

Canada Gazette

Part II



Gazette du Canada

Partie II

OTTAWA, WEDNESDAY, AUGUST 4, 2021

Statutory Instruments 2021

SOR/2021-176

Pages 2515 to 2523

OTTAWA, LE MERCREDI 4 AOÛT 2021

Textes réglementaires 2021

DORS/2021-176

Pages 2515 à 2523

Notice to Readers

The *Canada Gazette*, Part II, is published under the authority of the *Statutory Instruments Act* on January 6, 2021, and at least every second Wednesday thereafter.

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

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

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

For information regarding reproduction rights, please contact Public Services and Procurement Canada by email at TPSGC.QuestionsLO-OLQueries.PWGSC@tpsgc-pwgsc.gc.ca.

Avis au lecteur

La Partie II de la *Gazette du Canada* est publiée en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* le 6 janvier 2021, et au moins tous les deux mercredis par la suite.

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

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

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

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

Registration
SOR/2021-176 July 20, 2021

FOOD AND DRUGS ACT

The Minister of Health, pursuant to subsection 30.3(1)^a and section 30.5^b of the *Food and Drugs Act*^c, issues the annexed *Marketing Authorization Amending Certain Marketing Authorizations Issued Under the Food and Drugs Act (Food Enzymes and Preservatives)*.

Ottawa, July 19, 2021

Patricia Hajdu
Minister of Health

Marketing Authorization Amending Certain Marketing Authorizations Issued Under the Food and Drugs Act (Food Enzymes and Preservatives)

Marketing Authorization for Food Additives That May Be Used as Food Enzymes

1 (1) The definition *infant formula* in subsection 1(1) of the *Marketing Authorization for Food Additives That May Be Used as Food Enzymes*¹ is repealed.

(2) Subsection 1(1) of the *Marketing Authorization* is amended by adding the following in alphabetical order:

infant food has the same meaning as in section B.25.001 of the *Food and Drug Regulations*. (*aliment pour bébés*)

2 (1) Subsection 2(1) of the *Marketing Authorization* is replaced by the following:

Food — general

2 (1) When a food enzyme that is set out in column 1 of the List and that is obtained from a source that is set out in column 2 is added to a food, other than an infant food, that is set out in column 3, the food is exempt from the application of paragraphs 4(1)(a) and (d) and sections 6

^a S.C. 2012, c. 19, s. 416

^b S.C. 2014, c. 24, s. 7

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

¹ SOR/2012-206

Enregistrement
DORS/2021-176 Le 20 juillet 2021

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

En vertu du paragraphe 30.3(1)^a et de l'article 30.5^b de la *Loi sur les aliments et drogues*^c, la ministre de la Santé délivre l'*Autorisation de mise en marché modifiant certaines autorisations de mise en marché délivrées en vertu de la Loi sur les aliments et drogues (enzymes alimentaires et agents de conservation)*, ci-après.

Ottawa, le 19 juillet 2021

La ministre de la Santé
Patricia Hajdu

Autorisation de mise en marché modifiant certaines autorisations de mise en marché délivrées en vertu de la Loi sur les aliments et drogues (enzymes alimentaires et agents de conservation)

Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme enzymes alimentaires

1 (1) La définition de *préparation pour nourrissons*, au paragraphe 1(1) de l'*Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme enzymes alimentaires*¹, est abrogée.

(2) Le paragraphe 1(1) de la même autorisation est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

aliment pour bébés S'entend au sens de l'article B.25.001 du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*infant food*)

2 (1) Le paragraphe 2(1) de la même autorisation est remplacé par ce qui suit :

Aliments — général

2 (1) Dans le cas où l'enzyme alimentaire figurant à la colonne 1 de la Liste et provenant d'une source figurant à la colonne 2 est ajoutée à un aliment, autre qu'un aliment pour bébés, figurant à la colonne 3, cet aliment est soustrait à l'application des alinéas 4(1)a) et d) et des articles 6

^a L.C. 2012, ch. 19, art. 416

^b L.C. 2014, ch. 24, art. 7

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

¹ DORS/2012-206

and 6.1 of the *Food and Drugs Act* and sections B.01.042, B.01.043 and B.16.007, as applicable, of the *Food and Drug Regulations*, in respect of the use or presence of the enzyme only, if the amount of the enzyme does not exceed the maximum level of use for that food that is set out in column 4 and if any other condition that is set out in that column is met.

Infant food

(1.1) When a food enzyme that is set out in column 1 of the List and that is obtained from a source that is set out in column 2 is added to an infant food that is set out in column 3, the infant food is exempt from the application of paragraphs 4(1)(a) and (d) of the *Food and Drugs Act* and sections B.01.043 and B.16.007 and subsection B.25.062(1), as applicable, of the *Food and Drug Regulations*, in respect of the use or presence of the enzyme only, if the amount of the enzyme does not exceed the maximum level of use for that infant food that is set out in column 4 and if any other condition that is set out in that column is met.

(2) Subsections 2(3) and (4) of the Marketing Authorization are repealed.

Marketing Authorization for Food Additives That May Be Used as Preservatives

3 Subsection 1(1) of the Marketing Authorization for Food Additives That May Be Used as Preservatives² is amended by adding the following in alphabetical order:

infant food has the same meaning as in section B.25.001 of the *Food and Drug Regulations*. (*aliment pour bébés*)

4 Subsection 2(1) of the Marketing Authorization is replaced by the following:

Food – general

2 (1) When a preservative that is set out in column 1 of the List is added to a food, other than an infant food, that is set out in column 2, the food is exempt from the application of paragraphs 4(1)(a) and (d) and sections 6 and 6.1 of the *Food and Drugs Act* and sections B.01.042, B.01.043 and B.16.007 and paragraph B.21.005(b), as applicable, of the *Food and Drug Regulations*, in respect of the use or presence of the preservative only, if the amount of the preservative does not exceed the maximum level of use for that food that is set out in column 3 and if any other condition that is set out in that column is met.

et 6.1 de la *Loi sur les aliments et drogues* ainsi que des articles B.01.042, B.01.043 et B.16.007, selon le cas, du *Règlement sur les aliments et drogues*, uniquement en ce qui concerne l'utilisation ou la présence de l'enzyme, si la quantité d'enzyme n'excède pas la limite de tolérance figurant à la colonne 4 pour cet aliment et si toute autre condition figurant à cette colonne est respectée.

Aliment pour bébés

(1.1) Dans le cas où l'enzyme alimentaire figurant à la colonne 1 de la Liste et provenant d'une source figurant à la colonne 2 est ajoutée à un aliment pour bébés figurant à la colonne 3, l'aliment pour bébés est soustrait à l'application des alinéas 4(1)a) et d) de la *Loi sur les aliments et drogues* ainsi que des articles B.01.043 et B.16.007 et du paragraphe B.25.062(1), selon le cas, du *Règlement sur les aliments et drogues*, uniquement en ce qui concerne l'utilisation ou la présence de l'enzyme, si la quantité d'enzyme n'excède pas la limite de tolérance figurant à la colonne 4 pour cet aliment pour bébés et si toute autre condition figurant à cette colonne est respectée.

(2) Les paragraphes 2(3) et (4) de la même autorisation sont abrogés.

Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme agents de conservation

3 Le paragraphe 1(1) de l'Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme agents de conservation² est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

aliment pour bébés s'entend au sens de l'article B.25.001 du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*infant food*)

4 Le paragraphe 2(1) de la même autorisation est remplacé par ce qui suit :

Aliments – général

2 (1) Dans le cas où l'agent de conservation figurant à la colonne 1 de la Liste est ajouté à un aliment figurant à la colonne 2, autre qu'un aliment pour bébés, cet aliment est soustrait à l'application des alinéas 4(1)a) et d) et des articles 6 et 6.1 de la *Loi sur les aliments et drogues* ainsi que des articles B.01.042, B.01.043 et B.16.007 et de l'alinéa B.21.005b), selon le cas, du *Règlement sur les aliments et drogues*, uniquement en ce qui concerne l'utilisation ou la présence de l'agent de conservation, si la quantité d'agent n'excède pas la limite de tolérance figurant à la colonne 3 pour cet aliment et si toute autre condition figurant à cette colonne est respectée.

² SOR/2012-212

² DORS/2012-212

Infant food

(1.1) When a preservative that is set out in column 1 of the List is added to an infant food that is set out in column 2, the infant food is exempt from the application of paragraphs 4(1)(a) and (d) of the *Food and Drugs Act* and sections B.01.043 and B.16.007 and subsection B.25.062(1), as applicable, of the *Food and Drug Regulations*, in respect of the use or presence of the preservative only, if the amount of the preservative does not exceed the maximum level of use for that infant food that is set out in column 3 and if any other condition that is set out in that column is met.

Coming into Force

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Marketing Authorization.)

Issues

Health Canada has implemented a regulatory framework for the sale of human milk fortifiers (HMFs) in Canada. To support this framework, the Department is amending two Marketing Authorizations (MAs) [i.e. the *Marketing Authorization for Food Additives That May Be Used as Food Enzymes* and the *Marketing Authorization for Food Additives That May Be Used as Preservatives*] so that Health Canada can more efficiently permit the safe use of certain food additives in HMFs and other infant foods through its administrative process.

Background

HMFs are infant foods which are intended to be added to human milk (i.e. breast milk) to increase its nutritional value and provide necessary nutrients for infants who are born prematurely or for other infants, as medically required (e.g. small for gestational age, high protein needs). Food additives are used in some HMFs and other infant foods to perform certain technical functions.

In Canada, food additives are regulated by both the *Food and Drug Regulations* (FDR) and MAs issued by the Minister of Health under subsection 30.3(1) of the *Food and Drugs Act* (FDA). The FDA and FDR prohibit the sale of

Aliment pour bébés

(1.1) Dans le cas où l'agent de conservation figurant à la colonne 1 de la Liste est ajouté à un aliment pour bébés figurant à la colonne 2, l'aliment pour bébés est soustrait à l'application des alinéas 4(1)a) et d) de la *Loi sur les aliments et drogues* ainsi que des articles B.01.043 et B.16.007 et du paragraphe B.25.062(1), selon le cas, du *Règlement sur les aliments et drogues*, uniquement en ce qui concerne l'utilisation ou la présence de l'agent de conservation, si la quantité d'agent n'excède pas la limite de tolérance figurant à la colonne 3 pour cet aliment pour bébés et si toute autre condition figurant à cette colonne est respectée.

Entrée en vigueur

5 La présente autorisation de mise en marché entre en vigueur à la date de sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie de l'Autorisation de mise en marché.)

Enjeux

Santé Canada a mis en place un cadre de réglementation pour la vente de fortifiants pour lait humain (FLH) au Canada. Pour appuyer ce cadre de réglementation, le ministère apporte des modifications à deux autorisations de mise en marché (AMM) [à savoir, l'*Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme enzymes alimentaires* et l'*Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme agents de conservation*] afin que Santé Canada puisse plus efficacement permettre l'utilisation sécuritaire de certains additifs alimentaires dans les FLH et d'autres aliments pour bébés en suivant son processus administratif.

Contexte

Les FLH sont conçus pour être ajoutés au lait humain (c'est-à-dire le lait maternel) pour augmenter sa valeur nutritive et apporter les nutriments nécessaires aux bébés qui sont nés prématurément ou aux autres bébés, selon les directives médicales (par exemple petit pour l'âge gestationnel, besoins élevés de protéines). Les additifs alimentaires sont utilisés dans certains FLH et d'autres aliments pour bébés afin de remplir certaines fonctions techniques.

Au Canada, les additifs alimentaires sont régis par le *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) et les AMM délivrées par le ministre de la Santé en vertu du paragraphe 30.3(1) de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD). Le

foods containing food additives, whereas the MAs exempt from these prohibitions for uses of food additives that are shown on Health Canada's *Lists of Permitted Food Additives* (the Lists). The Lists are incorporated by reference on an ambulatory basis into the MAs. In addition, the Lists set out which food additives are permitted in Canada, the foods they can be used in, the maximum level of use for those foods, and other conditions of use.

Health Canada maintains the Lists on the Government of Canada's website. Each MA and its corresponding List relate to one or more classes of food additives (e.g. food enzymes, preservatives), with the exception of one MA and its corresponding List that relate to various purposes of use. By setting out exemptions from certain sections of the FDA and FDR, the MAs allow foods containing food additives that are set out in the Lists to be sold in Canada, provided all applicable requirements are met. Before new food additives or new food additive uses are added on the Lists, they are reviewed by Health Canada for safety. Health Canada notifies the public about all changes to the Lists.

In most cases, Health Canada can permit a safe new food additive use by adding it to the relevant List through an administrative process if the corresponding MA includes the necessary exemptions. If an MA does not include an exemption from the relevant prohibition(s), amendments to one or more MAs are necessary before the associated List(s) can be modified to permit the safe new use of the food additive in the food.

The *Marketing Authorization for Food Additives That May Be Used as Food Enzymes* and the *Marketing Authorization for Food Additives That May Be Used as Preservatives* did not provide the exemptions needed to permit food enzymes and preservatives in HMFs, or other infant foods, through the administrative process. Accordingly, as part of the implementation of a regulatory framework for HMFs, the Minister is amending these two MAs to permit certain new, safe uses of these types of food additives in HMFs and other infant foods in the future.

These MA amendments alone will not have the effect of permitting new uses of these food additives in HMFs or other infant foods until the corresponding food additive Lists are amended accordingly. New requested uses would be permitted only after a pre-market safety evaluation, after which they would be added by Health Canada to the corresponding food additive List (the *List of Permitted Food Enzymes* or the *List of Permitted Preservatives*).

RAD et la LAD interdisent la vente d'aliments contenant des additifs alimentaires, tandis que les AMM permettent certaines utilisations sûres d'additifs alimentaires qui figurent sur les *Listes des additifs alimentaires autorisés* (les Listes) de Santé Canada. Ces Listes sont incorporées aux AMM par renvoi dynamique. D'autre part, les Listes précisent quels sont les additifs qui sont autorisés au Canada, les aliments dans lesquels ils peuvent être utilisés, les limites de tolérance dans ces mêmes aliments, ainsi que d'autres conditions d'utilisation.

Santé Canada tient les listes à jour sur le site Web du gouvernement du Canada. Chaque AMM et sa Liste afférente se rapportent à une ou plusieurs classes d'additif alimentaire (par exemple les enzymes alimentaires ou les agents de conservation), exception faite d'une AMM et de sa Liste afférente qui se rapportent à d'autres utilisations acceptées. En prévoyant des exemptions à certaines sections de la LAD et du RAD, les AMM permettent la vente au Canada d'aliments contenant des additifs alimentaires figurant dans les Listes, à condition que toutes les exigences applicables soient respectées. Avant que de nouveaux additifs alimentaires ou de nouvelles utilisations d'additifs alimentaires soient ajoutés aux Listes, ils sont examinés par Santé Canada afin d'évaluer leur innocuité. Santé Canada avise le public pour tout changement apporté aux Listes.

Dans la plupart des cas, Santé Canada peut autoriser un nouvel additif alimentaire sans danger en l'ajoutant à la Liste pertinente selon un processus administratif si l'AMM correspondante comprend les exemptions nécessaires. Si une AMM ne comprend pas d'exemption pour la ou les interdictions pertinentes, des modifications doivent être apportées à une ou plusieurs AMM avant que la Liste afférente puisse être modifiée, afin d'autoriser l'utilisation sans danger du nouvel additif alimentaire dans les aliments.

L'*Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme enzymes alimentaires* et l'*Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme agents de conservation* n'offrent pas les exemptions requises pour autoriser les enzymes alimentaires et les agents de conservation dans les FLH, ou d'autres aliments pour bébés, par le biais du processus administratif. Par conséquent, dans le cadre de la mise en œuvre d'un cadre de réglementation pour les FLH, la ministre modifie ces deux AMM afin d'autoriser à l'avenir certaines nouvelles utilisations sans danger de ces types d'additifs alimentaires dans les FLH et d'autres aliments pour bébés.

Ces modifications des AMM ne suffiront pas à permettre l'autorisation de nouvelles utilisations de ces additifs alimentaires dans les FLH ou d'autres aliments pour bébés; il faut que les Listes d'additifs alimentaires afférentes soient modifiées en conséquence. Les nouvelles utilisations demandées seraient uniquement autorisées après une évaluation de l'innocuité avant la mise en marché, à la suite de quoi, Santé Canada les ajouterait à la Liste des

Health Canada will review submissions for new uses of food additives for HMFs or other infant foods through the Department's pre-market safety evaluation process for food additives.

Objective

The objective of these amendments is to allow Health Canada to enable certain new, safe uses of food enzymes and preservatives in HMFs or other infant foods, through the same administrative modification of the Lists that the Department routinely uses to permit other new uses of food additives.

Description

Pursuant to sections 30.3 and 30.5 of the FDA, the Minister of Health is issuing this Marketing Authorization, which amends the following two existing MAs to enable new food additive uses: the *Marketing Authorization for Food Additives That May Be Used as Food Enzymes* and the *Marketing Authorization for Food Additives That May Be Used as Preservatives*.

Definition

The *Marketing Authorization for Food Additives That May Be Used as Food Enzymes* and the *Marketing Authorization for Food Additives That May Be Used as Preservatives* are amended to add a definition of "infant food." The term "infant food" will have the same meaning as in section B.25.001 of the FDR.

Use of food enzymes in infant foods

The *Marketing Authorization for Food Additives That May Be Used as Food Enzymes* is amended to add an exemption for infant foods from the application of subsection B.25.062(1) of the FDR which, subject to certain exceptions set out in subsection B.25.062(2), prohibits the sale of an infant food containing a food additive. Infant foods that contain food enzymes are also exempted from the application of sections B.01.043 and B.16.007 of the FDR, and paragraphs 4(1)(a) and 4(1)(d) of the FDA, which prohibit the sale of an article of food that has, in or on it, any poisonous or harmful substance or that is adulterated.

In the *Marketing Authorization for Food Additives That May Be Used as Food Enzymes*, the definition of "infant formula" is repealed. In the same MA, the provisions setting out exemptions related to infant formula and infant cereal products in subsections 2(3) and 2(4) are also

additifs alimentaires correspondante (la *Liste des enzymes alimentaires autorisées* ou la *Liste des agents de conservation autorisés*). Santé Canada examinera les demandes de nouvelles utilisations d'additifs alimentaires pour les FLH ou d'autres aliments pour bébés par le biais du processus d'évaluation de l'innocuité avant la mise en marché du ministère pour les additifs alimentaires.

Objectif

Ces modifications permettront à Santé Canada d'autoriser certaines nouvelles utilisations sans danger des enzymes alimentaires et d'agents de conservation dans les FLH ou d'autres aliments pour bébés, par le biais du même processus administratif de modification des Listes que le ministère emploie régulièrement pour permettre d'autres nouvelles utilisations d'additifs alimentaires.

Description

En vertu des articles 30.3 et 30.5 de la LAD, la ministre de la Santé délivre cette autorisation de mise en marché, qui modifie les deux AMM suivantes afin d'autoriser de nouvelles utilisations d'additifs alimentaires : l'*Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme enzymes alimentaires* et l'*Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme agents de conservation*.

Définition

L'*Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme enzymes alimentaires* et l'*Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme agents de conservation* sont modifiées par l'ajout de la définition d'« aliment pour bébés ». Le terme « aliment pour bébés » aura la même signification qu'à l'article B.25.001 du RAD.

Utilisation d'enzymes alimentaires dans les aliments pour bébés

L'*Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme enzymes alimentaires* est modifiée pour ajouter une exemption, pour les aliments pour bébés, à l'application du paragraphe B.25.062(1) du RAD qui, sous réserve des exceptions énoncées au paragraphe B.25.062(2), interdit la vente d'un aliment pour bébés contenant un additif alimentaire. Les aliments pour bébés qui contiennent des enzymes alimentaires sont également soustraits à l'application des articles B.01.043 et B.16.007 du RAD et des alinéas 4(1)a) et 4(1)d) de la LAD, qui interdisent la vente d'un aliment qui contient une substance toxique ou délétère, ou en est recouvert, ou la vente d'un aliment falsifié.

Dans l'*Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme enzymes alimentaires*, la définition de « préparation pour nourrissons » est abrogée. Dans la même AMM, les dispositions prévoyant des exemptions liées aux préparations pour nourrissons et aux produits

repealed. These are replaced by provisions related to infant food, described above.

No administrative changes will be made to the *List of Permitted Food Enzymes* at this time. Manufacturers will be able to request the use of a food enzyme in the manufacture of an infant food or in an ingredient used in infant foods, including HMFs, through the Department's established administrative process for food additives.

Use of preservatives in infant foods

Two preservatives were already permitted for use in infant formula and in oils used in infant formula under the provisions set out in paragraphs B.25.062(2)(i) and (j) of the FDR.

The *Marketing Authorization for Food Additives That May Be Used as Preservatives* is amended to add an exemption for infant foods from the application of subsection B.25.062(1) of the FDR which, subject to certain exceptions set out in subsection B.25.062(2), prohibits the sale of an infant food containing a food additive. Infant foods that contain preservatives are also exempted from the application of sections B.01.043 and B.16.007 of the FDR, and paragraphs 4(1)(a) and 4(1)(d) of the FDA, which prohibit the sale of an article of food that has, in or on it, any poisonous or harmful substance or that is adulterated.

No administrative changes will be made to the *List of Permitted Preservatives* at this time. Manufacturers will be able to request the use of a preservative in infant foods, including HMFs, through the Department's established administrative process for food additives.

Regulatory development

Consultation

A [Notice of Intent](#) detailing the proposed Marketing Authorization was published on the Government of Canada's website on April 14, 2021, for a 30-day consultation period.

Health Canada received no comments during the consultation period.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

No impacts have been identified on modern treaty obligation or Indigenous peoples in these amendments.

céréaliers pour bébés des paragraphes 2(3) et 2(4) sont également abrogées. Ces dernières sont remplacées par des dispositions liées aux aliments pour bébés, décrites plus haut.

Aucun changement administratif ne sera pour le moment apporté à la *Liste des enzymes alimentaires autorisées*. Les fabricants pourront demander qu'une enzyme alimentaire soit utilisée dans la production d'un aliment pour bébés ou dans un ingrédient utilisé dans un aliment pour bébés, y compris les FLH, par le biais du processus administratif établi par le ministère pour les additifs alimentaires.

Utilisation d'agents de conservation dans les aliments pour bébés

Il est d'ores et déjà permis d'utiliser deux agents de conservation dans les préparations pour nourrissons et dans des huiles utilisées dans les préparations pour nourrissons, en vertu des dispositions stipulées aux alinéas B.25.062(2)i et j) du RAD.

L'*Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme agents de conservation* est modifiée pour ajouter une exemption, pour les aliments pour bébés, à l'application du paragraphe B.25.062(1) du RAD qui, sous réserve des exceptions énoncées au paragraphe B.25.062(2), interdit la vente d'un aliment pour bébés contenant un additif alimentaire. Les aliments pour bébés qui contiennent des agents de conservation sont également soustraits à l'application des articles B.01.043 et B.16.007 du RAD et des alinéas 4(1)a) et 4(1)d) de la LAD, qui interdisent la vente d'un aliment qui contient une substance toxique ou délétère, ou en est recouvert, ou la vente d'un aliment falsifié.

Aucun changement administratif ne sera pour le moment apporté à la *Liste des agents de conservation autorisés*. Les fabricants seront en mesure de demander qu'un agent de conservation soit utilisé dans les aliments pour bébés, y compris les FLH, par le biais du processus administratif établi par le ministère pour les additifs alimentaires.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Un [avis d'intention](#) décrivant l'autorisation de mise en marché proposée a été publié sur le site Web du gouvernement du Canada le 14 avril 2021, pour une période de consultation de 30 jours.

Santé Canada n'a reçu aucun commentaire au cours de la période de consultation.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Aucune incidence n'a été relevée quant aux obligations relatives aux traités modernes ou aux peuples autochtones en lien avec ces modifications.

Instrument choice

The amendments to the two MAs are aligned with the Government of Canada's commitment outlined in the *Agri-food and Aquaculture Sector Regulatory Review Roadmap* of June 2019, to create a more flexible and agile regulatory framework. This will allow industry to bring safe, innovative HMFs or other infant foods to the Canadian market in a timely manner, while continuing to help protect the health and safety of vulnerable infants. Without these amendments, Health Canada would be unable to permit certain safe uses of food additives in HMFs or other infant foods through the Department's established administrative process for food additives.

These amendments reflect the original policy intent regarding the use of MAs and incorporation by reference with respect to enabling the use of food additives administratively in order to streamline and gain efficiencies in the regulatory process, without changing the nature or rigour of Health Canada's scientific evaluation of the safety of the food additives.

Regulatory analysis

Benefits and costs

The amendments to the MAs will enable Health Canada to efficiently permit safe uses of food enzymes and preservatives in HMFs and other infant foods, as requested by industry. Once food additives are added to the corresponding Lists, this would enable the creation of new market opportunities for industry and allow Canadians access to new, safe and innovative infant foods, including HMFs, containing food additives.

There are no additional operational costs for the Department with respect to these amendments. There are also no anticipated impacts expected on the Canadian Food Inspection Agency as it relates to compliance and enforcement activities, since these amendments are not creating additional regulatory requirements.

Small business lens

The small business lens does not apply, since no new regulatory requirements are created by these amendments. These amendments will not impose administrative or compliance costs on small businesses.

Choix de l'instrument

Les modifications aux deux AMM visées s'inscrivent dans l'engagement du gouvernement du Canada décrit dans la *Feuille de route pour l'examen réglementaire dans le secteur de l'agroalimentaire et l'aquaculture* parue en juin 2019, afin d'établir un cadre réglementaire plus souple et flexible. Cela permettra à l'industrie de mettre des FLH ou d'autres aliments sains et innovants pour bébés sur le marché canadien de façon opportune, tout en continuant à veiller sur la santé et à la sécurité des bébés vulnérables afin de protéger ces derniers. Sans ces modifications, Santé Canada ne serait pas en mesure d'autoriser certaines utilisations sécuritaires d'additifs alimentaires dans les FLH ou d'autres aliments pour bébés par l'entremise du processus administratif établi du ministère pour les additifs alimentaires.

Ces modifications reflètent l'esprit initial de la politique au sujet de l'utilisation des AMM et l'incorporation par renvoi en ce qui a trait à permettre au niveau administratif l'utilisation d'additifs alimentaires afin de rationaliser le processus de réglementation et de le rendre plus efficace, sans pour autant changer la nature ou la rigueur de l'évaluation scientifique réalisée par Santé Canada sur l'innocuité des additifs alimentaires.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

Les modifications apportées aux AMM habiliteront Santé Canada à permettre efficacement des utilisations sans danger d'enzymes alimentaires et d'agents de conservation dans les FLH et les autres aliments pour bébés, conformément aux souhaits de l'industrie. Une fois les additifs alimentaires ajoutés aux Listes correspondantes, cela permettra l'émergence de nouvelles opportunités commerciales pour l'industrie et la population canadienne aura accès à de nouveaux aliments innovants et sans danger pour bébés, y compris des FLH, qui contiennent des additifs alimentaires.

Il n'y aura aucuns frais de fonctionnement supplémentaires pour le ministère en lien avec ces modifications. Aucune incidence n'est attendue sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments en ce qui a trait aux activités de conformité et d'application de la loi, car ces modifications ne comportent aucune nouvelle exigence réglementaire supplémentaire.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas, car ces modifications ne créent aucune nouvelle exigence réglementaire. Ces modifications n'engendreront pas de coûts administratifs ou de conformité pour les petites entreprises.

One-for-one rule

The one-for-one rule does not apply to these amendments, since they are not expected to introduce any administrative burden on businesses, as no new requirement is created.

Regulatory cooperation and alignment

The amendments to the two MAs are necessary for Health Canada to permit new, safe uses of food enzymes and preservatives in infant foods, including HMFs, using the Department's administrative process and to achieve alignment with trading partners.

Should HMF manufacturers submit information on HMFs that are approved in other jurisdictions, such as the European Union or the United States, Health Canada will consider this information during its pre-market review. This assessment would include a review of the food additives used in the HMF.

Strategic environmental assessment

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a strategic environmental assessment preliminary scan was completed and concluded that a detailed analysis was not required because these amendments have no environmental impact.

Gender-based analysis plus (GBA+)

Consideration of gender and diversity were taken into account during the development of the proposal to establish a regulatory framework for the sale of HMFs. No additional sex, gender and/or diversity implications have been identified for these amendments.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

The amendments described above come into force on the day on which they are published in the *Canada Gazette*, Part II.

Compliance and enforcement

The Canadian Food Inspection Agency is responsible for the enforcement of the food-related aspects of the *Food and Drugs Act*, the *Food and Drug Regulations* and the *Marketing Authorizations for food additives*.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas à l'égard de ces modifications, car on ne s'attend pas à ce qu'elles produisent un fardeau administratif sur les entreprises, puisqu'elles ne suscitent aucune nouvelle exigence.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Les modifications des deux AMM sont nécessaires afin que Santé Canada puisse permettre de nouvelles utilisations sans danger d'enzymes alimentaires et d'agents de conservation dans les aliments pour bébés, y compris les FLH, par le biais du processus administratif du ministère et afin de préconiser l'harmonisation avec les partenaires commerciaux.

Si les fabricants de FLH soumettent des informations sur les FLH qui sont approuvées par d'autres gouvernements, comme l'Union européenne ou les États-Unis, Santé Canada prendra ces informations en compte dans le cadre de l'examen avant la mise en marché. Cette évaluation comprendrait un examen des additifs alimentaires utilisés dans les FLH.

Évaluation environnementale stratégique

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une analyse préliminaire de l'évaluation environnementale stratégique a été réalisée et a conclu qu'une évaluation détaillée n'est pas requise, car ces modifications n'ont aucune répercussion sur l'environnement.

Analyse comparative entre les sexes plus (ACS+)

Les considérations liées au genre et à la diversité ont été prises en compte lors de l'élaboration de la proposition d'établir un cadre de réglementation pour la vente des FLH. Aucune incidence relative au sexe et/ou à la diversité n'a été cernée en lien avec ces modifications.

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

Mise en œuvre

Les modifications décrites plus tôt entrent en vigueur à la date de publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

Conformité et application

L'Agence canadienne d'inspection des aliments est responsable de l'application des volets liés aux aliments de la *Loi sur les aliments et drogues*, du *Règlement sur les aliments et drogues* et des autorisations de mise en marché pour les additifs alimentaires.

Contact

Bruno Rodrigue
Executive Director
Office of Legislative and Regulatory Modernization
Policy, Planning and International Affairs Directorate
Health Products and Food Branch
Health Canada
Holland Cross, Suite 14
11 Holland Avenue
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Address locator: 3000A
Email: hc.lrm.consultations-mlr.sc@canada.ca

Personne-ressource

Bruno Rodrigue
Directeur exécutif
Bureau de la modernisation des lois et des règlements
Direction des politiques, de la planification et des affaires
internationales
Direction générale des produits de la santé et des
aliments
Santé Canada
Holland Cross, bureau 14
11, avenue Holland
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Indice de l'adresse : 3000A
Courriel : hc.lrm.consultations-mlr.sc@canada.ca

INDEX **SOR: Statutory Instruments (Regulations)**
 SI: Statutory Instruments (Other than Regulations) and Other Documents

Abbreviations: e — erratum
 n — new
 r — revises
 x — revokes

Name of Statutory Instrument or Other Document Statutes	Registration number	Date	Page	Comments
Food and Drugs Act (Food Enzymes and Preservatives) — Marketing Authorization Amending Certain Marketing Authorizations Issued Under the Food and Drugs Act	SOR/2021-176	20/07/21	2515	

TABLE DES MATIÈRES **DORS : Textes réglementaires (Règlements)**
TR : Textes réglementaires (autres que les Règlements) et autres documents

Numéro d'enregistrement	Numéro de C.P.	Ministre	Titre du texte réglementaire ou autre document	Page
DORS/2021-176		Santé	Autorisation de mise en marché modifiant certaines autorisations de mise en marché délivrées en vertu de la Loi sur les aliments et drogues (enzymes alimentaires et agents de conservation)	2515

INDEX DORS : Textes réglementaires (Règlements)
TR : Textes réglementaires (autres que les Règlements) et autres documentsAbréviations : e — erratum
n — nouveau
r — révisé
a — abroge

Titre du texte réglementaire ou autre document Lois	Numéro d'enregistrement	Date	Page	Commentaires
Aliments et drogues (enzymes alimentaires et agents de conservation) — Autorisation de mise en marché modifiant certaines autorisations de mise en marché délivrées en vertu de la Loi sur les..... Aliments et drogues (Loi sur les)	DORS/2021-176	20/07/21	2515	