

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1000)*Statutory Authority**Food and Drugs Act**Sponsoring Department*

Health Canada

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1000)*Fondement législatif**Loi sur les aliments et drogues**Ministère responsable*

Santé Canada

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT***Description*

To ensure public health and safety, Health Canada (HC) establishes maximum residue limits (MRLs) for agricultural chemicals present in foods based on scientifically developed acceptable daily intakes (ADIs). HC bases its safety assessment of pesticide residues in food on the critical review of all scientific data available, calculating the theoretical daily intake of a residue and comparing this to the ADI as determined by extensive test results and the application of an appropriate safety factor.

As a general rule, MRLs are established for raw agricultural products. HC has had a long standing policy of applying MRLs for raw agricultural products to processed foods made from those products. The safety assessments conducted by HC take into account the application of MRLs to processed foods. This policy is consistent with that adopted by countries such as the United States and Australia, as well as the Joint Food and Agriculture Organization/World Health Organization (FAO/WHO) Food Standards Programme of the Codex Alimentarius Commission. MRLs are only established for processed food on a case-by-case basis as considered necessary to protect public health.

To ensure clarity and consistency in the application of MRLs, it is proposed to amend the Regulations to state that the MRL for processed foods is the same as the raw agricultural product from which the food is manufactured or derived.

Alternatives

The alternative to this proposal would be to list every processed product covered under the MRL in Table II of Division 15 of the Regulations. The regulatory burden to the Government and industry to this approach would be significant and is not warranted as a means to protect public health.

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT
DE LA RÉGLEMENTATION***Description*

Au nom de la santé et de la sécurité du public, Santé Canada (SC) établit des limites maximales de résidus (LMR) à l'égard des produits chimiques agricoles présents dans les aliments, en s'appuyant sur des doses journalières admissibles (DJA) déterminées de façon scientifique. Pour évaluer la sécurité des résidus de pesticides dans les aliments, SC se fonde sur l'examen critique de toutes les données scientifiques disponibles, calcule la dose journalière théorique du résidu, puis la compare à la DJA déterminée à la suite de tests exhaustifs et de l'application d'un facteur de sécurité suffisant.

En règle générale, les LMR sont établies pour les matières premières agricoles. Conformément à sa politique de longue date, SC applique ces LMR aux aliments transformés obtenus à partir de ces matières premières. Les évaluations de l'innocuité effectuées par SC tiennent compte de l'application de LMR aux aliments transformés. Cette façon de faire est conforme à celle de pays comme les États-Unis et l'Australie, et d'organismes comme le Programme mixte Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture/Organisation mondiale de la santé (FAO/OMS) sur les normes alimentaires de la Commission du Codex Alimentarius. Des LMR ne sont établies pour les aliments transformés qu'au cas par cas, lorsqu'on le juge nécessaire pour protéger la santé de la population.

Pour garantir clarté et cohérence dans l'application des LMR, il est proposé de modifier le Règlement de manière que celui-ci stipule que les LMR fixées pour les aliments transformés sont les mêmes que celles établies pour les matières premières agricoles à partir desquelles les aliments transformés sont obtenus.

Solutions envisagées

L'autre solution possible consisterait à mentionner dans le tableau II du titre 15 du Règlement tous les aliments transformés visés par une LMR. Cette démarche imposerait un fardeau réglementaire important au gouvernement et à l'industrie, et elle n'est pas justifiée en tant que moyen de protéger la santé de la population.

Benefits and Costs

This proposed amendment clarifies the relationship between the MRLs for raw and processed foods and will not result in additional costs to either government or industry. Further, it ensures the requirements under the *Food and Drugs Regulations* are harmonized with those of Canada's major trading partners.

Consultation

Agriculture and Agri-Food Canada and Fisheries and Oceans Canada were consulted and support this amendment. Major industry stakeholders, for example, the Food Institute of Canada, the Canadian Horticultural Council, the Canadian Meat Council, the National Dairy Council, the Food and Consumer Products Manufacturers of Canada, and the Fisheries Council, are in agreement with the policy this proposed amendment reflects.

Compliance and Enforcement

If adopted, this proposed amendment would not require any change to ongoing domestic and import inspection programs to monitor the presence of agricultural chemical residues in food products.

Contact

The Head, Food Residue Exposure Assessment Section, Pest Management Regulatory Agency, Health Canada, Address Locator 6605E1, 2250 Riverside Drive, Ottawa, Ontario K1A 0K9, (613) 736-3520 (Telephone), (613) 736-3505 (Facsimile).

Avantages et coûts

La modification proposée vient clarifier la relation entre les LMR pour les matières premières agricoles et celles pour les aliments transformés et n'entraînera pas de coûts supplémentaires pour les entreprises visées, ni pour le gouvernement. En outre, la modification proposée garantit que les exigences prévues dans le cadre du *Règlement sur les aliments et drogues* sont en harmonie avec celles des principaux partenaires commerciaux du Canada.

Consultations

Agriculture et Agroalimentaire Canada ainsi que Pêches et Océans Canada ont été consultés au sujet de cette modification proposée et ils ont donné leur accord. Des représentants majeurs de l'industrie, tels que l'Institut des aliments du Canada, le Conseil canadien de l'horticulture, le Conseil des viandes du Canada, le Conseil national de l'industrie laitière du Canada, les Fabricants de produits alimentaires et de consommation du Canada et le Conseil des pêches souscrivent à la politique dont le présent projet de modification est le reflet.

Respect et exécution

Si le projet de modification est adopté, il ne sera pas nécessaire de modifier les programmes courants d'inspection des denrées canadiennes et des importations pour surveiller la présence de résidus chimiques agricoles dans les produits alimentaires.

Personne-ressource

Le Chef, Section de l'évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Santé Canada, Indice de l'adresse 6605E1, 2250, promenade Riverside, Ottawa (Ontario) K1A 0K9, (613) 736-3520 (téléphone), (613) 736-3505 (télécopieur).

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council proposes, pursuant to subsection 30(1) of the *Food and Drugs Act*, to make the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1000)*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations to the Head, Food Residue Exposure Assessment Section, Pest Management Regulatory Agency, Health Canada, Address Locator 6605E1, 2250 Riverside Drive, Ottawa, Ontario K1A 0K9, within 75 days after the date of publication of this notice. All such representations should cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice.

The representations should stipulate the parts thereof that should not be disclosed pursuant to the *Access to Information Act*, and, in particular, pursuant to sections 19 and 20 of that Act, the reason why those parts should not be disclosed and the period during which those parts should remain undisclosed. The representations should also stipulate the parts thereof for which there is consent to disclosure pursuant to the *Access to Information Act*.

August 28, 1997

MICHEL GARNEAU
Assistant Clerk of the Privy Council

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est par les présentes donné que le Gouverneur en conseil, en vertu du paragraphe 30(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1000)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement, dans les 75 jours suivant la publication du présent avis, au Chef, Section de l'évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Santé Canada, Indice d'adresse 6605E1, 2250, promenade Riverside, Ottawa (Ontario) K1A 0K9. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada* et la date de publication du présent avis.

Ils doivent également y indiquer, d'une part, lesquelles des observations peuvent être divulguées en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information* et, d'autre part, lesquelles sont soustraites à la divulgation en vertu de cette loi, notamment aux termes des articles 19 et 20, en précisant les motifs et la période de non-divulgation.

Le 28 août 1997

Le greffier adjoint du Conseil privé
MICHEL GARNEAU

**REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND
DRUG REGULATIONS (1000)**

AMENDMENT

1. Subsection B.15.002(3)¹ of the *Food and Drug Regulations*² is replaced by the following:

(3) A food named in column IV of an item of Table II to this Division, a food that contains any such food, or a food made from a product of any such food, is exempt from the application of paragraph 4(d) of the Act if the agricultural chemicals named in columns I and II of that item are present in or have been added to the food in an amount not exceeding the maximum residue limit set out in column III of that item.

COMING INTO FORCE

2. These Regulations comes into force on the date on which they are registered.

[36-1-o]

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES
ALIMENTS ET DROGUES (1000)**

MODIFICATION

1. Le paragraphe B.15.002(3)¹ du *Règlement sur les aliments et drogues*² est remplacé par ce qui suit :

(3) Tout aliment mentionné à la colonne IV du tableau II du présent titre, ou tout aliment contenant un tel aliment ou fait d'un produit de celui-ci, est exempté de l'application de l'alinéa 4d) de la Loi si la quantité de produits chimiques agricoles visés aux colonnes I et II présents dans l'aliment ou ajoutés à celui-ci ne dépasse pas la limite maximale de résidu prévue à la colonne III.

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

[36-1-o]

¹ SOR/79-249

² C.R.C., c. 870

¹ DORS/79-249

² C.R.C., ch. 870

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1047)

Statutory Authority

Food and Drugs Act

Sponsoring Department

Health Canada

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

Description

Glyphosate is registered under the *Pest Control Products Act* as a herbicide for control of annual and perennial weeds on a number of crops. Maximum Residue Limits (MRLs) for glyphosate residues have been established under the *Food and Drug Regulations* for barley, oats, wheat, soybeans, peas, lentils, beans and flax.

The Pest Management Regulatory Agency of Health Canada has received an application for the registration of the trimethylsulfonium (TMS) cation of glyphosate as a preharvest treatment on wheat. Health Canada has also been requested to establish MRLs for TMS cation in wheat resulting from this use and for the kidney and liver of cattle, goats, hogs, poultry and sheep that feed on crops containing residues of the TMS cation.

To ensure public health and safety, Health Canada establishes MRLs for agricultural chemicals based on scientifically developed acceptable daily intakes (ADIs). Health Canada bases its safety assessment of pesticide residues in food on the critical review of all scientific data available, calculating the theoretical daily intake of a residue and comparing this to the ADI as determined by extensive test results and the application of an appropriate safety factor.

After the review of all available data, it is proposed to amend the *Food and Drug Regulations* to establish MRLs for TMS cation in wheat at 3.0 ppm and in kidney and liver of cattle, goats, hogs, poultry and sheep at 0.5 ppm. Any residues of TMS cation in other foods will be covered by the general limit of 0.1 ppm specified in subsection B.15.002(1) of the *Food and Drug Regulations*.

Alternatives

Under the *Food and Drug Regulations*, MRLs must be established for residues of agricultural chemicals for which the general tolerance of 0.1 ppm specified in subsection B.15.002(1) is not considered appropriate. In the case of TMS cation, MRLs for wheat and the kidneys and liver of cattle, goats, hogs, poultry and sheep are necessary to support its use. Maintaining the status quo was rejected as this would preclude use of an agricultural chemical which has been shown to be both safe and effective.

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1047)

Fondement législatif

Loi sur les aliments et drogues

Ministère responsable

Santé Canada

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Description

Le glyphosate est enregistré aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* comme herbicide pour le contrôle des mauvaises herbes annuelles et pérennes sur un certain nombre de plantes cultivées. Des limites maximales de résidus (LMR) pour les résidus de glyphosate ont été établies en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* pour l'orge, l'avoine, le blé, le soya, les pois, les lentilles, les fèves et le lin.

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada a reçu une demande en vue de l'enregistrement du cation triméthylsulfonium (TMS) du glyphosate pour emploi avant la récolte sur le blé. De plus, on a demandé à Santé Canada d'établir des LMR pour le cation TMS dans le blé résultant de cet usage et pour le rein et le foie des bovins, des chèvres, des porcs, des volailles et des moutons alimentés au moyen de plantes cultivées contenant des résidus du cation TMS.

Afin de protéger la santé et la sécurité publiques, Santé Canada fixe des LMR pour les produits chimiques agricoles en se fondant sur des doses journalières admissibles (DJA) établies de façon scientifique. Santé Canada fonde son évaluation de l'innocuité des résidus de produits chimiques agricoles dans les aliments sur un examen critique de toutes les données scientifiques existantes, calcule la dose journalière théorique d'un résidu et la compare à la dose journalière admissible déterminée d'après les résultats d'études exhaustives et l'application d'un facteur de sécurité approprié.

Toutes les données existantes ayant été examinées, il est proposé de modifier le *Règlement sur les aliments et drogues* afin d'établir des LMR pour le cation TMS de 3,0 ppm dans le blé, et de 0,5 ppm dans le rein et le foie des bovins, des chèvres, des porcs, des volailles et des moutons. Tous les résidus du cation TMS dans les autres aliments seront assujettis à la limite de tolérance générale de 0,1 ppm stipulée au paragraphe B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Solutions envisagées

En vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, des LMR doivent être établies en vue de réglementer les résidus des produits chimiques agricoles pour lesquels le seuil de tolérance général de 0,1 ppm stipulé au paragraphe B.15.002(1) n'est pas jugé approprié. Dans le cas du cation TMS, il est nécessaire d'établir des LMR pour le blé, ainsi que pour le rein et le foie des bovins, des chèvres, des porcs, des volailles et des moutons afin de valider son utilisation. On a rejeté la possibilité de maintenir le statu quo, car on empêcherait ainsi l'utilisation d'un produit chimique agricole qui a été jugé à la fois efficace et sans danger.

Benefits and Costs

The application of the TMS cation of glyphosate on wheat and animal feed crops will provide joint benefits to both the consumer and the agriculture industry from improved weed control, higher crop yields and improved crop quality which will contribute to a safe, abundant and affordable food supply.

The cost of administering this amendment to the Regulations will not be greater than that of administering the existing Regulations, since monitoring for residues of chemicals, whether or not MRLs have been established, is performed on an ongoing basis. Adequate analytical methodology for analysis of the compound is available.

Consultation

Because of the proprietary nature of submissions which establish MRLs for agricultural chemical residues, consultation prior to publication in the *Canada Gazette* is not carried out.

However, the safety evaluations conducted by Health Canada include a review of the assessments conducted by international organizations such as the Joint Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization Food Standards Programme, Codex Alimentarius Commission as well as MRLs adopted by other national health agencies.

Compliance and Enforcement

If the proposed amendment receives final approval, compliance will be monitored by ongoing domestic and import inspection programs.

Contact

The Head, Food Residue Exposure Assessment Section, Pest Management Regulatory Agency, Health Canada, Address Locator 6605E1, 2250 Riverside Drive, Ottawa, Ontario K1A 0K9, (613) 736-3520 (Telephone), (613) 736-3505 (Facsimile).

Avantages et coûts

L'utilisation du cation TMS du glyphosate dans le blé et les cultures fourragères sera avantageuse tant pour les consommateurs que pour l'industrie agricole, car elle rendra plus efficace la lutte contre les mauvaises herbes, accroîtra les rendements et améliorera la qualité des cultures, contribuant ainsi à un approvisionnement alimentaire sûr, abondant et peu coûteux.

La mise en application de la modification réglementaire n'entraînera pas de dépenses additionnelles par rapport à ce qu'il en coûte pour appliquer le règlement actuel, étant donné que la surveillance des résidus de produits chimiques agricoles, que ceux-ci soient assujettis ou non à des LMR, est permanente. On dispose d'une méthode adéquate pour l'analyse du produit.

Consultations

Compte tenu du droit d'exclusivité rattaché aux demandes visant à fixer des LMR pour des résidus de produits chimiques agricoles, il n'y aura pas de consultations avant le stade de la publication dans la *Gazette du Canada*.

Toutefois, dans ses évaluations de l'innocuité du produit, Santé Canada a tenu compte des évaluations effectuées par des organismes internationaux comme le Programme mixte Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture/Organisation mondiale de la Santé sur les normes alimentaires de la Commission du Codex Alimentarius ainsi que des LMR adoptées par d'autres organismes nationaux de santé.

Respect et exécution

Si la modification proposée reçoit l'approbation finale, on s'assurera du respect des dispositions réglementaires dans le cadre des programmes courants d'inspection des produits intérieurs et des importations.

Personne-ressource

Le Chef, Section de l'évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Santé Canada, Indice d'adresse 6605E1, 2250, promenade Riverside, Ottawa (Ontario) K1A 0K9, (613) 736-3520 (téléphone), (613) 736-3505 (télécopieur).

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council proposes, pursuant to subsection 30(1) of the *Food and Drugs Act*, to make the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1047)*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations to the Head, Food Residue Exposure Assessment Section, Pest Management Regulatory Agency, Health Canada, Address Locator 6605E1, 2250 Riverside Drive, Ottawa, Ontario K1A 0K9, within 75 days after the date of publication of this notice. All such representations should cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice.

The representations should stipulate the parts thereof that should not be disclosed pursuant to the *Access to Information Act*, and in particular, pursuant to sections 19 and 20 of that Act,

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est par les présentes donné que le Gouverneur en conseil, en vertu du paragraphe 30(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1047)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement, dans les 75 jours suivant la publication du présent avis, au Chef, Section de l'évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Santé Canada, Indice d'adresse 6605E1, 2250, promenade Riverside, Ottawa (Ontario) K1A 0K9. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada* et la date de publication du présent avis.

Ils doivent également y indiquer, d'une part, lesquelles des observations peuvent être divulguées en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information* et, d'autre part, lesquelles sont soustraites à la

the reason why those parts should not be disclosed and the period during which those parts should remain undisclosed. The representations should also stipulate the parts thereof for which there is consent to disclosure pursuant to the *Access to Information Act*.

August 28, 1997

MICHEL GARNEAU
Assistant Clerk of the Privy Council

divulgation en vertu de cette loi, notamment aux termes des articles 19 et 20, en précisant les motifs et la période de non-divulgation.

Le 28 août 1997

Le greffier adjoint du Conseil privé
MICHEL GARNEAU

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1047)

AMENDMENT

1. Table II to Division 15 of Part B of the *Food and Drug Regulations*¹ is amended by adding the following after item T.8:

I	II	III	IV
Item No.	Common or (Trade Name)	Chemical Name of Substance	Maximum Residue Limit p.p.m. Foods
T.9	trimethylsulfonium cation	trimethylsulfonium cation	3.0 Wheat 0.5 Kidney and liver of cattle, goats, hogs, poultry and sheep

COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force on the date on which they are registered.

[36-1-0]

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1047)

MODIFICATION

1. Le tableau II du titre 15 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ est modifié par adjonction, après l'article T.8, de ce qui suit :

I	II	III	IV
Article	Nom ordinaire (ou de commerce)	Nom chimique de la substance	Limite maximale de résidu p.p.m. Aliments
T.9	cation triméthylsulfonium	cation triméthylsulfonium	3,0 Blé 0,5 Foie et rognons de bovin, de chèvre, de mouton, de porc et de volaille

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

[36-1-0]

¹ C.R.C., c. 870

¹ C.R.C., ch. 870