substance Use Research and the Canadian Centre on Substance Use and Addiction.) Ottawa, Ontario: Canadian Centre on Substance Use and Addiction.

³² Industrial Economics Incorporated. *Elicitation of Expert Judgments on the Behavioural Impacts of a Nicotine Standard*. A report prepared for Health Canada. March 2017. (The report is available from Health Canada's Tobacco Control Directorate upon request.)

³¹ Groupe de travail scientifique sur les coûts et les méfaits de l'usage de substances au Canada, 2020. [Coûts et méfaits de l'usage de substances au Canada \(2015-2017\) \[PDF\]](#). (Préparé par l'Institut canadien de recherche sur l'usage de substances et le Centre canadien sur les dépendances et l'usage de substances.) Ottawa (Ontario) : Centre canadien sur les dépendances et l'usage de substances.

³² Industrial Economics Incorporated. *Elicitation of Expert Judgments on the Behavioural Impacts of a Nicotine Standard* (disponible en anglais seulement). Mars 2017. Rapport préparé pour Santé Canada. (Ce rapport est disponible sur demande auprès de la Direction de la lutte au tabagisme de Santé Canada.)

smokers or former smokers. It was assumed that the proposed Regulations would have no effect on the rate at which smokers switch to vaping.

In the medium-cost scenario, the proposed Regulations would result in a present value cost of \$452 million (2019 dollars) over the period of 2021 to 2050 (assuming a 7% discount rate). To offset these costs, the proposed Regulations would need to reduce the annual rate of vaping product initiation by 1.03% relative to the baseline initiation rate.

In the high-cost scenario, the proposed Regulations would result in a present value cost of \$1.14 billion (2019 dollars) from 2021 to 2050 (assuming a 7% discount rate). To offset these costs, the proposed Regulations would need to reduce the annual rate of vaping product initiation by 2.56% relative to the baseline initiation rate.

Table 1: Break-even results for the primary analysis

Break-even Scenario	Reduction in annual vaping initiation rate required for benefits to equal costs of the proposed Regulations	
	Medium-cost scenario	High-cost scenario
Primary analysis	1.03%	2.56%

To put the analysis of public health benefits for the two break-even scenarios into perspective, Table 2 provides additional information. The numbers in this table are not a prediction of what the proposed Regulations measures would accomplish. Rather, they illustrate the public health benefits that would be accrued in the event of a 1.03% and a 2.56% decrease in the vaping initiation rates for the medium- and high-cost scenarios. Since the estimated costs for the proposed Regulations have been calculated, the benefits for the break-even scenario must equal or exceed these costs.

Table 2: Public health benefits from the proposed Regulations: Break-even analysis

Benefits (Avoided Cost)	Medium-Cost Scenario			High-Cost Scenario		
	Total Avoided Deaths	PV of Benefits (Millions of Dollars)	% of Total Benefits	Total Avoided Deaths	PV of Benefits (Millions of Dollars)	% of Total Benefits
Morbidity costs of cigarette use	NA	34	7.5	NA	85	7.5
Morbidity costs of vaping product use	NA	3	0.7	NA	8	0.7
Excess deaths due to cigarette use	123	277	61.3	308	696	61.3

vapoté et par des fumeurs actuels ou d'anciens fumeurs. Il a été présumé que le projet de règlement n'aurait aucune incidence sur le taux de transition des fumeurs au vapotage.

Dans le scénario de coût moyen, le projet de règlement entraînerait des coûts en valeur actuelle de 452 millions de dollars (en dollars de 2019) pour la période de 2021 à 2050 (selon un taux d'actualisation de 7 %). Pour compenser ces coûts, le projet de règlement devrait réduire le taux annuel d'initiation au vapotage de 1,03 % par rapport au taux d'initiation de référence.

Dans le scénario de coût élevé, le projet de règlement entraînerait des coûts en valeur actuelle de 1,14 milliard de dollars (en dollars de 2019) de 2021 à 2050 (selon un taux d'actualisation de 7 %). Pour compenser ces coûts, le projet de règlement devrait réduire le taux annuel d'initiation au vapotage de 2,56 % par rapport au taux d'initiation de référence.

Tableau 1 : Résultats de l'analyse primaire du seuil de rentabilité

Scénario de rentabilité	Réduction du taux annuel d'initiation au vapotage nécessaire pour procurer des avantages équivalents aux coûts du projet de règlement	
	Scénario de coût moyen	Scénario de coût élevé
Analyse primaire	1,03 %	2,56 %

Le tableau 2 fournit des renseignements supplémentaires permettant de relativiser l'analyse des avantages pour la santé publique que présentent les deux scénarios de rentabilité. Les chiffres figurant dans ce tableau ne sont pas une prédiction de ce que les mesures prévues par le projet de règlement permettraient d'accomplir. Ils illustrent plutôt les avantages pour la santé publique qui résulteraient d'une diminution de 1,03 % et de 2,56 % des taux d'initiation au vapotage pour les scénarios de coût moyen et de coût élevé. Puisque les coûts estimatifs du projet de règlement ont été calculés, les avantages pour le scénario de rentabilité doivent égaliser ou excéder ces coûts.

Benefits (Avoided Cost)	Medium-Cost Scenario			High-Cost Scenario		
	Total Avoided Deaths	PV of Benefits (Millions of Dollars)	% of Total Benefits	Total Avoided Deaths	PV of Benefits (Millions of Dollars)	% of Total Benefits
Excess deaths due to vaping product use	12	36	8.0	30	91	8.0
Deaths attributable to second-hand smoke exposure	45	102	22.6	114	257	22.6
Total	180	452	100	452	1,136	100

Tableau 2 : Avantages pour la santé publique du projet de règlement : Analyse du seuil de rentabilité

Avantages (coûts évités)	Scénario de coût moyen			Scénario de coût élevé		
	Nombre total de décès évités	VA des avantages (en millions de dollars)	% des avantages totaux	Nombre total de décès évités	VA des avantages (en millions de dollars)	% des avantages totaux
Coût de la morbidité liée à l'usage de la cigarette	S.O.	34	7,5	S.O.	85	7,5
Coût de la morbidité liée à l'usage de produits de vapotage	S.O.	3	0,7	S.O.	8	0,7
Surmortalité attribuable à l'usage de la cigarette	123	277	61,3	308	696	61,3
Surmortalité attribuable à l'usage de produits de vapotage	12	36	8,0	30	91	8,0
Décès attribuables à l'exposition à la fumée secondaire	45	102	22,6	114	257	22,6
Total	180	452	100	452	1 136	100

Sensitivity analysis

A sensitivity analysis considered the potential for the proposed Regulations to result in a reduction in the rate at which smokers switch to vaping. Specifically, the percentage change in vaping initiation needed to offset the regulatory costs under two additional scenarios was analyzed: (1) assuming a 1% reduction in the annual rate at which smokers switch to vaping, and (2) assuming a 10% reduction in the annual rate at which smokers switch to vaping. Each scenario was evaluated for the medium- and high-cost scenarios of the proposed Regulations. The results are presented in Tables 3 and 4.

Analyse de sensibilité

Une analyse de sensibilité a été menée pour examiner la possibilité que le projet de règlement entraîne une baisse du taux de transition des fumeurs au vapotage. Plus précisément, on a analysé la variation (en pourcentage) du taux d'initiation au vapotage qui serait nécessaire pour compenser les coûts du projet de règlement selon deux autres scénarios : (1) en supposant une baisse de 1 % du taux annuel de transition des fumeurs au vapotage, (2) en supposant une baisse de 10 % du taux annuel de transition des fumeurs au vapotage. Chaque scénario a été évalué en fonction des scénarios de coût moyen et de coût élevé. Les résultats sont présentés aux tableaux 3 et 4.

Table 3: Sensitivity analysis for the break-even scenarios

Break-even Scenario	Assumed Impact on Annual Rate at Which Smokers Switch to Vaping	Reduction in Annual Vaping Initiation Rate Required for Benefits to Equal Costs of the Proposed Regulations	
		Medium-Cost Scenario	High-Cost Scenario
Primary analysis	No effect	1.03%	2.56%
Scenario 1	1% decrease	1.18%	2.72%
Scenario 2	10% decrease	2.58%	4.11%

Tableau 3 : Analyse de sensibilité pour les scénarios de rentabilité

Scénario de rentabilité	Effet présumé sur le taux annuel de transition des fumeurs au vapotage	Réduction du taux annuel d'initiation au vapotage nécessaire pour procurer des avantages équivalents aux coûts du projet de règlement	
		Scénario de coût moyen	Scénario de coût élevé
Analyse primaire	Aucun effet	1,03 %	2,56 %
Scénario 1	Baisse de 1 %	1,18 %	2,72 %
Scénario 2	Baisse de 10 %	2,58 %	4,11 %

Table 4: Public health benefits from the proposed Regulations

Benefits (Avoided Costs)	Medium-Cost Scenario		High-Cost Scenario	
	Total Avoided Deaths	PV of Benefits (in Millions of Dollars)	Total Avoided Deaths	PV of benefits (in Millions of Dollars)
Morbidity costs of cigarette use	NA	55	NA	85
Morbidity costs of vaping product use	NA	3	NA	8
Excess deaths due to cigarette use	123	277	308	696
Excess deaths due to vaping product use	12	36	30	91
Deaths attributable to second-hand smoke exposure	45	102	114	257
Total	180	452	452	1,136

Tableau 4 : Avantages pour la santé publique du projet de règlement

Avantages (coûts évités)	Scénario de coût moyen		Scénario de coût élevé	
	Nombre total de décès évités	VA des avantages (en millions de dollars)	Nombre total de décès évités	VA des avantages (en millions de dollars)
Coût de la morbidité liée à l'usage de la cigarette	S.O.	55	S.O.	85
Coût de la morbidité liée à l'usage de produits de vapotage	S.O.	3	S.O.	8
Surmortalité attribuable à l'usage de la cigarette	123	277	308	696
Surmortalité attribuable à l'usage de produits de vapotage	12	36	30	91
Décès attribuables à l'exposition à la fumée secondaire	45	102	114	257
Total	180	452	452	1 136

Qualitative benefits

Benefits to youth as a result of the packaging and sales prohibition

The proposed Regulations would also prohibit the packaging of vaping products if the packaging displays a statement indicating that the nicotine concentration is above 20 mg/mL, as well as the sale of vaping products packaged this way. These measures would apply to any person, including manufacturers, importers, distributors and retailers of vaping products, that packages or sells vaping products in Canada.

The removal of vaping products whose packaging displays a statement indicating that the nicotine concentration is above 20 mg/mL at retail, within 15 days of the final publication of the Regulations, would be in line with the implementation time provided at the manufacturing and importing level for the nicotine concentration standard. This proposed prohibition would alleviate the concern that the transition to a marketplace free of high-nicotine-concentration products could be unduly slowed down by stock being held at retail locations. A delay in their removal at retail would result in delays in the expected benefits from efforts to prevent youth from experimenting with these products and to limit their exposure to and dependence on nicotine.

Cost-benefit statement

Summary

The proposed Regulations are estimated to result in total incremental costs of \$452.0 million (PV) over the 30-year period (or \$36.4 million annually). The public health benefits resulting from the proposed Regulations, including the potential benefit of protecting young persons from inducements to use vaping products, are expected to outweigh the costs of the proposed Regulations.

Number of years: 30 (from 2021 to 2050)

Base year for costing: 2019

Present value base year: 2021

Discount rate: 7%

Table 5: Monetized costs

Note 1: Figures may not add up to totals due to rounding.

Note 2: As per the “Government costs — Health Canada” section above, the actual one-time cost would not be significant.

Impacted Stakeholders	Description of Cost	Base Year 2021	Year 10 2030	Year 20 2040	Final year 2050	Total (present value)	Annualized Value
Government	Total government costs	0	0	0	0	0	0

Avantages qualitatifs

Avantages pour les jeunes découlant de l'interdiction visant l'emballage et la vente

Le projet de règlement interdirait l'emballage, de même que la vente, de produits de vapotage si l'emballage utilisé affiche une concentration en nicotine supérieure à 20 mg/mL. Cette mesure s'appliquerait à toute personne, y compris les fabricants, les importateurs, les distributeurs et les détaillants de produits de vapotage, qui emballe ou vend des produits de vapotage au Canada.

Le retrait des produits de vapotage dont l'emballage affiche une concentration en nicotine supérieure à 20 mg/mL des points de vente au détail, dans les 15 jours suivant la publication finale du Règlement, correspondrait à la période de mise en œuvre prévue pour la norme relative à la concentration en nicotine au niveau de la fabrication et de l'importation. Cette interdiction atténuerait la crainte que la transition vers un marché exempt de produits à forte concentration en nicotine ne soit indûment ralentie par la présence de stocks dans les points de vente au détail. Un retard dans le retrait de ces produits au détail retarderait les avantages attendus des efforts visant à empêcher les jeunes de faire l'essai de ces produits et à limiter leur exposition et leur dépendance à la nicotine.

Énoncé des coûts et avantages

Résumé

Le projet de règlement devrait entraîner des coûts supplémentaires totaux de 452,0 millions de dollars (VA) sur 30 ans (ou 36,4 millions de dollars par année). Les avantages pour la santé publique découlant du projet de règlement, y compris l'avantage potentiel de préserver les jeunes des incitations à l'usage des produits de vapotage, devraient l'emporter sur les coûts du projet de règlement.

Nombre d'années : 30 (de 2021 à 2050)

Année de référence pour l'établissement des coûts : 2019

Année de référence pour la valeur actualisée : 2021

Taux d'actualisation : 7 %

Impacted Stakeholders	Description of Cost	Base Year 2021	Year 10 2030	Year 20 2040	Final year 2050	Total (present value)	Annualized Value
Vaping Industry	Disposal of stocks of vaping products	\$58,254,497	0	0	0	\$58,254,497	\$4,694,520
	Gross profit loss	\$20,557,588	\$31,265,521	\$31,265,521	\$31,265,521	\$393,737,977	\$31,729,927
All Stakeholders	Total costs	\$78,812,085	\$31,265,521	\$31,265,521	\$31,265,521	\$451,992,474	\$36,424,448

Tableau 5: Coûts monétarisés

Remarque 1 : Les chiffres ayant été arrondis, leur somme peut ne pas correspondre aux totaux indiqués.

Remarque 2 : Conformément à la section « Coûts pour le gouvernement – Santé Canada » ci-dessus, le coût ponctuel actuel ne serait pas significatif.

Intervenant touché	Description des coûts	Année de référence 2021	Année 10 2030	Année 20 2040	Dernière année 2050	Total (valeur actualisée)	Valeur annualisée
Gouvernement	Coûts gouvernementaux totaux	0	0	0	0	0	0
Industrie du vapotage	Élimination des stocks de produits de vapotage	\$58,254,497	0	0	0	\$58,254,497	\$4,694,520
	Perte brute de profit	\$20,557,588	\$31,265,521	\$31,265,521	\$31,265,521	\$393,737,977	\$31,729,927
Tous les intervenants	Total des coûts	\$78,812,085	\$31,265,521	\$31,265,521	\$31,265,521	\$451,992,474	\$36,424,448

Table 6: Quantified benefits

Benefits	
Benefits needed to break-even the costs	Medium cost scenario assuming reduction of 10% smokers switch to vaping (2.58% reduction in vaping initiation rate)
Morbidity cost of cigarette use	\$55 million PV
Morbidity cost of vaping product use	\$3 million PV
Excess deaths due to cigarette use	\$277 million PV
Excess death due to vaping	\$36 million PV
Excess deaths attributable to second-hand smoke exposure	\$102 million PV
Total	\$452 million PV

Tableau 6: Avantages monétarisés

Avantages	
Avantages nécessaires pour atteindre le seuil de rentabilité	Scénario de coût moyen supposant une réduction de 10 % des fumeurs passent au vapotage (réduction de 2,58 % du taux d'initiation au vapotage)
Coût de la morbidité liée à l'usage de la cigarette	\$55 million VA
Coût de la morbidité liée à l'utilisation des produits de vapotage	\$3 million VA
Surmortalité attribuable à l'usage de la cigarette	\$277 million VA
Surmortalité attribuable au vapotage	\$36 million VA
Surmortalité attribuable à l'exposition à la fumée secondaire	\$102 million VA
Total	\$452 million VA

Table 7: Summary of monetized costs and benefits

Impacts	Base Year 2021	Year 10 2030	Year 20 2040	Final year 2050	Total (present value)	Annualized Value
Total costs	\$78,812,085	\$31,265,521	\$31,265,521	\$31,265,521	\$451,992,474	\$36,424,448

Tableau 7 : Résumé des coûts et avantages monétarisés

Répercussions	Année de référence 2021	Année 10 2030	Année 20 2040	Dernière année 2050	Total (valeur actualisée)	Valeur annualisée
Total des coûts	\$78,812,085	\$31,265,521	\$31,265,521	\$31,265,521	\$451,992,474	\$36,424,448

Quantified (non-\$) and qualitative impacts

Qualitative positive impact

- Reduction in the number of youth who experiment with vaping products, which can lead to exposure to and dependence on nicotine and transition into tobacco use.

Qualitative negative impacts

- Costs to vaping industry as a result of vapers transitioning back to smoking.
- Costs to retailers as a result of promotion restrictions that would prohibit the packaging and sale of vaping products that display a statement that indicates a nicotine concentration above 20 mg/mL.

Small business lens

Approximately 75% of vape shops, 99% of manufacturers, 80% of importers and 63% of G&C stores in the vaping industry are small businesses, under the Treasury Board of Canada Secretariat definition.^{33,34,35} Small businesses in British Columbia and Nova Scotia would not be impacted by the proposed Regulations because these provinces have implemented a nicotine concentration limit of 20 mg/mL in vaping products. In Ontario, only small businesses that are specialty vape shops would be impacted by the proposed Regulations, since Ontario only permits the sale of vaping products over 20 mg/mL nicotine in these locations. It is estimated that the vaping product market in British Columbia and Nova Scotia is about 15.5% (12.5% British Columbia and 3% Nova Scotia) of the Canadian market (in value). Due to the lack of data on the number of manufacturers and importers in British

Répercussions quantifiées (non monétarisés) et répercussions qualitatives

Répercussions positives

- Réduction du nombre de jeunes qui font l'essai des produits de vapotage, ce qui peut mener à l'exposition à la nicotine et à la dépendance à celle-ci, et à la transition vers le tabagisme.

Répercussions négatives

- Coûts pour l'industrie du vapotage en raison de la transition des vapoteurs vers le tabagisme.
- Coûts pour les détaillants en raison des restrictions sur la promotion qui interdiraient l'emballage et la vente de produits de vapotage qui affichent sur leur emballage un énoncé indiquant une concentration supérieure à 20 mg/mL de nicotine.

Lentille des petites entreprises

Environ 75 % des vapoteriers, 99 % des fabricants, 80 % des importateurs et 63 % des stations-service et dépanneurs de l'industrie du vapotage sont de petites entreprises selon la définition du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada^{33,34,35}. Les petites entreprises de la Colombie-Britannique et de la Nouvelle-Écosse ne seraient pas touchées par le projet de règlement, car ces provinces ont établi une limite de concentration en nicotine de 20 mg/mL pour les produits de vapotage. En Ontario, seules les petites entreprises qui sont des vapoteriers seraient touchées par le projet de règlement, puisque l'Ontario n'autorise la vente de produits de vapotage à des concentrations supérieures à 20 mg/mL de nicotine qu'à ces endroits. Selon les estimations, le marché des produits de vapotage en Colombie-Britannique et en Nouvelle-Écosse représente environ 15,5 % (12,5 % pour la Colombie-Britannique

³³ 2017 Canada's Convenience and Fuel Retail Channel Annual Facts & Figures Report.

³⁴ Euromonitor International. Study of the Market Size, Characteristics, and Growth Trends of the Vaping Products Market in Canada February 2020. A report prepared for Health Canada.

³⁵ Policy on Limiting Regulatory Burden on Business.

³³ Réseau canadien des dépanneurs en alimentation et détaillants en essence – Rapport annuel sur les faits et chiffres 2017

³⁴ Euromonitor International. Study of the Market Size, Characteristics, and Growth Trends of the Vaping Products Market in Canada. Février 2020. Rapport préparé pour Santé Canada (disponible en anglais seulement).

³⁵ Politique sur la limitation du fardeau réglementaire sur les entreprises.

Columbia and Nova Scotia, a market share (in value) of 15.5% is used as a proxy of number of businesses in British Columbia and Nova Scotia.

Incremental costs to all small businesses in vaping industry

Approximately 8 428 small businesses, including manufacturers (99%), importers (80%), vape shops (75%) and G&C stores (63%) across Canada, with the exception of British Columbia, Nova Scotia and Ontario (G&C stores), would assume incremental costs associated with the disposal of remaining stocks of vaping products above 20 mg/mL nicotine. These stocks could not be distributed/sold after implementation of the proposed Regulations. Small businesses would also experience potential profit loss as a result of adult customers choosing to discontinue using vaping products altogether rather than transition to vaping products at 20 mg/mL nicotine or below after the implementation of the Regulations.

After implementation of the proposed Regulations, the sale of vaping products above 20 mg/mL nicotine would be prohibited. Small manufacturers and importers might experience a loss in sales as a result of a number of adult vapers consuming vaping products above 20 mg/mL nicotine not transitioning to vaping products at 20 mg/mL nicotine or below, as well as fewer adults taking up vaping products. Consequently, those small businesses would carry incremental costs in terms of profit loss.

It is anticipated that retailers (vape shops in Canada, except those in British Columbia and Nova Scotia, and G&C stores in Canada, except those in Ontario) would also experience profit losses because they would no longer be able to sell vaping products above 20 mg/mL nicotine once these proposed Regulations come into force.

The total costs are estimated at \$290,567,797 PV over 30 years (or \$23,415,814 annually). The incremental cost per impacted small business is therefore estimated at \$34,476 PV over 30 years (or \$2,778 annually).

In developing the proposed Regulations, approaches that balance the minimization of regulatory burden on business with the protection of youth from inducements to use vaping products were considered. Most businesses sell vaping products with 20 mg/mL nicotine or below and the majority of adult vapers use these products. Hence, the proposed Regulations were deemed as an appropriate

et 3 % pour la Nouvelle-Écosse) du marché canadien (en valeur). En raison du manque de données sur le nombre de fabricants et d'importateurs en Colombie-Britannique et en Nouvelle-Écosse, une part de marché (en valeur) de 15,5 % est utilisée comme indicateur du nombre d'entreprises dans ces provinces.

Coûts supplémentaires pour l'ensemble des petites entreprises de l'industrie du vapotage

On s'attend à ce qu'environ 8 428 petites entreprises, dont des fabricants (99 %), des importateurs (80 %), des vapoteriers (75 %) et des stations-service et dépanneurs (63 %) de partout au Canada, à l'exception de la Colombie-Britannique, de la Nouvelle-Écosse et de l'Ontario (des stations-service et dépanneurs) aient à encourir des coûts supplémentaires en raison de l'élimination des stocks restants de produits de vapotage contenant plus de 20 mg/mL de nicotine. Ces stocks ne pourront pas être distribués ou vendus après la mise en œuvre du projet de règlement. Les petites entreprises pourraient également subir une perte de profits si des consommateurs adultes décident de cesser complètement d'utiliser des produits de vapotage plutôt que de se tourner vers des produits contenant 20 mg/mL de nicotine ou moins après la mise en œuvre du règlement.

Après la mise en œuvre du projet de règlement, la vente de produits de vapotage contenant plus de 20 mg/mL de nicotine serait interdite. Les petits fabricants et les petits importateurs pourraient perdre des ventes en raison des consommateurs adultes de produits de vapotage contenant plus de 20 mg/mL de nicotine qui préféreraient ne pas passer à des produits contenant 20 mg/mL ou moins et de la diminution du nombre d'adultes qui opteraient pour les produits de vapotage, ce qui se traduirait par des coûts supplémentaires pour ces petites entreprises en perte de profits.

On s'attend à ce que les détaillants (vapoteriers au Canada, sauf celles de la Colombie-Britannique, et de la Nouvelle-Écosse, et les stations-service et dépanneurs au Canada, sauf ceux en Ontario) subissent eux aussi des pertes de profits, étant donné qu'ils ne pourront plus vendre de produits de vapotage contenant plus de 20 mg/mL de nicotine une fois le projet de règlement en vigueur.

Le coût total est évalué à 290 567 797 \$ (VA) sur 30 ans (ou 23 415 814 \$ par année). Le coût supplémentaire par petite entreprise touchée est donc évalué à 34 476 \$ (VA) sur 30 ans (ou 2 778 \$ par année).

Lors de l'élaboration du projet de règlement, on a envisagé des approches qui concilient la réduction du fardeau réglementaire pour les entreprises et la protection des jeunes contre les incitations à utiliser des produits de vapotage. La plupart des entreprises vendent des produits de vapotage contenant 20 mg/mL de nicotine ou moins et la majorité des vapoteurs adultes utilisent ces produits.

option that would minimize impact on adult vapers and their access to these vaping products at retail.

Flexible option

It is estimated that the proposed Regulations will affect 8 428 small businesses, which are composed mostly of small manufacturers, vape shops and G&C stores.

Providing additional time for small businesses to comply with the proposed Regulations was considered. However, a delayed implementation period for small businesses was deemed counter-effective in addressing the youth vaping problem. Therefore, a flexible option was not developed.

Small business lens analysis — Costs to all impacted small businesses in vaping industry

Small business lens summary

Number of small businesses impacted: 8 428
 Number of years: 30 (from 2021 to 2050)
 Base year for costing: 2019
 Present value base year: 2021
 Discount rate: 7%

Table 8: Compliance costs

Activity	Annualized Value	Present Value
Costs of disposing remaining stocks	\$3,017,919	\$37,449,475
Costs in terms of profit loss	\$20,397,895	\$253,118,322
Total	\$23,415,814	\$290,567,797

Table 9: Administrative costs

Activity	Annualized Value	Present Value
None	\$0	\$0
Total administrative cost	\$0	\$0

Table 10: Total compliance and administrative costs

Totals	Annualized Value	Present Value
Total cost (all impacted small businesses)	\$23,415,814	\$290,567,797
Cost per impacted small business	\$2,778	\$34,476

Par conséquent, on juge que le projet de règlement offre une option viable qui minimiserait les répercussions sur les vapoteurs adultes et leur accès à ces produits de vapotage au détail.

Option flexible

Le projet de règlement devrait avoir une incidence sur 8 428 petites entreprises, principalement des petits fabricants, des vapoteries et des stations-service et dépanneurs.

Il a été envisagé d'accorder plus de temps aux petites entreprises pour qu'elles se conforment au projet de règlement. Cependant, le report de la mise en œuvre ferait plus de tort que de bien dans la lutte contre le vapotage chez les jeunes. Une option flexible n'a donc pas été élaborée.

Analyse de la lentille des petites entreprises — Coûts pour toutes les petites entreprises touchées dans l'industrie du vapotage

Résumé de la lentille des petites entreprises

Nombre de petites entreprises touchées : 8 428
 Nombre d'années : 30 (de 2021 à 2050)
 Année de référence pour l'établissement des coûts : 2019
 Année de référence pour la valeur actualisée : 2021
 Taux d'actualisation : 7 %

Tableau 8 : Coûts de conformité

Activité	Moyenne annualisée	Valeur actuelle
Coûts de l'élimination des stocks restants	\$3,017,919	\$37,449,475
Coûts en perte de profits	\$20,397,895	\$253,118,322
Total	\$23,415,814	\$290,567,797

Tableau 9 : Coûts administratifs

Activité	Valeur annualisée	Valeur actualisée
Aucune	\$0	\$0
Total des coûts administratifs	\$0	\$0

Tableau 10 : Total des coûts administratifs et de conformité

Totaux	Valeur annualisée	Valeur actualisée
Coût total (toutes les petites entreprises touchées)	\$23,415,814	\$290,567,797
Coût pour chaque petite entreprise touchée	\$2,778	\$34,476

One-for-one rule

There is no administrative burden on businesses that would result from the proposal; therefore, the one-for-one rule does not apply.

Regulatory cooperation and alignment

Provincial and territorial legislation

To date, three provinces have regulated the sale of vaping products based on nicotine content. In Ontario, vaping products above 20 mg/mL nicotine can only be sold in specialty vape stores where youth do not have access. Nova Scotia and British Columbia prohibit the sale of vaping products above 20 mg/mL nicotine.

International

Article 20 of the *Tobacco Products Directive* 2014/40/EU of the European Union imposes an upper limit of 20 mg/mL on the concentration of nicotine in vaping products.

Iceland, Israel, Moldova, Saudi Arabia and the United Kingdom have also adopted an upper limit of 20 mg/mL of nicotine in vaping products. South Korea has an upper limit of 10 mg/mL of nicotine in vaping products.

There is currently no restriction on the nicotine concentration of vaping products at the federal level in the United States.

The proposed Regulations would align with the limit on nicotine-containing vaping products set out in the above-mentioned jurisdictions, except for South Korea and the United States.

Strategic environmental assessment

A preliminary scan conducted in accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals* concluded that a strategic environmental assessment was not required.

Gender-based analysis plus

Canadians use and experience vaping products in different ways. Therefore, the proposed Regulations could impact particular groups of Canadians differently, on the basis of age, sex, gender, mental health, substance use, socioeconomic status and other factors. This is related to smoking prevalence and health disparity, current and potential vaping prevalence among different populations

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas au projet de règlement, car il n'y a aucun changement des coûts administratifs imposés aux entreprises.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Lois provinciales et territoriales

Jusqu'à maintenant, trois provinces réglementent la vente des produits de vapotage en fonction de leur teneur en nicotine. En Ontario, les produits de vapotage contenant plus de 20 mg/mL de nicotine peuvent uniquement être vendus dans les vapoterie dont l'accès est interdit aux jeunes. La Nouvelle-Écosse et la Colombie-Britannique interdisent la vente des produits de vapotage contenant plus de 20 mg/mL de nicotine.

À l'échelle internationale

L'article 20 de la *Directive sur les produits du tabac* 2014/40/UE de l'Union européenne impose une limite supérieure de 20 mg/mL pour la concentration en nicotine des produits de vapotage.

L'Islande, Israël, la Moldova, l'Arabie saoudite et le Royaume-Uni ont eux aussi adopté une limite supérieure de 20 mg/mL de nicotine dans les produits de vapotage. En Corée du Sud, la limite supérieure est de 10 mg/mL.

Il n'existe actuellement aucune restriction sur la concentration en nicotine des produits de vapotage à l'échelon fédéral aux États-Unis.

Le projet de règlement serait conforme à la limite visant les produits de vapotage contenant de la nicotine établie dans les pays susmentionnés, à l'exception de la Corée du Sud et des États-Unis.

Évaluation environnementale stratégique

Selon l'analyse préliminaire effectuée conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, il n'est pas nécessaire de mener une évaluation environnementale stratégique.

Analyse comparative entre les sexes plus

L'expérience des Canadiens à l'égard des produits de vapotage et l'utilisation qu'ils en font varient. Par conséquent, le projet de règlement pourrait avoir une incidence différente sur des groupes particuliers de Canadiens, en fonction de l'âge, du sexe, du genre, de l'état de santé mentale, de la consommation de substances, de la situation socioéconomique et d'autres facteurs. Il y a un lien avec la

and the way in which nicotine is metabolized by different groups.

Sex differences relating to youth vaping

Data from the CSTADS 2018-2019³⁶ on past-30-day use of e-cigarettes also show no statistically significant difference in prevalence between male (21%) and female (19%) students.

Genetic differences in nicotine metabolism

There are genetic variations in the population that affect the rate of nicotine metabolism,³⁷ which results in different levels of nicotine dependence. For example, women generally metabolize nicotine faster than men, youth metabolize nicotine faster than adults, and certain groups, including some North American Indigenous populations, typically metabolize nicotine faster than others, including Black and Asian people.

Other vulnerable population groups

In general, older adolescents / young adults are more likely to try vaping products than older adults are. The 2019 CTNS data indicates that the prevalence of vaping in Canada was 36% among youth aged 15 to 19, 48% among young adults aged 20 to 24, and 12% among adults aged 25 years and older.

Vaping product use by youth can result in a dependence on nicotine and an increased risk of tobacco use. The proposed Regulations are expected to contribute to reducing the appeal of vaping products for youth. However, the reasons youth vape are not uniform. The most commonly reported reasons for vaping among youth who used a vaping product in the past 30 days were curiosity (29%), because they enjoyed it (29%), and to reduce stress (21%). The proposed Regulations may differentially impact youth depending on the reason they vape, as well as their relative dependence on nicotine.

Certain groups of Canadians have smoking rates that are considerably higher than that of the general population, including those with lower household incomes, with less

prévalence du tabagisme et les disparités sur le plan de la santé, la prévalence actuelle et potentielle du vapotage dans différentes populations et la manière dont la nicotine est métabolisée par différents groupes.

Différences selon le sexe dans le vapotage chez les jeunes

Les données de l'ECTADE de 2018-2019³⁶ sur l'utilisation des cigarettes électroniques au cours des 30 derniers jours ne révèlent aucune différence statistiquement significative dans la prévalence entre les élèves de sexe masculin (21 %) et les élèves de sexe féminin (19 %).

Différences génétiques dans le métabolisme de la nicotine

Il existe des variations génétiques au sein de la population qui influent sur le métabolisme de la nicotine³⁷, ce qui entraîne différents niveaux de dépendance à la nicotine. Par exemple, les femmes métabolisent en général la nicotine plus rapidement que les hommes, les jeunes la métabolisent plus rapidement que les adultes, et certains groupes, dont certaines populations autochtones de l'Amérique du Nord, la métabolisent généralement plus rapidement que d'autres, comme les Noirs et les Asiatiques.

Autres groupes de la population vulnérables

En général, les adolescents plus âgés et les jeunes adultes sont plus susceptibles d'essayer les produits de vapotage que les adultes plus âgés. Selon les données de l'ECTN de 2019, la prévalence chez les Canadiens ayant déjà utilisé un produit de vapotage était de 36 % chez les jeunes de 15 à 19 ans, de 48 % chez les jeunes adultes de 20 à 24 ans et de 12 % chez les adultes de 25 ans et plus.

L'utilisation de produits de vapotage par les jeunes peut entraîner une dépendance à la nicotine et un risque accru de tabagisme. Le règlement proposé devrait contribuer à réduire l'attrait des produits de vapotage pour les jeunes. Cependant, les jeunes ne vapotent pas tous pour les mêmes raisons. Les raisons les plus souvent citées par les jeunes qui avaient utilisé un produit de vapotage au cours des 30 derniers jours étaient la curiosité (29 %), pour le plaisir (29 %) et pour réduire le stress (21 %). Le projet de règlement pourrait avoir une incidence différente sur les jeunes selon la raison pour laquelle ils vapotent, ainsi que leur dépendance relative à la nicotine.

Dans certains groupes de la population canadienne, les taux de tabagisme sont beaucoup plus élevés que dans la population générale, y compris dans les groupes ayant un

³⁶ [Canadian Student Tobacco Alcohol Drugs Survey 2018-2019](#)

³⁷ Nicotine metabolism can be defined as the breakdown of nicotine, i.e. metabolism results in the removal of nicotine from the bloodstream.

³⁶ [Enquête canadienne sur le tabac, l'alcool et les drogues chez les élèves 2018-2019](#)

³⁷ Le métabolisme de la nicotine peut être défini comme la décomposition de la nicotine; c'est-à-dire que le métabolisme entraîne l'élimination de la nicotine présente dans le sang.

education, and with mental health and substance use challenges. Strategies that reduce smoking disparity will contribute to narrowing health inequalities and to reducing the overall burden of tobacco use in Canada. Targeted actions will help to ensure no one is left behind in Canada's efforts to reach less than 5% tobacco use by 2035. In particular, the prevalence of smoking among Indigenous peoples is approximately 2 to 5 times higher than among non-Indigenous peoples in Canada, while the smoking prevalence among LGBTQ+ persons is estimated to be in the 24% to 45% range across different groups. Prevalence is also higher in certain trades: according to the 2017 Canadian Community Health Survey, close to 3 in 10 workers in the construction field or in the mining, quarrying, and oil or gas extraction fields smoked cigarettes (both 29%). This is followed closely by workers in the accommodation and food services industry, where 26% of workers in this field reported smoking.

The uptake and sustained use of vaping products by youth and non-users of tobacco products in these vulnerable groups may exacerbate the inequalities if they develop a nicotine addiction and progress to smoking. Alternatively, people who smoke in these vulnerable groups could have the potential to reduce health inequalities if they completely switch to vaping. However, there is limited data on vaping product use among these populations in Canada. Health Canada will continue to monitor the population and health inequality impacts of tobacco use. Efforts will continue by Health Canada, the Public Health Agency of Canada and Indigenous Services Canada to reach these groups with higher rates of smoking through increased resources in tobacco programs.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

The proposed Regulations would be made pursuant to the powers of both the TVPA and the CCPSA: the TVPA to establish a new maximum nicotine concentration of 20 mg/mL in vaping products intended for the domestic market, and the CCPSA to amend the VPLPR and align with this limit for products intended for the domestic market, while continuing to prohibit a nicotine concentration of 66 mg/mL or more in products intended for export. The provisions would come into force on the 15th day after the day on which the Regulations are published in the *Canada Gazette*, Part II.

Compliance promotion and outreach activities (including notices) aimed at informing manufacturers, importers,

faible revenu familial, étant peu scolarisés ou ayant des problèmes de santé mentale ou de consommation de substances. Les stratégies visant à atténuer les disparités sur le plan du tabagisme contribueront à réduire les inégalités en santé ainsi que le fardeau global du tabagisme au Canada. Des mesures ciblées permettront de veiller à ce que personne ne soit laissé pour compte dans les efforts du Canada pour atteindre un taux de tabagisme de moins de 5 % d'ici 2035. Plus particulièrement, la prévalence du tabagisme chez les Autochtones est de 2 à 5 fois plus élevée que pour le reste de la population canadienne, alors que la prévalence du tabagisme chez les personnes LGBTQ+ est évaluée entre 24 % et 45 % dans les différents groupes. La prévalence est également plus élevée dans certains métiers. Selon l'Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes de 2017, près de 3 travailleurs sur 10 dans le secteur de la construction ou dans les secteurs de l'extraction minière, de l'exploitation en carrière et de l'extraction de pétrole et de gaz fumaient la cigarette (29 % dans les deux cas). Ils sont suivis de près par les travailleurs du secteur de l'hébergement et des services de restauration (26 %).

L'adoption et l'utilisation soutenue des produits de vapotage par les jeunes et les non-utilisateurs de produits du tabac dans ces groupes vulnérables pourraient exacerber les inégalités s'ils venaient à développer une dépendance à la nicotine et à fumer. À l'inverse, les personnes qui fument dans ces groupes vulnérables pourraient réduire les inégalités sur le plan de la santé s'ils venaient à délaisser la cigarette au profit des produits de vapotage. Il existe toutefois peu de données sur l'usage des produits de vapotage dans ces populations au Canada. Santé Canada continuera à surveiller les effets du tabagisme sur la population et les inégalités en santé. Santé Canada, l'Agence de la santé publique du Canada et Services aux Autochtones Canada poursuivront leurs efforts pour atteindre ces groupes caractérisés par des taux de tabagisme plus élevés en affectant davantage de ressources aux programmes antitabac.

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

Le projet de règlement serait pris en vertu des pouvoirs conférés par la LTPV et par la LCSPC : la LTPV pour établir une nouvelle concentration maximale en nicotine de 20 mg/mL dans les produits de vapotage destinés au marché intérieur, et la LCSPC pour modifier le REEPV pour que cette même limite soit appliquée aux produits destinés au marché intérieur, tout en maintenant l'interdiction d'une concentration en nicotine de 66 mg/mL ou plus dans les produits de vapotage destinés à l'exportation. Les dispositions entreraient en vigueur le 15^e jour suivant la publication du Règlement dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

Des activités de promotion de la conformité et de sensibilisation (y compris des avis) visant à informer les

distributors and retailers of vaping products would take place to increase awareness of the measures set out in the proposal and to assist parties in achieving compliance.

The Government of Canada would actively monitor compliance throughout the supply chain, including manufacturers, importers, distributors and retailers. This would occur through sampling vaping products and testing nicotine concentration using the prescribed method. If federal inspectors have reasonable grounds to believe that the proposed Regulations have been contravened, appropriate measures would be taken under the authorities of the TVPA, which could include warning letters, compliance plans, seizures, and prosecution. Compliance and enforcement strategies will be consistent with the current overall approach to other prohibitions set out in the TVPA.

The penalties for not complying with the proposed Regulations when they come into force are set out under Part VI of the TVPA. Every manufacturer who would contravene section 7.2 of the TVPA by manufacturing or selling a vaping product containing over 20 mg/mL nicotine, contrary to the proposed Regulations, would be guilty of an offence and liable (a) on summary conviction to a fine not exceeding \$500,000 or to imprisonment for a term not exceeding one year, or to both, or (b) on conviction on indictment to a fine not exceeding \$1,000,000 or to imprisonment for a term not exceeding two years, or to both (see subsection 43(1) of the TVPA).

Every person who would contravene section 30.45 of the TVPA by packaging a vaping product in a package displaying a nicotine concentration statement indicating a concentration of nicotine above 20 mg/mL or selling a vaping product packaged this way would be guilty of an offence and liable on summary conviction to a fine not exceeding \$500,000 or to imprisonment for a term not exceeding two years, or to both (see section 47 of the TVPA).

Violations to section 49 of the VPLPR for exceeding the 66 mg/mL nicotine concentration limit in vaping products intended for export are, and would continue to be, assessed under the CCPSA. The penalties for not complying with the related amendments to the VPLPR when they come into force are set out in subsection 41(1) of the CCPSA. Enforcement 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.

fabricants, les importateurs, les distributeurs et les détaillants de produits de vapotage seraient menées pour mieux faire connaître les mesures énoncées dans le projet et aider les parties à se conformer.

Le gouvernement du Canada surveillerait activement la conformité dans l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement, notamment les fabricants, les importateurs, les distributeurs et les détaillants. Pour ce faire, on procéderait à l'échantillonnage de produits de vapotage et à l'analyse pour en déterminer la concentration en nicotine à l'aide de la méthode prescrite. Si les inspecteurs fédéraux ont des motifs raisonnables de croire que le Règlement n'est pas respecté, des mesures appropriées seraient prises en vertu de la LTPV, comme des lettres d'avertissement, des plans de conformité, des saisies, voire des poursuites. Les stratégies de conformité et d'application seraient conformes à l'approche globale actuellement utilisée relativement à d'autres interdictions prévues dans la LTPV.

Les peines prévues en cas de non-respect du projet de règlement après son entrée en vigueur sont énoncées dans la partie VI de la LTPV. Le fabricant qui contreviendrait à l'article 7.2 de la LTPV en fabriquant ou en vendant un produit de vapotage dont la concentration en nicotine est supérieure à 20 mg/mL commettrait une infraction et serait passible, sur déclaration de culpabilité a) par procédure sommaire, d'une amende maximale de 500 000 \$ et d'un emprisonnement maximal d'un an, ou de l'une de ces peines, ou b) par mise en accusation, d'une amende maximale de 1 000 000 \$ et d'un emprisonnement maximal de deux ans, ou de l'une de ces peines [voir le paragraphe 43(1) de la LTPV].

Toute personne qui contreviendrait à l'article 30.45 de la LTPV en emballant un produit de vapotage dans un emballage sur lequel figure un énoncé indiquant une concentration en nicotine supérieure à 20 mg/mL, ou en vendant un produit de vapotage ainsi emballé, commettrait une infraction et serait passible, sur déclaration de culpabilité par procédure sommaire, d'une amende maximale de 500 000 \$ et d'une peine d'emprisonnement maximale de deux ans, ou de l'une de ces peines (voir l'article 47 de la LTPV).

Les infractions à l'article 49 du LTPV pour dépassement de la limite de concentration en nicotine de 66 mg/mL dans les produits de vapotage destinés à l'exportation sont évaluées, et continueraient à l'être, en vertu de la LCSPC. Les peines prévues en cas de non-respect des modifications connexes qui seraient apportées au REEPV, une fois en vigueur, sont énoncées au paragraphe 41(1) de la LCSPC. Les mesures d'application de la LCSPC peuvent comprendre un engagement volontaire de l'industrie à corriger le produit, des négociations avec l'industrie en vue du retrait volontaire des produits non conformes du marché, une saisie, des ordonnances de rappel ou d'autres mesures, des sanctions administratives pécuniaires, voire des poursuites.

The proposed Regulations do not relate to providing a service to the public or to industry; therefore, there are no service standards associated with the proposal.

Contact

Mr. Mathew Cook
 Manager
 Scientific Regulations Division
 Tobacco Products Regulatory Office
 Tobacco Control Directorate
 Controlled Substances and Cannabis Branch
 Health Canada
 Address Locator 0301A
 150 Tunney's Pasture Driveway
 Ottawa, Ontario
 K1A 0K9
 Email: hc.pregs.sc@canada.ca

Le projet de règlement ne vise pas la prestation d'un service au public ou à l'industrie; il n'y a donc aucune norme de service associée au projet.

Personne-ressource

Monsieur Mathew Cook
 Gestionnaire
 Division de la réglementation scientifique
 Bureau de la réglementation des produits du tabac
 Direction de la lutte au tabagisme
 Direction générale des substances contrôlées et du cannabis
 Santé Canada
 Indice de l'adresse 0301A
 150, promenade du Pré Tunney
 Ottawa (Ontario)
 K1A 0K9
 Courriel : hc.pregs.sc@canada.ca

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given that the Governor in Council proposes to make the annexed *Concentration of Nicotine in Vaping Products Regulations* pursuant to

- (a) sections 7.8^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.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 75 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to the Tobacco Products Regulatory Office, Tobacco Control Directorate, Controlled Substances and Cannabis Branch, Health Canada, 150 Tunney's Pasture Driveway, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (email: hc.pregs.sc@canada.ca).

Ottawa, December 10, 2020

Julie Adair
 Assistant Clerk of the Privy Council

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil se propose de prendre le *Règlement sur la concentration en nicotine dans les produits de vapotage*, ci-après, en vertu :

- a) des articles 7.8^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.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante-quinze jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout au Bureau de la réglementation des produits du tabac, Direction de la lutte au tabagisme, Direction générale des substances contrôlées et du cannabis, Santé Canada, 150, promenade du pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (courriel : hc.pregs.sc@canada.ca).

Ottawa, le 10 décembre 2020

La greffière adjointe du Conseil privé
 Julie Adair

^a S.C. 2018, c. 9, s. 12

^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. 12

^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

Concentration of Nicotine in Vaping Products Regulations

Definitions

Definitions

1 The following definitions apply in these Regulations.

Act means the *Tobacco and Vaping Products Act*. (*Loi*)

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

Application

Retail sale — vaping products

2 (1) These Regulations apply to every vaping product that is intended for retail sale in Canada.

Other means of furnishing — vaping products

(2) These Regulations also apply to every vaping product that is intended to be furnished in Canada by any means other than retail sale.

Non-application

3 These Regulations do not apply to a vaping product that is the subject of an authorization, including a licence, issued under the *Food and Drugs Act* authorizing its sale.

Nicotine Concentration

Standard — maximum nicotine concentration

4 (1) For the purposes of section 7.2 of the Act, a vaping product must not contain nicotine in a concentration that exceeds 20 mg/mL when the vaping substance is tested using the International Organization for Standardization standard ISO 20714, entitled *E-liquid — Determination of nicotine, propylene glycol and glycerol in liquids used in electronic nicotine delivery devices — Gas chromatographic method*, as amended from time to time.

Conversion of units of measure

(2) The nicotine concentration expressed in mg/mL must be obtained by multiplying the results of the test conducted in accordance with ISO 20714, expressed in mg/g, by the density of the vaping substance, expressed in g/mL.

Règlement sur la concentration en nicotine dans les produits de vapotage

Définitions

Définitions

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

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

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. (*vaping substance*)

Champ d'application

Vente au détail — produits de vapotage

2 (1) Le présent règlement s'applique à tout produit de vapotage destiné à la vente au détail au Canada.

Autres formes de fourniture — produits de vapotage

(2) Le présent règlement s'applique aussi à tout produit de vapotage destiné à être fourni, au Canada, de toute autre façon que la vente au détail.

Non-application

3 Le présent règlement ne s'applique pas aux produits de vapotage qui sont visés par une autorisation, notamment une licence, délivrée sous le régime de la *Loi sur les aliments et drogues* qui en permet la vente.

Concentration en nicotine

Norme — concentration en nicotine maximale

4 (1) Pour l'application de l'article 7.2 de la Loi, un produit de vapotage ne peut contenir de nicotine en une concentration supérieure à 20 mg/mL lorsque la substance de vapotage est soumise à un essai effectué selon la norme ISO 20714 de l'Organisation internationale de normalisation, 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*, avec ses modifications successives.

Conversion des unités de mesure

(2) La concentration en nicotine exprimée en mg/mL est obtenue en multipliant le résultat de l'essai effectué selon la norme ISO 20714, exprimé en mg/g, par la densité de la substance de vapotage, exprimée en g/mL.

Interpretation — vaping substance

(3) For the purposes of these Regulations, a reference to “e-liquid” in ISO 20714 must be read as a reference to “vaping substance”.

Prohibitions — packaging and sale

5 For the purposes of section 30.45 of the Act, a vaping product must not be packaged or sold in a package that displays a nicotine concentration statement referred to in section 5 of the *Vaping Products Labelling and Packaging Regulations* that indicates that the concentration of nicotine in the vaping substance exceeds 20 mg/mL.

Consequential Amendment

Canada Consumer Product Safety Act

Vaping Products Labelling and Packaging Regulations

6 Section 49 of the *Vaping Products Labelling and Packaging Regulations*¹ is replaced by the following:

Maximum nicotine concentration

49 Subject to the *Concentration of Nicotine in Vaping Products Regulations*, a vaping product must not contain nicotine in a concentration of 66 mg/mL or more.

Coming into Force**15th day after publication**

7 These Regulations come into force on the 15th day after the day on which they are published in the *Canada Gazette*, Part II.

Précision — substance de vapotage

(3) Pour l'application du présent règlement, la mention « e-liquide » dans la norme ISO 20714 vaut mention de « substance de vapotage ».

Interdictions — emballage et vente

5 Pour l'application de l'article 30.45 de la Loi, un produit de vapotage ne peut être emballé ou vendu dans un emballage sur lequel figure un énoncé sur la concentration en nicotine, visé à l'article 5 du *Règlement sur l'étiquetage et l'emballage des produits de vapotage*, qui indique que la concentration en nicotine de la substance de vapotage est supérieure à 20 mg/mL.

Modification corrélative

Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation

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

6 L'article 49 du *Règlement sur l'étiquetage et l'emballage des produits de vapotage*¹ est remplacé par ce qui suit :

Concentration en nicotine maximale

49 Sous réserve du *Règlement sur la concentration en nicotine dans les produits de vapotage*, aucun produit de vapotage ne peut contenir de nicotine en une concentration de 66 mg/mL ou plus.

Entrée en vigueur**Quinzième jour suivant la publication**

7 Le présent règlement entre en vigueur le quinzième jour suivant la date de sa publication dans la *Partie II* de la *Gazette du Canada*.

¹ SOR/2019-353

¹ DORS/2019-353