



CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

**Supplementary Rules
Respecting Nicotine
Replacement Therapies Order**

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

SOR/2024-169

DORS/2024-169

Current to October 30, 2024

À jour au 30 octobre 2024

Last amended on August 28, 2024

Dernière modification le 28 août 2024

OFFICIAL STATUS OF CONSOLIDATIONS

Subsections 31(1) and (3) of the *Legislation Revision and Consolidation Act*, in force on June 1, 2009, provide as follows:

Published consolidation is evidence

31 (1) Every copy of a consolidated statute or consolidated regulation published by the Minister under this Act in either print or electronic form is evidence of that statute or regulation and of its contents and every copy purporting to be published by the Minister is deemed to be so published, unless the contrary is shown.

...

Inconsistencies in regulations

(3) In the event of an inconsistency between a consolidated regulation published by the Minister under this Act and the original regulation or a subsequent amendment as registered by the Clerk of the Privy Council under the *Statutory Instruments Act*, the original regulation or amendment prevails to the extent of the inconsistency.

LAYOUT

The notes that appeared in the left or right margins are now in boldface text directly above the provisions to which they relate. They form no part of the enactment, but are inserted for convenience of reference only.

NOTE

This consolidation is current to October 30, 2024. The last amendments came into force on August 28, 2024. Any amendments that were not in force as of October 30, 2024 are set out at the end of this document under the heading “Amendments Not in Force”.

CARACTÈRE OFFICIEL DES CODIFICATIONS

Les paragraphes 31(1) et (3) de la *Loi sur la révision et la codification des textes législatifs*, en vigueur le 1^{er} juin 2009, prévoient ce qui suit :

Codifications comme élément de preuve

31 (1) Tout exemplaire d'une loi codifiée ou d'un règlement codifié, publié par le ministre en vertu de la présente loi sur support papier ou sur support électronique, fait foi de cette loi ou de ce règlement et de son contenu. Tout exemplaire donné comme publié par le ministre est réputé avoir été ainsi publié, sauf preuve contraire.

[...]

Incompatibilité — règlements

(3) Les dispositions du règlement d'origine avec ses modifications subséquentes enregistrées par le greffier du Conseil privé en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* l'emportent sur les dispositions incompatibles du règlement codifié publié par le ministre en vertu de la présente loi.

MISE EN PAGE

Les notes apparaissant auparavant dans les marges de droite ou de gauche se retrouvent maintenant en caractères gras juste au-dessus de la disposition à laquelle elles se rattachent. Elles ne font pas partie du texte, n'y figurant qu'à titre de repère ou d'information.

NOTE

Cette codification est à jour au 30 octobre 2024. Les dernières modifications sont entrées en vigueur le 28 août 2024. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 30 octobre 2024 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

TABLE OF PROVISIONS

Supplementary Rules Respecting Nicotine Replacement Therapies Order

	Interpretation
1	Definitions
	Application
2	Application of Regulations
	Product Licences
3	Application for product licence
4	Application for amendment
5	Changes — brand name or non-medicinal ingredient
6	Issuance and amendment
	Sale
7	Sale on retail basis
8	Sale for further sale
9	Brand name
10	Appealing to young persons
11	Flavours
12	Flavours — mint or menthol
13	Labelling
	Labelling
14	Statement
15	Warnings
16	Presentation — statements and warnings
	Advertising
17	Interpretation — advertisement
18	Smoking cessation
19	Appealing to young persons
20	Flavours
21	Flavour name — descriptive or qualifying words
22	Flavour name — reasonably conveyed

TABLE ANALYTIQUE

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

	Définitions
1	Définitions
	Application
2	Application du Règlement
	Licences de mise en marché
3	Demande de licence de mise en marché
4	Demande de modification
5	Changements — marque nominative ou ingrédient non médicamenteux
6	Délivrance et modification
	Vente
7	Vente au détail
8	Vente pour la revente
9	Marque nominative
10	Attrayant pour les jeunes
11	Arômes
12	Arômes — menthe ou menthol
13	Étiquetage
	Étiquetage
14	Mention
15	Mises en garde
16	Présentation — mentions et mises en garde
	Publicité
17	Précision — publicité
18	Cesser de fumer
19	Attrayante pour les jeunes
20	Arômes
21	Nom de l'arôme — mot descriptif ou qualificatif
22	Nom de l'arôme suffisamment évocateur

TABLE OF PROVISIONS

TABLE ANALYTIQUE

23 Flavour name — mint or menthol

24 Statements

25 Warnings

26 Audio advertising

27 Visual advertising

28 Audio-visual advertising

Transitional Provisions

29 Six month transition — appealing to young persons

30 Permitted sale — appealing to young persons

Coming into Force

31 Publication

23 Nom de l'arôme — menthe ou menthol

24 Mentions

25 Mises en garde

26 Publicité audio

27 Publicité visuelle

28 Publicité audiovisuelle

Dispositions transitoires

29 Période transitoire de six mois — attrayant pour les jeunes

30 Vente autorisée — attrayant pour les jeunes

Entrée en vigueur

31 Publication

Registration
SOR/2024-169 August 15, 2024

FOOD AND DRUGS ACT

**Supplementary Rules Respecting Nicotine
Replacement Therapies Order**

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

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

Ottawa, August 9, 2024

Enregistrement
DORS/2024-169 Le 15 août 2024

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

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

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

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

Ottawa, le 9 août 2024

Le ministre de la Santé,

Mark Holland
Minister of Health

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

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

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

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

Supplementary Rules Respecting Nicotine Replacement Therapies Order

Interpretation

Definitions

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

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

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

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

- (a) contains nicotine or its salts; and
- (b) is for administration in the oral cavity. (*thérapie de remplacement de la nicotine*)

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

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

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

Words and expressions

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

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

Définitions

Définitions

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

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

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

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

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

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

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

- a) contient de la nicotine ou ses sels;
- b) est destiné à être utilisé dans la cavité buccale. (*nicotine replacement therapy*)

Terminologie

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

Application

Application of Regulations

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

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

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

Non-application — clinical trials

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

Product Licences

Application for product licence

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

Application for amendment

4 An application to amend a product licence, in respect of a nicotine replacement therapy, that is submitted under subsection 11(2) of the Regulations must contain, in addition to the information and documents required under that subsection, mock-ups of every label to be used in connection with the nicotine replacement therapy — including any leaflet, any package insert and any information that appears on a website — and mock-ups of its packages, to be used in conjunction with it after the change, if the change is any of those described in paragraphs 11(1)(a) to (h) of the Regulations or in section 5.

Application

Application du Règlement

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

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

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

Non-application — essais cliniques

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

Licences de mise en marché

Demande de licence de mise en marché

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

Demande de modification

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

Changes — brand name or non-medicinal ingredient

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

- (a)** a change to a brand name that was submitted under paragraph 5(e) of the Regulations; or
- (b)** an addition or substitution of a non-medicinal ingredient that affects the flavour of the nicotine replacement therapy but that does not affect its safety or efficacy.

Issuance and amendment

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

Sale**Sale on retail basis**

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

Exception

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

Sale for further sale

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

Brand name

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

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

Changements — marque nominative ou ingrédient non médicinal

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

- a)** un changement à une des marques nominatives fournies aux termes de l'alinéa 5e) du Règlement;
- b)** une adjonction ou une substitution d'ingrédients non médicinaux qui a une incidence sur l'arôme de la thérapie de remplacement de la nicotine, mais aucune sur l'innocuité ou l'efficacité de celle-ci.

Délivrance et modification

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

Vente**Vente au détail**

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

Exception

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

Vente pour la revente

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

Marque nominative

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

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

Appealing to young persons

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

Flavours

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

Flavours — mint or menthol

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

Labelling

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

Exception

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

Labelling

Statement

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

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

b) être attrayante pour les jeunes;

c) être associée aux jeunes;

d) être confondue avec du *cannabis* au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le cannabis* ou avec un aliment.

Attrayant pour les jeunes

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

Arômes

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

Arômes — menthe ou menthol

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

Étiquetage

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

Exception

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

Étiquetage

Mention

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

Warnings

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

Presentation — statements and warnings

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

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

Presentation — warnings

(2) The warnings required under section 15 must be

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

Advertising

Interpretation — advertisement

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

Smoking cessation

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

Appealing to young persons

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

Mises en garde

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

Présentation — mentions et mises en garde

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

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

Présentation — mises en garde

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

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

Publicité

Précision — publicité

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

Cesser de fumer

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

Attrayante pour les jeunes

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

Flavours

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

(a) if the nicotine replacement therapy is in a dosage form set out in the List, the flavour of a confectionery, dessert, soft drink or energy drink; or

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

Flavour name — descriptive or qualifying words

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

Flavour name — reasonably conveyed

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

Flavour name — mint or menthol

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

Statements

24 Any advertisement for a nicotine replacement therapy must contain

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

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

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

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

Arômes

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

a) si elle est sous une forme posologique qui figure à la Liste, l’arôme d’une confiserie, d’un dessert, d’une boisson gazeuse ou d’une boisson énergisante;

b) si elle est sous une forme posologique qui ne figure pas à la Liste, tout arôme, sauf celui de menthe ou de menthol ou une combinaison de ces arômes.

Nom de l’arôme — mot descriptif ou qualificatif

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

Nom de l’arôme suffisamment évocateur

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

Nom de l’arôme — menthe ou menthol

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

Mentions

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Warnings

25 Any advertisement for a nicotine replacement therapy must contain

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

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

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

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

Audio advertising

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

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

(b) without any music or background sound.

Visual advertising

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

(a) clearly and prominently displayed; and

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

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

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

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

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

Mises en garde

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

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

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

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

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

Publicité audio

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

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

(b) sans musique ni bruit de fond.

Publicité visuelle

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

(b) readily discernible to a purchaser or consumer.

Audio-visual advertising

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

Transitional Provisions

Six month transition – appealing to young persons

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

Six month transition – labelling

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

Six month transition – advertising

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

Permitted sale – appealing to young persons

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

Permitted sale – labelling

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

Permitted sale – advertising

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

a) être clairement présentées et placées bien en vue;

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

Publicité audiovisuelle

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

Dispositions transitoires

Période transitoire de six mois – attrayant pour les jeunes

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

Période transitoire de six mois – étiquetage

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

Période transitoire de six mois – publicité

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

Vente autorisée – attrayant pour les jeunes

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

Vente autorisée – étiquetage

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

Vente autorisée – publicité

(3) Il est permis de vendre une thérapie de remplacement de la nicotine à l'égard de laquelle est faite au moyen de l'étiquette ou de l'emballage, une publicité non conforme aux articles 20 à 23 si elle a été étiquetée avant

case of a nicotine replacement therapy that was imported, it was imported and labelled in accordance with the Regulations before that day.

Coming into Force

Publication

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

la date d'entrée en vigueur du présent arrêté ou, dans le cas d'une thérapie de remplacement de la nicotine importée, elle a été importée et étiquetée conformément au Règlement avant cette date.

Entrée en vigueur

Publication

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