

GOVERNMENT NOTICES**DEPARTMENT OF HEALTH****FOOD AND DRUGS ACT***Food and Drug Regulations — Amendments*

Interim Marketing Authorization

Provision currently exists in the *Food and Drug Regulations* for the use of citric acid as a sequestering agent in a variety of products, including unstandardized foods. Health Canada has received a submission to permit the use of citric acid in frozen fish to prevent oxidation. Evaluation of available data supports the effectiveness and safety of this use for citric acid.

This use of citric acid will benefit industry by permitting a wider choice of sequestering agents for manufacturers and a better quality product for consumers.

Therefore, it is the intention of Health Canada to amend the *Food and Drug Regulations* to permit the optional addition of citric acid to frozen fish fillets, frozen minced fish and frozen comminuted fish at a maximum level of use of 0.1 percent of the finished product.

As a means to improve the responsiveness of the regulatory system, an Interim Marketing Authorization (IMA) is being issued to permit the immediate sale of frozen fish products containing citric acid as indicated above while the regulatory process to amend the Regulations formally is undertaken.

November 20, 1997

J. Z. LOSOS, M.D.
Assistant Deputy Minister
Health Protection Branch

[48-1-o]

DEPARTMENT OF HEALTH**FOOD AND DRUGS ACT***Food and Drug Regulations — Amendments*

Interim Marketing Authorization

Provision currently exists in the *Food and Drug Regulations* for the use of potassium lactate and sodium lactate as pH adjusting agents in a variety of foods. Health Canada has received a submission to permit the use of potassium lactate and sodium lactate in processed meat and poultry products. This additional use of potassium lactate and sodium lactate was evaluated from the standpoint of safety and efficacy and is considered acceptable.

This use of potassium lactate and sodium lactate will benefit both the food industry and consumers by enhancing the shelf stability and safety of processed meat and poultry products at the retail level.

AVIS DU GOUVERNEMENT**MINISTÈRE DE LA SANTÉ****LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES***Règlement sur les aliments et drogues — Modifications*

Autorisation de mise en marché provisoire

Le *Règlement sur les aliments et drogues* autorise actuellement la présence de l'acide citrique comme agent séquestrant dans toute une gamme de produits, incluant les aliments non normalisés. On a demandé à Santé Canada d'autoriser l'utilisation de l'acide citrique pour prévenir l'oxydation dans le poisson congelé. L'évaluation des données disponibles corrobore l'efficacité et l'innocuité de l'utilisation susmentionnée de l'acide citrique.

Cette utilisation de l'acide citrique sera avantageuse pour l'industrie, car elle permettra d'élargir la gamme des agents séquestrants à la disposition des fabricants et d'améliorer la qualité du produit vendu au consommateur.

Par conséquent, Santé Canada se propose de modifier le *Règlement sur les aliments et drogues* pour autoriser l'utilisation facultative de l'acide citrique dans les filets de poisson congelés, le poisson haché congelé et le poisson haché menu congelé, à une limite de tolérance de 0,1 p. 100 du produit final.

Afin d'accroître la souplesse du système réglementaire, nous émettons une autorisation de mise en marché provisoire (AMP), pour permettre la vente immédiate des produits de poisson congelés, qui contiennent de l'acide citrique, tel qu'il est indiqué ci-dessus, pendant que le processus de modification du *Règlement* est officiellement mis en route.

Le 20 novembre 1997

Le sous-ministre adjoint
Direction générale de la protection de la santé
D' J. Z. LOSOS

[48-1-o]

MINISTÈRE DE LA SANTÉ**LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES***Règlement sur les aliments et drogues — Modifications*

Autorisation de mise en marché provisoire

Le *Règlement sur les aliments et drogues* autorise actuellement l'usage du lactate de potassium et du lactate de sodium comme rajusteurs du pH dans divers aliments. Santé Canada a été saisi d'une demande visant à faire autoriser l'utilisation du lactate de potassium et du lactate de sodium dans les produits de viande ou de chair de volaille préparée. Cet usage additionnel du lactate de potassium et du lactate de sodium a été évalué quant à son innocuité et à son efficacité, et il est considéré comme étant acceptable.

Cette utilisation du lactate de potassium et du lactate de sodium sera avantageuse tant pour l'industrie alimentaire que pour les consommateurs, car elle améliorera la durée de conservation et la sûreté des produits de viande ou de chair de volaille préparée au niveau des commerces de détail.

Therefore, it is the intention of Health Canada to amend the *Food and Drug Regulations* to (1) permit the use of potassium lactate and sodium lactate in processed meat and poultry products at levels consistent with good manufacturing practice, and (2) provide for a minimum meat protein content of not less than 12 percent in cooked meat products containing added lactates. This protein requirement is consistent with that specified for cooked solid meat and poultry meat to which phosphate salts or water has been added.

As a means to improve the responsiveness of the regulatory system, an Interim Marketing Authorization (IMA) is being issued to permit the immediate sale of processed meat and poultry products containing potassium lactate and sodium lactate as indicated above while the regulatory process to amend the Regulations formally is undertaken.

November 20, 1997

J. Z. LOSOS, M.D.
Assistant Deputy Minister
Health Protection Branch

[48-1-o]

DEPARTMENT OF HEALTH

FOOD AND DRUGS ACT

Food and Drug Regulations — Amendments

Interim Marketing Authorization

Provision currently exists in the *Food and Drug Regulations* for the use of silicon dioxide as an anticaking agent in a variety of foods. Health Canada has received a submission to permit the use of silicon dioxide as a suspending agent in edible vegetable oil-based cookware coating emulsions. Evaluation of available data supports the effectiveness and safety of this use for silicon dioxide.

This use of silicon dioxide will benefit industry by permitting a wider choice of suspending agents for manufacturers and a better quality product for consumers.

Therefore, it is the intention of Health Canada to amend the *Food and Drug Regulations* to permit the optional addition of silicon dioxide to edible vegetable oil-based cookware coating emulsions at a maximum level of use of 2 percent of the product.

As a means to improve the responsiveness of the regulatory system, an Interim Marketing Authorization (IMA) is being issued to permit the immediate sale of oil-based cookware coating emulsions containing silicon dioxide as indicated above while the regulatory process to amend the Regulations formally is undertaken.

November 20, 1997

J. Z. LOSOS, M.D.
Assistant Deputy Minister
Health Protection Branch

[48-1-o]

Par conséquent, Santé Canada se propose de modifier le *Règlement sur les aliments et drogues* afin (1) de permettre l'utilisation du lactate de potassium et du lactate de sodium dans les produits de viande ou de chair de volaille préparée selon des limites de tolérance compatibles avec les bonnes pratiques industrielles et (2) d'exiger une teneur minimale en protéines de viande de 12 p. 100 dans les produits de viande cuite additionnés de lactates. Cette teneur minimale en protéines est conforme à celle stipulée pour la viande et la chair de volaille coupées solides auxquelles ont été ajoutés des sels de phosphate ou des solutions aqueuses.

Dans le but d'améliorer la souplesse du système de réglementation, nous délivrons une autorisation de mise en marché provisoire (AMP) afin d'autoriser la vente immédiate de produits de viande ou de chair de volaille préparée contenant du lactate de potassium ou du lactate de sodium conformément aux indications ci-dessus, pendant que le processus de modification du Règlement suit son cours.

Le 20 novembre 1997

Le sous-ministre adjoint
Direction générale de la protection de la santé
D^r J. Z. LOSOS

[48-1-o]

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement sur les aliments et drogues — Modifications

Autorisation de mise en marché provisoire

Le *Règlement sur les aliments et drogues* autorise actuellement la présence du dioxyde de silicium comme agent anti-agglomérant dans toute une gamme d'aliments. On a demandé à Santé Canada d'autoriser l'utilisation du dioxyde de silicium comme agent de suspension dans les émulsions à base d'huiles végétales comestibles servant d'enduits pour batterie de cuisine. L'évaluation des données disponibles corrobore l'efficacité et l'innocuité de l'utilisation susmentionnée du dioxyde de silicium.

Cette utilisation du dioxyde de silicium sera avantageuse pour l'industrie, car elle permettra d'élargir la gamme des agents de suspension à la disposition des fabricants et d'améliorer la qualité du produit vendu au consommateur.

Par conséquent, Santé Canada se propose de modifier le *Règlement sur les aliments et drogues* pour autoriser l'utilisation facultative du dioxyde de silicium dans les émulsions à base d'huiles végétales comestibles servant d'enduits pour batterie de cuisine, à une limite de tolérance de 2 p. 100.

Afin d'accroître la souplesse du système réglementaire, nous émettons une autorisation de mise en marché provisoire (AMP), pour permettre la vente immédiate des émulsions à base d'huiles végétales comestibles servant d'enduits pour batterie de cuisine, qui contiennent du dioxyde de silicium, tel qu'il est indiqué ci-dessus, pendant que le processus de modification du Règlement est officiellement mis en route.

Le 20 novembre 1997

Le sous-ministre adjoint
Direction générale de la protection de la santé
D^r J. Z. LOSOS

[48-1-o]

DEPARTMENT OF HEALTH**FOOD AND DRUGS ACT***Food and Drug Regulations — Amendments*

Interim Marketing Authorization

Provision currently exists in the *Food and Drug Regulations* for the use of sunset yellow FCF in a wide variety of foods, including unstandardized foods, at a maximum level of 300 ppm. Health Canada has received a submission to permit the use of sunset yellow FCF in cheese-flavoured corn snacks at a maximum level of 600 ppm. Evaluation of available data supports the safety of this use for sunset yellow FCF.

This use of sunset yellow FCF will benefit both consumers and the industry by reducing the cost and facilitating the manufacture of cheese-flavoured snacks in Canada.

Therefore, it is the intention of Health Canada to amend the *Food and Drug Regulations* to permit the optional addition of sunset Yellow FCF to cheese-flavoured corn snacks at a maximum level of 600 ppm.

As a means to improve the responsiveness of the regulatory system, an Interim Marketing Authorization (IMA) is being issued to permit the immediate sale of cheese-flavoured corn snacks as indicated above while the regulatory process to amend the Regulations formally is undertaken.

November 20, 1997

J. Z. LOSOS, M.D.
Assistant Deputy Minister
Health Protection Branch

[48-1-0]

DEPARTMENT OF HEALTH**FOOD AND DRUGS ACT***Food and Drug Regulations — Amendments*

Interim Marketing Authorization

There is no provision in the *Food and Drug Regulations* to permit the addition of vitamins or mineral nutrients to beverages made from plant bases such as soy, rice, almond, etc. Health Canada has received a request to permit the optional addition of vitamins and mineral nutrients to plant-based beverages to enable them to be used as nutritionally adequate alternatives to milk for those individuals who are allergic to milk protein or are lactose intolerant.

Health Canada has completed a safety assessment of the proposal to fortify plant-based beverages as an alternative to milk and considers this request to be in the public interest. This fortification is consistent with the *General Principles for the Addition of Essential Nutrients to Food* published in the Codex Alimentarius, under the Joint Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization Food Standards Programme. The General Principles state:

“Where a substitute food is intended to replace a food which has been identified as a significant source of energy and/or

MINISTÈRE DE LA SANTÉ**LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES***Règlement sur les aliments et drogues — Modifications*

Autorisation de mise en marché provisoire

Le *Règlement sur les aliments et drogues* autorise actuellement la présence du jaune soleil FCF dans toute une gamme d'aliments, incluant les aliments non normalisés, à une limite de tolérance maximale de 300 ppm. On a demandé à Santé Canada d'autoriser l'utilisation du jaune soleil FCF dans les grignotines de maïs à saveur de fromage à une limite de tolérance maximale de 600 ppm. L'évaluation des données disponibles corrobore l'efficacité et l'innocuité de l'utilisation susmentionnée du jaune soleil FCF.

Cette utilisation du jaune soleil FCF sera avantageuse pour l'industrie et le consommateur, car elle permettra de réduire le coût et facilitera la production de grignotines à saveur de fromage au Canada.

Par conséquent, Santé Canada se propose de modifier le *Règlement sur les aliments et drogues* pour autoriser l'utilisation facultative du jaune soleil FCF dans les grignotines de maïs à saveur de fromage à une limite de tolérance de 600 ppm.

Afin d'accroître la souplesse du système réglementaire, nous émettons une autorisation de mise en marché provisoire (AMP), pour permettre la vente immédiate de grignotines de maïs à saveur de fromage, qui contiennent du jaune soleil FCF, tel qu'il est indiqué ci-dessus, pendant que le processus de modification du Règlement est officiellement mis en route.

Le 20 novembre 1997

La sous-ministre adjoint
Direction générale de la protection de la santé
D' J. Z. LOSOS

MINISTÈRE DE LA SANTÉ**LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES***Règlement sur les aliments et drogues — Modifications*

Autorisation de mise en marché provisoire

Il n'y a pas de disposition dans le *Règlement sur les aliments et drogues* qui autorise actuellement l'addition de vitamines et de minéraux nutritifs aux boissons faites à partir de bases végétales comme celles au soya, au riz, à l'amande, etc. Santé Canada a été saisi d'une requête demandant que soit autorisée l'addition facultative de vitamines et de minéraux nutritifs aux boissons végétales afin de permettre leur utilisation comme boissons nutritionnellement adéquates de remplacement du lait par les personnes qui sont allergiques aux protéines du lait ou intolérantes au lactose.

Santé Canada a effectué une étude d'innocuité de cette proposition, qui vise à enrichir les boissons végétales pour en faire des boissons de remplacement du lait, et considère qu'elle est dans l'intérêt public. Cet enrichissement est conforme aux *Principes généraux régissant l'addition d'éléments nutritifs essentiels aux aliments* publiés dans le Codex Alimentarius sous l'égide du Programme mixte Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture/Organisation mondiale de la santé sur les normes alimentaires. Ces principes généraux stipulent ce qui suit :

essential nutrients in the food supply, and particularly where there is demonstrated evidence of public health need, nutritional equivalence in terms of the essential nutrients of concern should be strongly recommended.”

This rationale was used as a basis for the development of the current Regulations under the *Food and Drugs Act* governing the nutritional quality of simulated meat and poultry products, simulated whole egg products and substitutes for fruit juices.

Consultation with Canadian soy and dairy product producers, manufacturers and importers, industry associations, health professional associations, provincial governments and members of the public was conducted in 1996. There was general support for the fortification of plant-based beverages with vitamins and mineral nutrients. In order to inform consumers that not all of these products contain the levels of protein found in milk, the statement “Not a source of protein” would be required on the labels of products which do not have a minimum level and quality of protein.

Some respondents had concerns regarding the labelling and representation of these products. The Canadian Food Inspection Agency has determined that advertising and labelling should be covered by the general labelling provisions of the *Food and Drugs Act* and *Food and Drug Regulations* and the Guide to Food Labelling and Advertising.

Health Canada intends to recommend that the Regulations be amended to provide that:

(1) Notwithstanding sections D.01.009, D.01.011 and D.02.009 and subject to subsection (5), no person shall sell a beverage derived from legumes, nuts, cereal grains, or potatoes to which a vitamin or a mineral nutrient has been added unless the food, when ready-to-serve,

(a) contains not less than 2.5 g of protein of a nutritional quality equivalent to not less than 75 percent of casein per 100 mL;

(b) contains not more than 3.3 g of fat per 100 mL of which not more than 65 percent shall be saturated fatty acids, not more than 5 percent trans fatty acids and not less than 2.5 percent linoleic acid;

(c) subject to subsections (3) and (4), contains the vitamins and mineral nutrients listed in column I of Table I to this section in the amounts listed in column II.

(2) Subject to subsections (3) and (4), one or more of the vitamins and mineral nutrients listed in column I of Table II to this section may be added to a beverage meeting the requirements of subsection (1), provided that the beverage contains the added vitamin or mineral nutrient in the amount set out in column II of Table II.

(3) The amount of a vitamin or mineral nutrient that is not an added ingredient in the food may exceed the amount listed in column II of Table I and Table II to this section.

(4) The amount of a vitamin or mineral nutrient listed in column II of Table I and Table II to this section does not include overages.

« Lorsqu'un aliment de remplacement est destiné à remplacer un aliment dont il est démontré qu'il est une source importante d'énergie et/ou d'éléments nutritifs essentiels dans l'alimentation et notamment lorsqu'il est prouvé que cet aliment est nécessaire à la santé publique, il convient de recommander vivement que l'équivalence nutritionnelle, par rapport aux éléments nutritifs essentiels jugés importants, soit assurée. »

C'est à partir de ce principe qu'ont été élaborés, dans le cadre de la *Loi sur les aliments et drogues*, des règlements régissant la qualité nutritionnelle des produits à base de similitivande et de similitivolaille, des produits à base d'œuf entier artificiel et des succédanés de jus de fruit.

Des consultations ont eu lieu en 1996 auprès des producteurs, des fabricants et des importateurs canadiens de produits de soya et de produits laitiers, des associations manufacturières, des associations de professionnels de la santé, des gouvernements provinciaux et du grand public. Les parties consultées se sont déclarées généralement favorables à l'enrichissement des boissons à base de plantes au moyen de vitamines et de minéraux nutritifs. Afin que les consommateurs sachent que certains de ces produits ne contiennent pas les concentrations de protéines présentes dans le lait, il a été décidé qu'une mention indiquant que le produit « n'est pas une source de protéines » devrait apparaître sur l'étiquette des produits dont la proportion et la qualité des protéines ne respecteraient pas un seuil minimal.

Certains répondants ont exprimé des réserves quant à l'étiquetage et à la présentation de ces produits. L'Agence canadienne d'inspection des aliments a déterminé que la publicité et l'étiquetage de ces produits devraient être régis par les dispositions générales en matière d'étiquetage prévues dans la *Loi* et celles du *Règlement sur les aliments et drogues* et le Guide d'étiquetage et de publicité sur les médicaments.

Santé Canada a l'intention de recommander que le Règlement soit modifié comme suit :

(1) Malgré les articles D.01.009, D.01.011 et D.02.009 et sous réserve du paragraphe (5), il est interdit de vendre une boisson dérivée de légumineuses, de noix, de grains céréaliers ou de pommes de terre à laquelle une vitamine ou un minéral nutritif a été ajouté, à moins que l'aliment, lorsqu'il est prêt à servir :

a) ne contienne au moins 2,5 g de protéines d'une qualité nutritionnelle équivalente à au moins 75 p. 100 de caséine par 100 mL;

b) ne contienne au plus 3,3 g de matière grasse par 100 mL dont au plus 65 p. 100 sont des acides gras saturés, au plus 5 p. 100 des acides gras trans et au moins 2,5 p. 100 de l'acide linoléique;

c) sous réserve des paragraphes (3) et (4), ne contienne les vitamines et les minéraux nutritifs mentionnés à la colonne I du tableau I du présent article dans les quantités indiquées à la colonne II.

(2) Sous réserve des paragraphes (3) et (4), un ou plusieurs des vitamines et des minéraux nutritifs mentionnés à la colonne I du tableau II du présent article peuvent être ajoutés à une boisson satisfaisant aux conditions du paragraphe (1), pourvu que la boisson contienne la vitamine ou le minéral nutritif ajouté dans les proportions indiquées à la colonne II du tableau II.

(3) La quantité d'une vitamine ou d'un minéral nutritif qui n'est pas un ingrédient ajouté dans l'aliment peut dépasser la quantité précisée dans la colonne II des tableaux I et II du présent article.

(4) La quantité d'une vitamine ou d'un minéral nutritif figurant dans la colonne II des tableaux I et II du présent article n'inclut pas les excédents.

(5) The label of a beverage that does not meet the requirements of paragraph (1)(a), but meets all other requirements of subsection (1), shall carry the expression "Not a source of protein" in close proximity to and in the same size type used for the common name.

(6) The common name of a beverage meeting the requirements of subsection (1) shall be "fortified (naming the plant) beverage".

(7) Ingredients or components derived from milk, goat's milk or milk products may not be used in the manufacture of a fortified (naming the plant) beverage.

(8) The label shall carry the following information, expressed in the following units per serving of stated quantity:

- (i) the energy value of the food, expressed in calories (Calories or Cal) and kilojoules (kilojoules or kJ),
- (ii) the protein, fat, linoleic acid and carbohydrate contents expressed in grams,
- (iii) the contents of the vitamin and mineral nutrients listed in Table I to this section and any of those vitamin and mineral nutrients, except potassium, listed in Table II to this section that have been added to the food, expressed as a percentage of the recommended daily intake specified in column II of the tables to Divisions 1 and 2 of Part D for those vitamin and mineral nutrients,
- (iv) the content of sodium and potassium expressed in milligrams.

TABLE I

Item	Column I	Column II	
	Vitamin or Mineral Nutrient	Amount per 100 mL ready-to-serve	
1.	vitamin A	40	RE
2.	vitamin D	0.85	µg
3.	vitamin B ₁₂	0.4	µg
4.	riboflavin	0.15	mg
5.	calcium	125	mg
6.	zinc	0.4	mg

TABLE II

Item	Column I	Column II	
	Vitamin or Mineral Nutrient	Amount per 100 mL ready-to-serve	
1.	vitamin B ₆	0.04	mg
2.	vitamin C	1.0	mg
3.	thiamine	0.04	mg
4.	niacin	0.85	NE
5.	folacin	5.0	µg
6.	pantothenic acid	0.35	mg
7.	phosphorus	100	mg
8.	potassium	150	mg
9.	magnesium	12	mg

This notice is, therefore, to advise the public of the intention to promulgate an amendment to the *Food and Drug Regulations* to permit the optional addition of vitamins and mineral nutrients to plant-based beverages at levels which are consistent with Codex Alimentarius *General Principles for the Addition of Essential Nutrients to Foods* as indicated in the table above.

(5) L'étiquette d'une boisson qui ne répond pas aux conditions de l'alinéa (1)a), mais satisfait à toutes les autres exigences du paragraphe (1), doit porter, tout près du nom usuel et en caractères de même grosseur, la mention « N'est pas une source de protéines ».

(6) Le nom usuel d'une boisson qui satisfait aux conditions du paragraphe (1) doit être « boisson de (nom de la plante) enrichie ».

(7) Des ingrédients ou des constituants dérivés du lait, du lait de chèvre ou de produits laitiers ne peuvent servir à la fabrication d'une boisson de (nom de la plante) enrichie.

(8) L'étiquette doit porter les renseignements suivants, exprimés en quantité par portion déterminée :

- (i) la valeur énergétique de l'aliment, exprimée en calories (Calories ou Cal) et en kilojoules (kilojoules ou kJ),
- (ii) les teneurs en protéines, en matière grasse, en acide linoléique et en glucides exprimées en grammes,
- (iii) les teneurs en vitamines et en minéraux nutritifs mentionnés au tableau I du présent article et en vitamines et en minéraux nutritifs, à l'exception du potassium, mentionnés au tableau II du présent article qui ont été ajoutés à l'aliment, exprimées en pourcentage de l'apport quotidien recommandé stipulé dans la colonne II des tableaux des titres 1 et 2 de la partie D pour les vitamines et les minéraux nutritifs en question,
- (iv) la teneur en sodium et en potassium exprimée en milligrammes.

TABLEAU I

Article	Colonne I	Colonne II	
	Vitamine ou minéral nutritif	Quantité par 100 mL de l'aliment prêt à servir	
1.	vitamine A	40	ER
2.	vitamine D	0,85	µg
3.	vitamine B ₁₂	0,4	µg
4.	riboflavine	0,15	mg
5.	calcium	125	mg
6.	zinc	0,4	mg

TABLEAU II

Article	Colonne I	Colonne II	
	Vitamine ou minéral nutritif	Quantité par 100 mL de l'aliment prêt à servir	
1.	vitamine B ₆	0,04	mg
2.	vitamine C	1,0	mg
3.	thiamine	0,04	mg
4.	niacine	0,85	EN
5.	folacine	5,0	µg
6.	acide pantothénique	0,35	mg
7.	phosphore	100	mg
8.	potassium	150	mg
9.	magnésium	12	mg

Le présent avis a donc pour objet de signaler au public l'intention de promulguer une modification au *Règlement sur les aliments et drogues* afin de permettre l'addition facultative de vitamines et de minéraux nutritifs à des boissons végétales dans des proportions compatibles avec les *Principes généraux régissant l'addition d'éléments nutritifs essentiels aux aliments*, comme il est indiqué dans les tableaux ci-dessus.

As a means to improve the responsiveness of the regulatory system while enhancing the nutritional well-being of consumers, an Interim Marketing Authorization (IMA) is hereby being issued to permit the immediate sale of fortified plant-based beverages as nutritionally adequate alternatives for milk while the legal process to amend the Regulations formally is undertaken.

November 20, 1997

J. Z. LOSOS, M.D.
Assistant Deputy Minister
Health Protection Branch

[48-1-o]

DEPARTMENT OF HEALTH

FOOD AND DRUGS ACT

Food and Drug Regulations — Amendments

Interim Marketing Authorization

Provision currently exists in the *Food and Drug Regulations* for the restoration of certain vitamins and mineral nutrients to milled grain products such as flour, pasta and precooked rice; however, this provision does not extend to corn meal. Health Canada has received a request to permit the optional addition of vitamins and mineral nutrients to corn meal at levels which are the same as those of the United States.

Health Canada has completed a safety assessment of the proposal and the enrichment of corn meal is considered to be in the public interest. This enrichment is in accordance with Health Canada's policy on restoration and fortification of nutrients in foods and is consistent with the "General Principles for the Addition of Essential Nutrients to Food" published in the Codex Alimentarius, under the Joint Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization (FAO/WHO) Food Standards Programme.

Consultation was conducted with a wide variety of industry representatives, including millers, bakers, food manufacturers and associations. There was general support for the enrichment of corn meal with vitamins and mineral nutrients.

This amendment will benefit industry by permitting the use of enriched corn meal in food and increase the choice and nutritional quality of products available to consumers.

Therefore, it is the intention of Health Canada to amend Division 13 of Part B of the *Food and Drug Regulations* to provide that:

- (1) No person shall sell corn meal to which a vitamin or mineral nutrient set out in column I of any item of the table to this section has been added unless each 100 g of the corn meal contains the added vitamin or mineral nutrient in an amount not less than the minimum amount set out in column II of that item and not more than the maximum amount set out in column III of that item.
- (2) No person shall represent corn meal as "enriched" unless the corn meal contains added thiamine, riboflavin, niacin, folic acid and iron, in accordance with the table to this section.

Par souci d'assouplissement de la réglementation et d'amélioration du bien-être nutritionnel du consommateur, nous délivrons par la présente une autorisation de mise en marché provisoire (AMP) afin de permettre la vente immédiate de boissons végétales enrichies comme boissons nutritionnellement adéquates de remplacement du lait, pendant que le processus de modification du Règlement suit son cours.

Le 20 novembre 1997

Le sous-ministre adjoint
Direction générale de la protection de la santé
D^r J. Z. LOSOS

[48-1-o]

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement sur les aliments et drogues — Modifications

Autorisation de mise en marché provisoire

Le *Règlement sur les aliments et drogues* autorise actuellement la restitution de certaines vitamines et minéraux nutritifs à des produits de minoterie comme la farine, les pâtes alimentaires, et le riz précuit; cependant, cette autorisation ne s'étend pas à la semoule de maïs. On a demandé à Santé Canada d'autoriser l'addition facultative de vitamines et de minéraux nutritifs à la semoule de maïs, en quantité égale à celle qui est permise aux États-Unis.

Santé Canada a terminé l'étude d'innocuité de cette demande et a conclu que l'enrichissement de la semoule de maïs est dans l'intérêt public. Ce projet est conforme à la politique de restitution et d'enrichissement des aliments de Santé Canada et en accord avec les « Principes généraux régissant l'addition d'éléments nutritifs essentiels aux aliments » du Codex Alimentarius, publiés sous l'égide du Programme commun Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture/Organisation mondiale de la santé (FAO/OMS) de normes relatives aux denrées alimentaires.

Un grand nombre de représentants de l'industrie ont été consultés, incluant les meuniers, les boulangers, les producteurs de denrées et les associations. En général, il y a un support pour l'enrichissement de la semoule de maïs avec des vitamines et des minéraux nutritifs.

La présente modification sera avantageuse pour l'industrie, car elle permettra l'utilisation de la semoule de maïs enrichie dans les denrées et augmentera le choix et la qualité nutritive des produits disponibles au consommateur.

Par conséquent, Santé Canada se propose de modifier le Titre 13 de la Partie B du *Règlement sur les aliments et drogues* pour stipuler que :

- (1) Il est interdit de vendre de la semoule de maïs à laquelle a été ajoutée une vitamine ou un minéral nutritif énuméré à la colonne I du tableau du présent article, à moins que chaque portion de 100 g de semoule de maïs ne renferme au moins la quantité minimale de vitamine ou de minéral ajouté qui est prévue à la colonne II et au plus la quantité maximale prévue à la colonne III.
- (2) Il est interdit de présenter la semoule de maïs comme étant « enrichie » à moins qu'elle ne renferme une quantité ajoutée de thiamine, de riboflavine, de niacine, d'acide folique et de fer conforme au tableau du présent article.

TABLE

	Column I	Column II	Column III
Item	Vitamin or Mineral Nutrient	Amount per 100 g of Corn Meal	Amount per 100 g of Corn Meal
1.	Thiamine	0.44 mg	0.66 mg
2.	Riboflavin	0.26 mg	0.40 mg
3.	Niacin	3.5 mg	5.3 mg
4.	Folic acid	0.15 mg	0.22 mg
5.	Iron	2.9 mg	5.7 mg
6.	Calcium	110 mg	110 mg

This notice is, therefore, to advise the public of the intention to promulgate an amendment to the *Food and Drug Regulations* to permit the optional addition of vitamins and mineral nutrients to corn meal at levels which are harmonized with those of the United States.

As a means to improve the responsiveness of the regulatory system while enhancing the nutritional well-being of consumers, an Interim Marketing Authorization (IMA) is being issued to permit the immediate sale of foods containing enriched corn meal while the regulatory process to amend the Regulations formally is undertaken.

November 20, 1997

J. Z. LOSOS, M.D.
Assistant Deputy Minister
Health Protection Branch

[48-1-o]

TABLEAU

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Vitamine ou minéral nutritif	Quantité par 100 g de semoule de maïs	Quantité par 100 g de semoule de maïs
1.	Thiamine	0,44 mg	0,66 mg
2.	Riboflavine	0,26 mg	0,40 mg
3.	Niacine	3,5 mg	5,3 mg
4.	Acide folique	0,15 mg	0,22 mg
5.	Fer	2,9 mg	5,7 mg
6.	Calcium	110 mg	110 mg

Le présent avis, par conséquent, vise à souligner au public l'intention de promulger une modification au *Règlement sur les aliments et drogues* pour permettre une addition facultative de vitamines et de minéraux nutritifs à la semoule de maïs à une limite de tolérance maximale harmonisée à celle des États-Unis.

Afin d'accroître la souplesse du système réglementaire tout en augmentant le bien-être nutritionnel du consommateur, nous émettons une autorisation de mise en marché provisoire (AMP), pour permettre la vente immédiate de denrées qui contiennent de la semoule de maïs enrichie, tel qu'il est indiqué ci-dessus, pendant que le processus de modification du Règlement est officiellement mis en route.

Le 20 novembre 1997

Le sous-ministre adjoint
Direction générale de la protection de la santé
D^f J. Z. LOSOS

[48-1-o]