

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (873)

Statutory Authority

Food and Drugs Act

Sponsoring Department

Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

Description

This regulatory amendment establishes an updated standard for conjugated estrogens in Division 6 of the *Food and Drug Regulations*. Conjugated estrogen preparations consist of a mixture of naturally occurring or synthetically produced estrogens. They are indicated for the relief of menopausal symptoms and for the prevention of osteoporosis which may occur after menopause.

A standard describes the specifications to which a drug must be manufactured and represented. The *Food and Drugs Act* requires that a drug meet one of the following three types of standards: a standard prescribed in regulation, a compendial standard, or a professed standard.

If a standard is prescribed in regulation, the drug must meet that standard. The Canadian Standard Drug (CSD) for conjugated estrogen substance was last updated in 1982. It differed from the USP standard in respect to the methodology used as well as the requirements to be met. The 1982 CSD was established based on a minimum of 7.0 percent of the label claim for a third component, sodium 17 α -dihydroequilin sulfate. Gas chromatography was the analytical method employed for the identification testing in USP XX (1980) and for the assay in USP XIX (1985). Developments in drug analysis, including capillary column gas chromatography and high-performance liquid chromatography improved specificity, precision and accuracy characteristics, thereby outdating the original colorimetric method described in the 1970 USP. USP XXIII describes the methodology that should be used today.

In Canada, generic conjugated estrogen products have been approved and have been marketed since 1963. Review by the Therapeutic Products Directorate of the extensive market experience as well as recent scientific information supports the establishment of a uniquely Canadian standard with Canadian specifications. It is this standard which conjugated estrogen drug substances and conjugated estrogen drug products must meet in order to gain approval for sale onto the Canadian market.

In addition, this amendment revokes section C.06.003 of the *Food and Drug Regulations* which provides for a standard for Conjugated Estrogens for Injection. No standard for injectable

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (873)

Fondement législatif

Loi sur les aliments et drogues

Ministère responsable

Ministère de la Santé

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Description

La présente modification fixe une nouvelle norme pour les estrogènes conjugués du titre 6 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Les préparations d'estrogènes conjugués consistent en un mélange d'estrogènes naturels ou synthétiques, et sont indiquées pour le soulagement des symptômes ménopausiques et la prévention de l'ostéoporose qui peut survenir après la ménopause.

Une norme décrit les spécifications auxquelles doivent répondre la fabrication et la présentation d'une drogue. La *Loi sur les aliments et drogues* exige que les drogues satisfassent à l'un des trois types de norme suivants : une norme prescrite dans le Règlement, une norme officinale ou de la pharmacopée, ou une norme alléguée.

Si une norme est prescrite dans le Règlement, la drogue doit satisfaire à cette norme. La dernière mise à jour de la Norme canadienne des drogues (NCD) sur les substances à base d'estrogènes conjugués remonte à 1982. Cette norme différerait de la norme USP quant à la méthodologie utilisée et quant aux exigences à satisfaire. La NCD de 1982 a été établie en se basant sur une concentration minimale de 7,0 p. 100 d'une tierce composante, le sulfate 17 α -dihydroéquiline de sodium, déclarée sur l'étiquette. La méthode d'analyse pour le test d'identification dans la norme USP XX (1980) et pour l'essai dans la norme USP XIX (1985) était la chromatographie en phase gazeuse. Avec l'évolution de l'analyse des médicaments, notamment l'introduction de la chromatographie en phase gazeuse sur colonne capillaire et la chromatographie liquide à haute performance, la spécificité, la précision et l'exactitude des méthodes se sont accrues, rendant désuète la méthode colorimétrique originale décrite dans la norme USP de 1970. La norme USP XXIII décrit la méthode qui doit être utilisée aujourd'hui.

Au Canada, les produits génériques à base d'estrogènes conjugués ont été autorisés en 1963 et sont vendus depuis. L'examen, par la Direction des produits thérapeutiques, de la situation d'ensemble sur le marché et des dernières données scientifiques milite en faveur de l'établissement d'une norme uniquement canadienne portant sur des spécifications canadiennes. C'est à cette norme que les substances et produits pharmaceutiques à base d'estrogènes conjugués doivent se conformer pour pouvoir être vendus sur le marché canadien.

Par ailleurs, la présente modification abroge l'article C.06.003 du *Règlement sur les aliments et drogues*, qui prescrit une norme pour les estrogènes conjugués pour injection. Aucune publication

conjugated estrogens exists in any current Schedule B publication. Therefore, this product will now need to conform to regulatory requirements for professed standards as do combination products and vaginal creams. Professed standard drugs must meet the label claim for potency, subject to section C.01.062 of the *Food and Drug Regulations*. However, it should be emphasized that the drug substance used in these products must meet the standard for the conjugated estrogen drug substance as prescribed by section C.06.002 of the Regulations.

A background document is posted on the Therapeutic Products Directorate Electronic Bulletin Board along with this *Canada Gazette*, Part I, notice of the amendments.

Alternatives

Maintaining the status quo is not acceptable because the standard currently represented in Division 6 is outdated in its methodology and is not stringent enough to reflect the tighter specifications that can be met by all conjugated estrogen drug products currently approved by the Therapeutic Products Directorate.

No other alternatives are considered feasible.

Benefits and Costs

The amendments will impact on the following sectors:

Pharmaceutical Industry

A uniquely Canadian standard for conjugated estrogens that is supported by extensive market experience gained in Canada is a fair and equitable solution to Canadian manufacturers. It also provides for modern, up-to-date methodology to be utilized by manufacturers in their quality control testing of conjugated estrogen drug substances and conjugated estrogen drug products.

Canadian Public

At the same time, the newly proposed standard introduced by this regulatory amendment provides continued assurances of the safety and efficacy of conjugated estrogen product that meets the more stringent specifications prescribed by the newly proposed standard.

Provincial Governments

Provincial governments may realize financial savings. Demography is showing that post-menopausal women are forming an increasing percentage of the world's population. The availability of several acceptable conjugated estrogen products on the market may assist provinces in their decision to include these conjugated drug products on their provincial plans.

Consultation

Early notice was provided in the 1997 *Federal Regulatory Plan*, under Proposal No. HCan/96-7-I.

In the late 1980's a re-examination of the standard for conjugated estrogens began in the United States. In Canada, an ad hoc advisory committee on conjugated estrogens was established to review the evolving issues and their impact on the Canadian situation. The Department of Health's position on conjugated estrogens, which was based on this committee's

de l'annexe B ne contient de norme sur les estrogènes conjugués injectables. En conséquence, ce produit devra dorénavant être conforme aux exigences réglementaires des normes alléguées, comme c'est le cas des produits de combinaison et des crèmes vaginales. Les drogues qui satisfont aux normes alléguées doivent être conformes aux allégations figurant sur l'étiquette concernant l'activité, sous réserve de l'article C.01.062 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Il importe toutefois de souligner que la substance pharmaceutique utilisée dans ces produits doit satisfaire à la norme pour les substances pharmaceutiques à base d'estrogènes conjugués, tel qu'il est prescrit dans l'article C.06.002 du *Règlement*.

Un document d'information est affiché au babillard électronique de la Direction des produits thérapeutiques, accompagné de la modification paraissant dans la Partie I de la *Gazette du Canada*.

Solutions envisagées

Le maintien du statu quo n'est pas une solution acceptable parce que la norme mentionnée actuellement dans le titre 6 est désuète sur le plan méthodologique et n'est pas assez rigoureuse pour refléter les spécifications plus strictes auxquelles peuvent se conformer tous les produits pharmaceutiques à base d'estrogènes conjugués actuellement autorisés par la Direction des produits thérapeutiques.

Aucune solution de rechange n'est considérée comme viable.

Avantages et coûts

Les présentes modifications auront une incidence sur les secteurs suivants :

Industrie pharmaceutique

L'adoption d'une norme uniquement canadienne pour les estrogènes conjugués, étayée par la vaste expérience acquise sur le marché canadien, s'avère une solution juste et équitable pour les fabricants canadiens. Les fabricants disposeront également ainsi d'une méthode moderne et à jour pour effectuer les tests de contrôle de la qualité sur les substances et produits pharmaceutiques à base d'estrogènes conjugués.

Population canadienne

Par ailleurs, la nouvelle norme proposée dans la présente modification au *Règlement* garantit en permanence l'innocuité et l'efficacité des produits à base d'estrogènes conjugués qui répondent aux spécifications plus strictes qu'elle prescrit.

Gouvernements provinciaux

Les gouvernements provinciaux pourraient réaliser des économies. Les femmes ménopausées constituent en effet une proportion croissante de la population. La disponibilité sur le marché de plusieurs produits à base d'estrogènes conjugués acceptables pourrait amener les gouvernements à décider d'inclure ces produits dans leurs régimes d'assurance.

Consultations

Un avis préalable a été donné dans les *Projets de réglementation fédérale de 1997*, proposition n° SCan/96-7-I.

À la fin des années 80, un nouvel examen de la norme sur les estrogènes conjugués était amorcé aux États-Unis. Au Canada, on chargeait un comité consultatif spécial sur les estrogènes conjugués d'étudier l'évolution de la situation et d'évaluer son impact sur le contexte canadien. Le 24 décembre 1993, certaines recommandations étaient distribuées aux intervenants, qui présentaient

recommendations as well as other scientific information available at that time, was communicated to stakeholders on December 24, 1993.

Since that time, feedback from the stakeholders was taken under consideration; additional advisory committees have been held by the United States Food and Drug Administration; and additional information from experts worldwide regarding the safety and efficacy of conjugated estrogens has been introduced. The Therapeutic Products Directorate Working Group on Conjugated Estrogens has reviewed the current information available on conjugated estrogens and the positions of the various stakeholders involved, and has developed this CSD prescribed standard for conjugated estrogens.

The health and safety of Canadians remains the most important factor in the Therapeutic Products Directorate's decision-making regarding drug and medical device evaluations. This standard is subject to more stringent specifications than that which is currently required by regulation, thus ensuring Canadians with continued safety and efficacy of these products.

In April of 1996, the Therapeutic Products Directorate informed all current manufacturers of conjugated estrogen products of the proposed revision to the standard. Their comments were taken into consideration, and meetings were held with the individual manufacturers as necessary to clarify issues.

Compliance and Enforcement

This amendment does not alter existing compliance mechanisms under the provisions of the *Food and Drugs Act* and *Food and Drug Regulations* enforced by the Health Protection Branch.

Contact

Joan Korol, Policy Division, Bureau of Policy and Coordination, Therapeutic Products Directorate, Health Protection Building, Address Locator 0702B1, Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario K1A 0L2, (613) 957-0372 (Telephone), (613) 941-6458 (Facsimile), joan_korol@inet.hwc.ca (Internet).

la position du ministère de la Santé fondée sur les recommandations du comité, de même que sur d'autres données scientifiques disponibles à l'époque.

Depuis, les commentaires des intervenants ont été pris en considération, d'autres comités consultatifs de la Food and Drug Administration des États-Unis se sont penchés sur la question et des renseignements supplémentaires ont été fournis par des spécialistes du monde entier sur l'innocuité et l'efficacité des estrogènes conjugués. Le groupe de travail sur les estrogènes conjugués de la Direction des produits thérapeutiques a examiné les informations courantes sur le sujet, de même que les positions des diverses parties intéressées, et a formulé cette norme prescrite pour les estrogènes conjugués.

La santé et la sécurité des Canadiens demeure le facteur le plus important dans les décisions que prend la Direction des produits thérapeutiques dans le cadre de ses évaluations des médicaments et des instruments médicaux. Cette norme, sujette à des spécifications plus strictes que celles actuellement exigées par le Règlement, garantit ainsi en tout temps l'innocuité et l'efficacité de ces produits pour les Canadiens.

En avril 1996, la Direction des produits thérapeutiques avisait tous les fabricants actuels de produits à base d'estrogènes conjugués de son projet de révision de la norme. Les commentaires de ces fabricants ont été pris en considération et des réunions ont été organisées au besoin avec certains d'entre eux pour éclaircir les points obscurs.

Respect et exécution

Cette modification ne modifie en rien les mécanismes actuels de conformité prévus par la *Loi sur les aliments et drogues* et par son règlement d'application, et qu'est chargée d'appliquer la Direction générale de la protection de la santé.

Personne-ressource

Joan Korol, Division de la politique, Bureau de la politique et de la coordination, Direction des produits thérapeutiques, Immeuble de la protection de la santé, Indice d'adresse 0702B1, Pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0L2, (613) 957-0372 (téléphone), (613) 941-6458 (télécopieur), joan_korol@inet.hwc.ca (Internet).

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to section 30 of the *Food and Drugs Act*, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations* (873).

The proposed effective date of the Regulations will be the date of registration thereof with the Clerk of the Privy Council.

Interested persons may make representations concerning the proposed amendments to Joan Korol, Policy Division, Bureau of Policy and Coordination, Therapeutic Products Directorate, Health Protection Building, Tunney's Pasture, Address Locator 0702B1, Ottawa, Ontario K1A 0L2, within 75 days of the date of publication of this notice. All such representations should cite the *Canada Gazette*, Part I, the date of publication of this notice and Schedule No. 873.

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

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est par les présentes donné que le Gouverneur en conseil, en vertu de l'article 30 de la *Loi sur les aliments et drogues*, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues* (873), ci-après.

La date prévue pour l'entrée en vigueur du Règlement est la date de son enregistrement auprès du greffier du Conseil privé.

Les personnes intéressées peuvent présenter à Joan Korol, Division de la politique, Bureau de la politique et de la coordination, Direction des produits thérapeutiques, Immeuble de la protection de la santé, Pré Tunney, Indice de l'adresse 0702B1, Ottawa (Ontario) K1A 0L2, leurs observations sur les modifications proposées, dans les 75 jours suivant la publication du présent avis. Elles sont priées d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, la date de publication du présent avis et l'annexe n° 873.

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

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 no objection to disclosure to the *Access to Information Act*.

November 20, 1997

MICHEL GARNEAU
Assistant Clerk of the Privy Council

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (873)

AMENDMENTS

1. Section C.06.002¹ of the *Food and Drug Regulations*² is replaced by the following:

C.06.002. No person shall sell conjugated estrogens unless

(a) the conjugated estrogens meet the requirements set out in the *United States Pharmacopoeia 23*, except those requirements pertaining to their composition; and

(b) the conjugated estrogens meet the following requirements pertaining to their composition:

(i) the conjugated estrogens contain, calculated on the basis of their amount as identified on the label attached to their container,

(A) not less than 50.0 per cent and not more than 65.0 per cent sodium estrone sulfate,

(B) not less than 20.0 per cent and not more than 35.0 per cent sodium equilin sulfate,

(C) not less than 7.0 per cent and not more than 19.5 per cent sodium 17 α -dihydroequilin sulfate,

(D) not more than 4.0 per cent sodium 17 β -dihydroequilin sulfate,

(E) not more than 9.5 per cent sodium 17 α -estradiol sulfate,

(F) not more than 3.25 per cent sodium 17 α -dihydroequilenin sulfate,

(G) not more than 2.75 per cent sodium 17 β -dihydroequilenin sulfate,

(H) not more than 5.5 per cent sodium equilenin sulfate,

(I) not more than 2.5 per cent sodium 17 β -estradiol sulfate,

(J) not more than 6.25 per cent sodium Δ^{8-9} -dehydroestrone sulfate, and

(K) not more than 1.3 per cent free steroids,

(ii) the total of sodium estrone sulfate and sodium equilin sulfate is not less than 79 per cent and not more than 93 per cent of the conjugated estrogens, calculated on the basis of their amount as identified on the label attached to their container, and

(iii) the ratio of sodium equilin sulfate to sodium estrone sulfate in the conjugated estrogens is not less than 0.30 and not more than 0.70.

2. Section C.06.003¹ of the Regulations and the heading before it are repealed.

3. Section C.06.004¹ of the Regulations is replaced by the following:

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

Le 20 novembre 1997

Le greffier adjoint du Conseil privé
MICHEL GARNEAU

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (873)

MODIFICATIONS

1. L'article C.06.002¹ du Règlement sur les aliments et drogues² est remplacé par ce qui suit :

C.06.002. Il est interdit de vendre des estrogènes conjugués à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

a) les estrogènes conjugués satisfont aux exigences prévues dans *The United States Pharmacopoeia 23*, à l'exception des exigences relatives à leur composition;

b) ils satisfont aux exigences de composition suivantes :

(i) ils contiennent, pour la quantité de ceux-ci indiquée sur l'étiquette du contenant :

(A) au moins 50,0 % et au plus 65,0 % de sulfate d'estrone sodique,

(B) au moins 20,0 % et au plus 35,0 % de sulfate d'équiline sodique,

(C) au moins 7,0 % et au plus 19,5 % de sulfate de 17 α -dihydroéquiline sodique,

(D) au plus 4,0 % de sulfate de 17 β -dihydroéquiline sodique,

(E) au plus 9,5 % de sulfate de 17 α -estradiol sodique,

(F) au plus 3,25 % de sulfate de 17 α -dihydroéquilénine sodique,

(G) au plus 2,75 % de sulfate de 17 β -dihydroéquilénine sodique,

(H) au plus 5,5 % de sulfate d'équiline sodique,

(I) au plus 2,5 % de sulfate de 17 β -estradiol sodique,

(J) au plus 6,25 % de sulfate de Δ^{8-9} -déhydroestrone sodique,

(K) au plus 1,3 % de stéroïdes libres,

(ii) la proportion totale de sulfate d'estrone sodique et de sulfate d'équiline sodique est d'au moins 79,0 % et d'au plus 93,0 % des estrogènes conjugués, pour la quantité de ceux-ci indiquée sur l'étiquette du contenant,

(iii) le rapport du sulfate d'équiline sodique au sulfate d'estrone sodique est d'au moins 0,30 et d'au plus 0,70 des estrogènes conjugués.

2. L'article C.06.003¹ du même règlement et l'intertitre qui le précède sont abrogés.

3. L'article C.06.004¹ du même règlement est remplacé par ce qui suit :

¹ SOR/82-429

² C.R.C., c. 870

¹ DORS/82-429

² C.R.C., ch. 870

C.06.004. (1) No person shall sell conjugated estrogen tablets unless

(a) subject to subsection (2), each conjugated estrogen tablet meets the requirements set out in the *United States Pharmacopoeia 23*, except those requirements pertaining to the composition of conjugated estrogen tablets; and

(b) each conjugated estrogen tablet meets the following requirements pertaining to their composition:

(i) each conjugated estrogen tablet contains, calculated on the basis of the amount of conjugated estrogens in each tablet as identified on the label attached to the container,

(A) not less than 46 per cent and not more than 70 per cent of sodium estrone sulfate,

(B) not less than 18.5 per cent and not more than 37.5 per cent of sodium equilin sulfate, and

(C) not less than 6.5 per cent and not more than 21 per cent of sodium 17 α -dihydroequilin sulfate, and

(ii) the total of sodium estrone sulfate and sodium equilin sulfate in each tablet is not less than 73 per cent and not more than 100 per cent, calculated on the basis of the amount of conjugated estrogens in each tablet as identified on the label attached to the container, and

(iii) the ratio of sodium equilin sulfate to the sodium estrone sulfate in each tablet is not less than 0.30 and not more than 0.70.

(2) Any drug release test accepted pursuant to subsection (3) may be used in place of the dissolution test for conjugated estrogen tablets set out in the *United States Pharmacopoeia 23*.

(3) The Director shall accept any drug release test for conjugated estrogen tablets that ensures product stability and batch to batch consistency.

4. The French version of the Regulations is amended by replacing the words “oestrogène” and “oestrogènes” with the words “estrogène” and “estrogènes”, respectively, in the following provisions:

(a) section B.22.009;

(b) section C.01.610;

(c) the portion of Part C after “TITRE 6” and before “Dispositions générales”;

(d) section C.06.161 and the heading before it; and

(e) section C.06.162 and the heading before it.

COMING INTO FORCE

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

[48-1-o]

C.06.004. (1) Il est interdit de vendre des comprimés d'estrogènes conjugués à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

a) sous réserve du paragraphe (2), le comprimé d'estrogènes conjugués satisfait aux exigences prévues dans *The United States Pharmacopoeia 23*, à l'exception des exigences relatives à sa composition;

b) le comprimé d'estrogènes conjugués satisfait aux exigences de composition suivantes :

(i) il contient, pour la quantité d'estrogènes conjugués par comprimé indiquée sur l'étiquette du contenant :

(A) au moins 46,0 % et au plus 70,0 % de sulfate d'estrone sodique,

(B) au moins 18,5 % et au plus 37,5 % de sulfate d'équiline sodique,

(C) au moins 6,5 % et au plus 21,0 % de sulfate de 17 α -dihydroéquiline sodique,

(ii) la proportion totale de sulfate d'estrone sodique et de sulfate d'équiline sodique dans le comprimé est d'au moins 73,0 % et d'au plus 100,0 %, pour la quantité d'estrogènes conjugués par comprimé indiquée sur l'étiquette du contenant,

(iii) le rapport du sulfate d'équiline sodique au sulfate d'estrone sodique dans le comprimé est d'au moins 0,30 et d'au plus 0,70.

(2) Une épreuve de délitement de la drogue acceptée conformément au paragraphe (3) peut remplacer l'épreuve de dissolution pour les comprimés d'estrogènes conjugués décrite dans *The United States Pharmacopoeia 23*.

(3) Le directeur accepte une épreuve de délitement de la drogue pour les comprimés d'estrogènes conjugués si elle assure la stabilité du produit et l'uniformité de lot en lot.

4. Dans les passages suivants de la version française du même règlement, « oestrogène » et « oestrogènes » sont respectivement remplacés par « estrogène » et « estrogènes » :

a) l'article B.22.009;

b) l'article C.01.610;

c) le passage de la partie C suivant « TITRE 6 » et précédant « Dispositions générales »;

d) l'article C.06.161 et l'intertitre le précédant;

e) l'article C.06.162 et l'intertitre le précédant.

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

[48-1-o]

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1042)

Statutory Authority

Food and Drugs Act

Sponsoring Department

Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

Description

Milk coagulating enzymes are used in the production of cheese and other dairy products. Provision currently exists in the *Food and Drug Regulations* for the use of milk coagulating enzymes from *Mucor miehei* (Cooney and Emerson) and *Mucor pusillus Lindt* in the production of cheese, cottage cheese and sour cream. A submission has been received for the use of a milk coagulating enzyme from a new source, *Aspergillus oryzae* RET-1 (pBoel777) in producing these products.

Extensive studies have determined the safety and efficacy of the milk coagulating enzyme prepared using the *Aspergillus oryzae* strain. Therefore, it is proposed to amend the *Food and Drug Regulations* to provide for the use of milk coagulating enzyme from this source for the purposes outlined above, and at levels consistent with "Good Manufacturing Practice".

Alternatives

Under the *Food and Drug Regulations*, enzymes are considered to be food additives. Provision for the use of this milk coagulating enzyme from a new source can only be accommodated by regulatory amendment. Maintaining the status quo was rejected as this would deny a food additive source which is beneficial to both the food industry and consumers.

Benefits and Costs

This proposed amendment will provide cheese producers with flexibility in the choice of milk coagulating enzymes in the production of the above listed dairy products.

There is no anticipated increased cost to government from the administration of this amendment to the Regulations.

Compliance costs are not a factor as this is an option for food production or processing requested by the manufacturer.

Consultation

This proposed amendment was developed in consultation with the petitioner and falls within the Routine Enabling Amendments

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1042)

Fondement législatif

Loi sur les aliments et drogues

Ministère responsable

Ministère de la Santé

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Description

Les enzymes coagulant le lait sont utilisées dans la production du fromage et d'autres produits laitiers. Une disposition du *Règlement sur les aliments et drogues* vise actuellement l'utilisation dans la fabrication du fromage, du fromage cottage et de la crème sure d'une enzyme coagulant le lait qui provient de *Mucor miehei* (Cooney et Emerson) et de *Mucor pusillus Lindt*. Une demande a été reçue pour soit autorisée l'utilisation d'une enzyme coagulant le lait provenant d'une nouvelle source, en l'occurrence *Aspergillus oryzae* RET-1 (pBoel777), dans la fabrication de ces produits.

Des études poussées ont établi l'innocuité et l'efficacité de l'enzyme coagulant le lait provenant de la souche *Aspergillus oryzae*. Par conséquent, il est proposé de modifier le *Règlement sur les aliments et drogues* afin d'autoriser l'utilisation d'enzyme coagulant le lait de cette source dans les produits susmentionnés, à des concentrations compatibles avec les « bonnes pratiques industrielles ».

Solutions envisagées

En vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, les enzymes sont considérées comme étant des additifs alimentaires. Une disposition autorisant l'utilisation d'une enzyme coagulant le lait issue d'une nouvelle source ne peut être adoptée que par une modification du Règlement. Le statu quo a été jugé inacceptable, puisqu'il interdirait l'utilisation d'une source d'additif alimentaire qui présenterait des avantages à la fois pour l'industrie alimentaire et pour les consommateurs.

Avantages et coûts

Cette modification donnera aux producteurs de fromage une plus grande latitude dans le choix des enzymes coagulant le lait utilisées dans la fabrication des produits laitiers susmentionnés.

L'application de cette modification du Règlement ne devrait pas entraîner d'augmentation de coûts pour le gouvernement.

Il n'y a pas lieu de s'inquiéter des coûts liés à la conformité qui seront engagés par l'industrie, puisque la modification proposée porte sur une pratique facultative dans la production des aliments qui est demandée par les fabricants.

Consultations

La proposition a été élaborée en consultation avec l'auteur de la demande, et s'inscrit dans les Modifications habilitantes

under the *Food and Drug Regulations*: Food Additives announced in the *1997 Federal Regulatory Plan*.

The Canadian Food Inspection Agency and the National Dairy Council of Canada were consulted and support the proposed amendment.

Compliance and Enforcement

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

Contact

The Director, Bureau of Food Regulatory, International and Interagency Affairs, Department of Health, Address Locator 0702C, Ottawa, Ontario K1A 0L2, (613) 957-1828 (Telephone), (613) 941-3537 (Facsimile).

courantes en application du *Règlement sur les aliments et drogues* : additifs alimentaires, annoncées dans les *Projets de réglementation fédérale de 1997*.

L'Agence canadienne d'inspection des aliments et le Conseil national de l'industrie laitière du Canada ont été consultés et se sont déclarés en faveur de la modification.

Respect et exécution

Si la modification proposée reçoit l'approbation finale, le respect des dispositions réglementaires sera assuré par les programmes courants d'inspection des produits domestiques et des importations.

Personne-ressource

Le Directeur, Bureau de la Réglementation sur les aliments, les affaires internationales et interagences, Ministère de la Santé, Indice d'adresse 0702C, Ottawa (Ontario) K1A 0L2, (613) 957-1828 (téléphone), (613) 941-3537 (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 (1042)*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations to the Director, Bureau of Food Regulatory, International and Interagency Affairs, Health Canada, Health Protection Building, Room 200, Postal Locator 0702C, Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario K1A 0L2, within 75 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice. 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*.

November 20, 1997

MICHEL GARNEAU
Assistant Clerk of the Privy Council

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1042)

AMENDMENTS

1. (1) The heading "Poste" in the table to paragraph B.01.010(3)(a) of the French version of the *Food and Drug Regulations*¹ is replaced by "Article".

(2) The heading "Poste" in the table to paragraph B.01.010(3)(b) of the French version of the Regulations is replaced by "Article".

(3) The portion of item 12 of the table to paragraph B.01.010(3)(b) in column I² of the Regulations is replaced by the following:

¹ C.R.C., c. 870
² SOR/91-124

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 (1042)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement, dans les 75 jours suivant la date de publication du présent avis, au Directeur, Bureau de la réglementation sur les aliments, les affaires internationales et interagences, Santé Canada, Immeuble de la Protection de la santé, Pièce 200, Indice d'adresse n° 0702C, Pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0L2. 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-divulgaration.

Le 20 novembre 1997

Le greffier adjoint du Conseil privé
MICHEL GARNEAU

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1042)

MODIFICATIONS

1. (1) Le titre « Poste » du tableau de l'alinéa B.01.010(3)a de la version française du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ est remplacé par « Article ».

(2) Le titre « Poste » du tableau de l'alinéa B.01.010(3)b de la version française du même règlement est remplacé par « Article ».

(3) La colonne I de l'article 12² du tableau de l'alinéa B.01.010(3)b du même règlement est remplacée par ce qui suit :

¹ C.R.C., ch. 870
² DORS/91-124

Column I	
Item	Ingredient or Component
12.	milk coagulating enzymes from <i>Aspergillus oryzae</i> RET-1 (pBoel777), <i>Endothia parasitica</i> , <i>Mucor miehei</i> (Cooney and Emerson) or <i>Mucor pusillus</i> Lindt

2. Paragraph B.08.033(3)(a)³ of the Regulations is replaced by the following:

(a) milk coagulating enzymes derived from *Mucor miehei* (Cooney and Emerson), *Mucor pusillus* Lindt or *Aspergillus oryzae* RET-1 (pBoel777), Chymosin A derived from *Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A), Chymosin B derived from *Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349 (pGAMpR) or from *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis*, DS1182 (pKS105), protease derived from *Micrococcus caseolyticus*, pepsin, rennet or bovine rennet, in the manufacture of any cheese to which subsection (1) applies;

3. Paragraph B.08.034(2)(a)³ of the Regulations is replaced by the following:

(a) lipase, pepsin, rennet, milk coagulating enzymes derived from *Mucor miehei* (Cooney and Emerson), *Mucor pusillus* Lindt or *Aspergillus oryzae* RET-1 (pBoel777), Chymosin A derived from *Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A) or Chymosin B derived from *Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349 (pGAMpR) or from *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis*, DS1182 (pKS105); and

4. Subparagraph B.08.051(d)(v)⁴ of the Regulations is replaced by the following:

(v) milk coagulating enzymes derived from *Mucor miehei* (Cooney and Emerson), *Mucor pusillus* Lindt or *Aspergillus oryzae* RET-1 (pBoel777), in an amount consistent with good manufacturing practice,

5. Subparagraph B.08.077(b)(ix)⁵ of the Regulations is replaced by the following:

(ix) milk coagulating enzymes derived from *Mucor miehei* (Cooney and Emerson), *Mucor pusillus* Lindt or *Aspergillus oryzae* RET-1 (pBoel777), in an amount consistent with good manufacturing practice,

6. The portion of item M.1 of Table V to section B.16.100 of the Regulations in column II is amended by adding the following after the words “*Mucor pusillus* Lindt by pure culture fermentation process”:

Column II	
Item No.	Permitted Source
M.1	or <i>Aspergillus oryzae</i> RET-1 (pBoel777)

7. The French version of the Regulations is amended by replacing the words “poste” and “poste n^o” with the word “article” in the following provisions, with such modifications as the circumstances require:

- (a) paragraph B.01.010(3)(a);
- (b) column I of Item 7.2 in the table to paragraph B.01.010(3)(b);
- (c) section B.09.010;
- (d) the heading of the table to section B.13.010.1;
- (e) the heading of the table to section B.13.060;

Colonne I	
Article	Ingrédient ou constituant
12.	enzymes coagulant le lait qui proviennent de <i>Aspergillus oryzae</i> RET-1 (pBoel777), <i>Endothia parasitica</i> , <i>Mucor miehei</i> (Cooney et Emerson) ou <i>Mucor pusillus</i> Lindt

2. L’alinéa B.08.033(3)(a)³ du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) les enzymes coagulant le lait qui proviennent de *Mucor miehei* (Cooney et Emerson), de *Mucor pusillus* Lindt ou de *Aspergillus oryzae* RET-1 (pBoel777), la chymosine A provenant de *Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A), la chymosine B provenant de *Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349 (pGAMpR) ou de *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis*, DS1182 (pKS105), la protéase provenant de *Micrococcus caseolyticus*, la pepsine, la présure et la présure bovine, dans la fabrication d’un fromage visé au paragraphe (1);

3. L’alinéa B.08.034(2)(a)³ du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) la lipase, la pepsine, la présure, les enzymes coagulant le lait qui proviennent de *Mucor miehei* (Cooney et Emerson), de *Mucor pusillus* Lindt ou de *Aspergillus oryzae* RET-1 (pBoel777), la chymosine A provenant de *Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A) et la chymosine B provenant de *Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349 (pGAMpR), ou de *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis*, DS1182 (pKS105);

4. Le sous-alinéa B.08.051d)(v)⁴ du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(v) des enzymes coagulant le lait qui proviennent de *Mucor miehei* (Cooney et Emerson), de *Mucor pusillus* Lindt ou de *Aspergillus oryzae* RET-1 (pBoel777), en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles,

5. Le sous-alinéa B.08.077b)(ix)⁵ du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ix) des enzymes coagulant le lait qui proviennent de *Mucor miehei* (Cooney et Emerson), de *Mucor pusillus* Lindt ou de *Aspergillus oryzae* RET-1 (pBoel777), en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles,

6. La colonne II de l’article M.1 du tableau V de l’article B.16.100 du même règlement est modifiée par adjonction, après « *Mucor pusillus* Lindt par fermentation de culture pure », de ce qui suit :

Colonne II	
Article	Source permise
M.1	ou <i>Aspergillus oryzae</i> RET-1 (pBoel777)

7. Dans les passages suivants de la version française du même règlement, « poste » ou « poste n^o » est remplacé par « article », avec les adaptations nécessaires :

- a) l’alinéa B.01.010(3)(a);
- b) la colonne I de l’article 7.2 du tableau de l’alinéa B.01.010(3)(b);
- c) l’article B.09.010;
- d) l’en-tête du tableau de l’article B.13.010.1;
- e) l’en-tête du tableau de l’article B.13.060;
- f) l’en-tête du tableau du titre 14 de la partie B, qui suit l’article B.14.090;

³ SOR/95-183

⁴ SOR/94-212

⁵ SOR/92-197

³ DORS/95-183

⁴ DORS/94-212

⁵ DORS/92-197

- (f) the heading of the table to division 14 of Part B after section B.14.090;
- (g) column III of subitem C.1(3) of table V to section B.16.100;
- (h) the heading of table II to division 25 of Part B after section B.25.062;
- (i) the heading of the table to division 26 of Part B after section B.26.005.

- g) la colonne III du paragraphe C.1(3) du tableau V de l'article B.16.100;
- h) l'en-tête du tableau II du titre 25 de la partie B, qui suit l'article B.25.062;
- i) l'en-tête du tableau du titre 26 de la partie B, qui suit l'article B.26.005.

COMING INTO FORCE

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

[48-1-o]

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

[48-1-o]

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1066)

Statutory Authority

Food and Drugs Act

Sponsoring Department

Department of Health

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1066)

Fondement législatif

Loi sur les aliments et drogues

Ministère responsable

Ministère de la Santé

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

Description

This schedule of amendment to the *Food and Drug Regulations* proposes that: (1) the current voluntary fortification of flour and enriched pasta with folic acid be changed to a mandatory requirement; and (2) the Canadian levels of nutrient addition to flour and enriched pasta be harmonized with those of the United States.

(1) Folic Acid

Recent research has demonstrated that there is a relationship between an increased intake of the B vitamin, folic acid, by women for a few weeks before and after conception, and a reduced risk of neural tube defects (NTDs) such as spina bifida in newborn infants. Consequently, on December 25, 1996, regulations were published in the *Canada Gazette*, Part II, which provided for the optional addition of folic acid to flour at a maximum level of 0.15 milligram per 100 grams and to pasta at a maximum level of 0.27 milligram per 100 grams.

The optimal level of folic acid fortification for preventing NTDs is as yet unknown. The United States has chosen levels that are considered to be safe for long term consumption by all segments of the population and that will improve dietary folic acid intakes of women who could become pregnant. The Department of Health believes it is in the interest of public health to harmonize with the United States (U.S.) levels and to make the addition of folic acid mandatory in both flour and enriched pasta. The folic acid intakes of a significant proportion of Canadian women tend to be lower than recommended for general nutritional health as well as for the prevention of neural tube defects. This action would, therefore, be consistent with the Department of Health's policy on the fortification of food to prevent or correct a deficiency of a nutrient in specific groups of the population.

(2) Harmonization

Currently, the Canadian levels of addition of nutrients to flour and enriched pasta are expressed as ranges to allow for overages and to accommodate inherent variations in the levels of the nutrients in the flour, whereas, in the United States, the enrichment level is expressed as a single value. This approach permits reasonable overages of vitamins and minerals within the limits of good manufacturing practice; will insure that the required levels

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Description

La présente annexe de modifications au *Règlement sur les aliments et drogues* propose que : (1) l'addition d'acide folique à la farine et aux pâtes alimentaires, qui est actuellement facultative, soit obligatoire; et que (2) les taux canadiens d'enrichissement de la farine et des pâtes alimentaires soient harmonisés sur ceux des États-Unis.

(1) Acide folique

Des recherches récentes ont démontré qu'il y avait un lien entre l'absorption plus élevée d'acide folique, une vitamine du groupe B, par les femmes, pendant les quelques semaines qui précèdent et qui suivent la conception, et une réduction du risque de malformations du tube neural, tel que le spina-bifida, chez les nouveau-nés. Des règlements ont donc été publiés dans la Partie II de la *Gazette du Canada* le 25 décembre 1996 afin d'autoriser l'addition facultative d'acide folique à la farine à un taux maximal de 0,15 milligramme par 100 grammes et aux pâtes alimentaires à un taux maximal de 0,27 milligramme par 100 grammes.

On ne connaît pas encore le niveau optimal d'enrichissement à l'acide folique nécessaire pour prévenir les malformations du tube neural. Les États-Unis ont opté pour des concentrations qui sont considérées comme sans danger pour une consommation à long terme par tous les segments de la population et qui amélioreront les apports en acide folique alimentaire des femmes qui pourraient être enceintes. Le ministère de la Santé estime qu'il est dans l'intérêt de la santé publique de s'aligner sur les concentrations établies aux États-Unis et de rendre l'addition de l'acide folique obligatoire dans la farine et les pâtes alimentaires. Les apports en acide folique d'une proportion importante des Canadiennes tendent à être plus faibles que ceux recommandés pour assurer une bonne santé nutritionnelle générale et la prévention des malformations du tube neural. Cette mesure serait donc compatible avec la politique générale du ministère de la Santé sur l'enrichissement alimentaire, qui vise à prévenir ou à corriger une carence nutritive dans des groupes spécifiques de la population.

(2) Harmonisation

À l'heure actuelle, les taux canadiens d'addition d'éléments nutritifs à la farine et aux pâtes alimentaires enrichies sont exprimés en plages de valeurs afin de permettre les excédents et de prendre en compte les variations inhérentes dans les concentrations d'éléments nutritifs dans la farine, alors qu'aux États-Unis, le taux d'enrichissement est exprimé en valeur unique. Cette approche permet des excédents raisonnables de vitamines et de

of the added nutrients are maintained throughout the expected shelf life of the flour and pasta under normal distribution and storage, and will allow for the variation in the amount of nutrients naturally present in the flour. The Department of Health is proposing to amend the Regulations to permit the levels of all nutrients used in Canadian enrichment of these commodities to be adjusted and expressed as a single value in order to harmonize with U.S. standards. The following table specifies the current ranges and the proposed single levels for the added nutrients per 100 grams of flour.

Nutrient	Present Range	Proposed Single Value
Thiamine	0.44 to 0.77	0.64
Riboflavin	0.27 to 0.48	0.40
Niacin or niacinamide	3.5 to 6.4	5.3
Folic acid	0.04 to 0.15	0.15
Iron	2.9 to 4.3	4.4
Vitamin B6	0.25 to 0.31	0.31
d-Pantothenic acid	1.0 to 1.3	1.3
Magnesium	150 to 190	190
Calcium	110 to 140	140

Alternatives

Under the *Food and Drug Regulations*, provision for addition of nutrients to food can only be accommodated by regulatory amendment. Maintaining the status quo of voluntary fortification with folic acid was rejected as not all flour and pasta will be fortified with folic acid and this would not address the need of Canadian women with low intakes of folic acid who will become pregnant. Maintaining the status quo of providing for ranges was rejected since requiring a single level would provide consumers with flour and pasta products of more consistent nutritional value.

Benefits and Costs

These proposed amendments will benefit the public generally, and particularly women who will become pregnant. Simulated dietary intake analyses have indicated that the average intake of folic acid from this level of fortification will be increased by approximately 30–50 percent for women of child-bearing age, without posing a risk to the general public. However, the need to counsel women who are planning a pregnancy to take folic acid supplements will remain. The U.S. regulatory authorities estimate that the new level of fortification will reduce the number of NTD-affected pregnancies by 6–31 percent in the United States. Similar benefits might be expected in Canada.

At present, requirements in Canada and the United States for enriched flour and pasta are considered to be equivalent. However, harmonization with the single levels of nutrients of the U.S. regulations will avoid confusion and facilitate the manufacture of these products.

The cost of administering these proposed amendments to the Regulations is not anticipated to be significantly greater than the cost of administering the existing Regulations. Compliance costs for industry may be increased in order to ensure the required levels of folic acid in flour are achieved.

minéraux à l'intérieur des limites des bonnes pratiques de fabrication; elle garantira que les taux requis d'éléments nutritifs ajoutés seront maintenus tout au long de la période de conservation de la farine et des pâtes dans des conditions normales de distribution et d'entreposage et permettra les variations inhérentes dans les quantités d'éléments nutritifs présents à l'état naturel dans les farines. Le ministère de la Santé propose de modifier le Règlement afin de permettre que les taux de tous les éléments nutritifs ajoutés au Canada pour enrichir ces denrées soient ajustés et exprimés en valeur unique, aux fins d'harmonisation avec les États-Unis. Le tableau ci-après présente les plages de valeurs actuelles et les valeurs uniques proposées pour les éléments nutritifs par portion de 100 grammes de farine.

Élément nutritif	Plage actuelle	Valeur unique proposée
Thiamine	0,44 à 0,77	0,64
Riboflavine	0,27 à 0,48	0,40
Niacine ou niacinamide	3,5 à 6,4	5,3
Acide folique	0,04 à 0,15	0,15
Fer	2,9 à 4,3	4,4
Vitamine B6	0,25 à 0,31	0,31
Acide d-pantothénique	1,0 à 1,3	1,3
Magnésium	150 à 190	190
Calcium	110 à 140	140

Solutions envisagées

Le *Règlement sur les aliments et drogues* prévoit que l'addition d'un élément nutritif à un aliment ne peut être autorisée que par une modification de la réglementation. Le maintien du statu quo, soit l'enrichissement volontaire, a été rejeté, car il ne permettrait pas d'enrichir en acide folique la totalité des farines et des pâtes alimentaires et de répondre aux besoins des femmes canadiennes ayant de faibles apports en acide folique avant une grossesse. De même, il a été décidé de ne plus permettre différents niveaux d'addition des éléments nutritifs, car l'imposition d'un niveau unique donnera aux consommateurs des farines et des pâtes alimentaires à valeur nutritionnelle plus constante.

Avantages et coûts

La modification aura des avantages pour la population en général et, plus particulièrement, pour les femmes à la veille d'une grossesse. Des analyses effectuées sur des rations alimentaires simulées révèlent que l'apport moyen en acide folique obtenu grâce à ce niveau d'enrichissement augmentera d'environ 30 p. 100 à 50 p. 100 chez les femmes en âge de procréer, sans poser de risque pour la population générale. Toutefois, la nécessité de conseiller aux femmes qui planifient une grossesse de prendre des suppléments d'acide folique demeurera. Les autorités de réglementation des États-Unis estiment que le nouveau taux d'enrichissement réduira de 6 p. 100 à 31 p. 100 le nombre des grossesses touchées par des malformations du tube neural aux États-Unis. On pourrait s'attendre à des taux de réduction du même ordre au Canada.

À l'heure actuelle, les exigences au Canada et aux États-Unis pour la farine et les pâtes alimentaires enrichies sont considérées comme équivalentes. Toutefois, l'harmonisation avec les nouveaux taux uniques de la réglementation américaine évitera les possibilités de méprise et facilitera la fabrication des produits visés.

L'application des modifications proposées ne devrait pas occasionner d'augmentation sensible des dépenses pour le gouvernement fédéral. L'industrie pourrait devoir augmenter ses dépenses au chapitre de la mise en conformité afin d'être en mesure de garantir la présence des taux requis d'acide folique dans la farine.

Consultation

Between June and September 1996, consultation was conducted with millers, bakers and other food manufacturers, industry associations, health professional associations, provincial governments and members of the public. There was general support for the proposal to increase the level of folic acid added to flour and pasta and to harmonize with the U.S. regulations.

Compliance and Enforcement

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

Contact

The Director, Bureau of Food Regulatory, International and Interagency Affairs, Department of Health, Address Locator 0702C, Ottawa, Ontario K1A 0L2, (613) 957-1828 (Telephone), (613) 941-3537 (Facsimile).

Consultations

Entre juin et septembre 1996, nous avons consulté les minoteries, les boulangeries et d'autres fabricants de denrées alimentaires, des associations manufacturières, des associations de professionnels de la santé, les gouvernements provinciaux et le public. La proposition visant à augmenter le niveau d'enrichissement de la farine et des pâtes alimentaires en acide folique et d'harmoniser ce niveau d'enrichissement avec celui des États-Unis a alors recueilli l'assentiment général de toutes les parties consultées.

Respect et exécution

Si on approuve de façon définitive la modification proposée, la conformité aux lois sera vérifiée dans le cadre des programmes permanents d'inspection des denrées canadiennes et des importations.

Personne-ressource

Le Directeur, Bureau de la réglementation sur les aliments, les affaires internationales et interagences, Ministère de la Santé, Indice d'adresse 0702C, Ottawa (Ontario) K1A 0L2, (613) 957-1828 (téléphone), (613) 941-3537 (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 (1066)*.

Interested persons may make representations concerning the proposed amendments to the Director, Bureau of Food Regulatory, International and Interagency Affairs, Health Canada, Health Protection Building, Postal Locator 0702C, Ottawa, Ontario K1A 0L2, 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*.

November 20, 1997

MICHEL GARNEAU
Assistant Clerk of the Privy Council

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1066)

AMENDMENTS

1. (1) Paragraph B.13.001(d)¹ of the *Food and Drug Regulations*² is replaced by the following:

- (d) shall contain in 100 grams of flour
- (i) 0.64 milligram of thiamine,
 - (ii) 0.40 milligram of riboflavin,
 - (iii) 5.30 milligrams of niacin or niacinamide,

¹ SOR/78-698

² C.R.C., c. 870

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 (1066)*, 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 Directeur, Bureau de la réglementation sur les aliments, les affaires internationales et interagences, Santé Canada, Immeuble de la protection de la santé, Indice d'adresse 0702C, Ottawa (Ontario) K1A 0L2. 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 20 novembre 1997

Le greffier adjoint du Conseil privé
MICHEL GARNEAU

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1066)

MODIFICATIONS

1. (1) L'alinéa B.13.001d)¹ du *Règlement sur les aliments et drogues*² est remplacé par ce qui suit :

- d) doit renfermer, par 100 grammes de farine :
- (i) 0,64 milligramme de thiamine,
 - (ii) 0,40 milligramme de riboflavine,
 - (iii) 5,30 milligrammes de niacine ou de niacinamide,

¹ DORS/78-698

² C.R.C., ch. 870

- (iv) 0.15 milligram of folic acid, and
- (v) 4.4 milligrams of iron;

(2) Subparagraph B.13.001(e)(xv)³ of the Regulations is replaced by the following:

- (xv) in 100 grams of flour
 - (A) 0.31 milligram of vitamin B₆,
 - (B) 1.3 milligrams of *d*-pantothenic acid, and
 - (C) 190 milligrams of magnesium; and

(3) Paragraph B.13.001(f)⁴ of the Regulations is replaced by the following:

- (f) may contain calcium carbonate, edible bone meal, chalk (B.P.), ground limestone or calcium sulphate in an amount that will provide in 100 grams of flour 140 milligrams of calcium.

2. Section B.13.002 of the Regulations is replaced by the following:

B.13.002. Notwithstanding section B.13.001, flour, white flour, enriched flour or enriched white flour, used in or sold for the manufacture of gluten or starch is not required to contain added thiamine, riboflavin, niacin, folic acid or iron.

3. (1) Subparagraph B.13.022(b)(ii)⁵ of the Regulations is replaced by the following:

- (ii) in 100 grams of bread,
 - (A) 0.40 milligram of thiamine,
 - (B) 0.24 milligram of riboflavin,
 - (C) 3.3 milligrams of niacin or niacinamide,
 - (D) 0.10 milligram of folic acid, and
 - (E) 2.76 milligrams of iron;

(2) Paragraph B.13.022(c)⁵ of the Regulations is replaced by the following:

- (c) may contain, in 100 grams of bread,
 - (i) 0.14 milligram of vitamin B₆,
 - (ii) 0.6 milligram of *d*-pantothenic acid,
 - (iii) 90 milligrams of magnesium, and
 - (iv) 66 milligrams of calcium; and

4. Subsection B.13.052(2)⁶ of the Regulations is replaced by the following:

(2) No person shall represent an alimentary paste as “enriched” unless the alimentary paste contains added thiamine, riboflavin, niacin, folic acid and iron, in accordance with the table to this section.

5. The portion of item 4 of the table to section B.13.052 of the Regulations in column II⁶ is replaced by the following:

Column II	
Item	Minimum Amount per 100 g of Alimentary Paste
4.	0.20 mg

COMING INTO FORCE

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

[48-1-o]

- (iv) 0,15 milligramme d'acide folique,
- (v) 4,4 milligrammes de fer;

(2) Le sous-alinéa B.13.001e)(xv)³ du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- (xv) par 100 grammes de farine :
 - (A) 0,31 milligramme de vitamine B₆,
 - (B) 1,3 milligramme d'acide *d*-pantothénique,
 - (C) 190 milligrammes de magnésium;

(3) L'alinéa B.13.001f)⁴ du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- f) peut contenir du carbonate de calcium, de la farine d'os comestible, de la craie (B.P.), du calcaire broyé ou du sulfate de calcium, en quantité suffisante pour que 100 grammes de farine contiennent au moins 140 milligrammes de calcium.

2. L'article B.13.002 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

B.13.002. Malgré l'article B.13.001, il n'est pas nécessaire que la farine, la farine blanche, la farine enrichie ou la farine blanche enrichie utilisée ou vendue pour la fabrication de gluten ou d'amidon renferme de la thiamine, de la riboflavine, de la niacine, de l'acide folique ou du fer ajoutés.

3. (1) Le sous-alinéa B.13.022b)(ii)⁵ du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- (ii) par 100 grammes de pain, au moins :
 - (A) 0,40 milligramme de thiamine,
 - (B) 0,24 milligramme de riboflavine,
 - (C) 3,3 milligrammes de niacine ou de niacinamide,
 - (D) 0,10 milligramme d'acide folique,
 - (E) 2,76 milligrammes de fer;

(2) L'alinéa B.13.022c)⁵ du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- c) peut contenir par 100 grammes de pain, au moins :
 - (i) 0,14 milligramme de vitamine B₆,
 - (ii) 0,6 milligramme d'acide *d*-pantothénique,
 - (iii) 90 milligrammes de magnésium,
 - (iv) 66 milligrammes de calcium;

4. Le paragraphe B.13.052(2)⁶ du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Il est interdit de présenter une pâte alimentaire comme « 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.

5. La colonne II⁶ de l'article 4 du tableau de l'article B.13.052 du même règlement est remplacée par ce qui suit :

Colonne II	
Article	Quantité minimale par 100 g de la pâte alimentaire
4.	0.20 mg

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

[48-1-o]

³ SOR/96-527

⁴ SOR/89-145

⁵ SOR/89-198

⁶ SOR/94-37

³ DORS/96-527

⁴ DORS/89-145

⁵ DORS/89-198

⁶ DORS/94-37

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1072)

Statutory Authority

Food and Drugs Act

Sponsoring Department

Department of Health

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1072)

Fondement législatif

Loi sur les aliments et drogues

Ministère responsable

Ministère de la Santé

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

Description

A submission has been received for the use of iron oxide as a colouring agent in edible collagen film used on Black Forest ham. The traditional black exterior on Black Forest ham will be easier and more economical to produce in this manner than by traditional methods.

Provision currently exists in the *Food and Drug Regulations* for the use of iron oxide as a colouring agent in a number of foods but does not include collagen film. However, this use is permitted in the United States and in member countries of the European Union.

This additional use of iron oxide was evaluated from the standpoint of safety and efficacy in accordance with section B.16.002 of the *Food and Drug Regulations*. It was concluded that this new use would not pose either health or fraud risk to consumers.

This proposed amendment will provide for the use of iron oxide as a colouring agent in edible collagen film for the purposes outlined above at levels consistent with "good manufacturing practice".

Alternatives

Under the *Food and Drug Regulations*, a new use for an approved food additive can only be accommodated by regulatory amendment. Maintaining the status quo was rejected, as this would deny the use of a food additive which is beneficial to both the food industry and consumers.

Benefits and Costs

This use of iron oxide in edible collagen film will benefit both consumers and the industry by reducing the cost and facilitating the manufacturing of Black Forest hams.

It is not anticipated that there will be any increased costs to government from the administration of this amendment to the Regulations.

Compliance costs are not a factor, as the use of iron oxide by manufacturers in edible collagen film is optional.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Description

Une présentation a été reçue demandant que soit autorisée l'utilisation de l'oxyde de fer comme colorant dans la pellicule collagène comestible utilisée sur les jambons forêt noire. Le fini noir traditionnel des jambons forêt noire sera ainsi plus facile et plus économique à obtenir que par les méthodes habituelles.

Le *Règlement sur les aliments et drogues* autorise actuellement l'usage de l'oxyde de fer comme colorant dans un certain nombre d'aliments, mais pas dans la pellicule collagène. Cependant, cet usage est permis aux États-Unis et dans les pays membres de l'Union européenne.

Cet usage additionnel de l'oxyde de fer a été évalué des points de vue de sa sûreté et de son efficacité conformément à l'article B.16.002 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Il en a été conclu que cet usage additionnel ne présente aucun danger pour la santé des consommateurs ni aucun risque de fraude pour ceux-ci.

La modification proposée permettra l'utilisation de l'oxyde de fer comme colorant dans la pellicule de collagène aux fins susmentionnées selon une concentration compatible avec les « bonnes pratiques industrielles ».

Solutions envisagées

En vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, la gamme des utilisations d'un additif alimentaire approuvé ne peut être élargie que par une modification au Règlement. Le maintien du statu quo a été rejeté, car il empêcherait une nouvelle utilisation d'un additif alimentaire au profit tant de l'industrie alimentaire que des consommateurs.

Avantages et coûts

Cet usage proposé de l'oxyde de fer dans la pellicule collagène comestible sera avantageuse tant pour l'industrie alimentaire que pour les consommateurs, car elle réduira le coût de fabrication et facilitera la production des jambons forêt noire.

L'application de la modification ne devrait occasionner aucune augmentation de coûts pour le gouvernement.

Les coûts liés à la mise en conformité n'entrent pas en ligne de compte, puisque l'utilisation de l'oxyde de fer par les fabricants dans la pellicule collagène est facultative.

Consultation

This proposed amendment was developed in consultation with the firm making the submission and falls within the Routine Enabling Amendments under the *Food and Drug Regulations: Food Additives* announced in the *1997 Federal Regulatory Plan*.

The Canadian Food Inspection Agency was consulted and has no objection to this proposal.

Compliance and Enforcement

If the proposed amendment is adopted, compliance will be monitored by ongoing domestic and import inspection programs.

Contact

The Director, Bureau of Food Regulatory, International and Interagency Affairs, Department of Health, Address Locator 0702C, Ottawa, Ontario K1A 0L2, (613) 957-1828 (Telephone), (613) 941-3537 (Facsimile).

Consultations

La présente modification a été élaborée en consultation avec la firme qui en a fait la demande et relève des Modifications habilitantes courantes en application du *Règlement sur les aliments et drogues* : Additifs alimentaires, annoncées dans les *Projets de réglementation fédérale de 1997*.

L'Agence canadienne d'inspection des aliments a été consultée et s'est déclarée généralement favorable à la modification.

Respect et exécution

Si la modification proposée est adoptée, le respect de la réglementation sera vérifié dans le cadre des programmes permanents d'inspection des denrées alimentaires canadiennes et des importations.

Personne-ressource

Le Directeur, Bureau de la réglementation sur les aliments, les affaires internationales et interagences, Ministère de la Santé, Indice d'adresse 0702C, Ottawa (Ontario) K1A 0L2, (613) 957-1828 (téléphone), (613) 941-3537 (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 (1072)*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations to the Director, Bureau of Food Regulatory, International and Interagency Affairs, Health Canada, Health Protection Building, Room 200, Address Locator 0702C, Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario K1A 0L2, 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*.

November 20, 1997

MICHEL GARNEAU
Assistant Clerk of the Privy Council

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1072)

AMENDMENT

1. Item 1 of Table III to section B.16.100 of the *Food and Drug Regulations*¹ is amended by adding in columns II and III, after subitem (8), the following:

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 (1072)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement, dans les 75 jours suivant la date de publication du présent avis, au Directeur, Bureau de la réglementation sur les aliments, les affaires internationales et interagences, Santé Canada, Immeuble de la protection de la santé, Pièce 200, Indice d'adresse 0702C, Pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0L2. 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-divulguation.

Le 20 novembre 1997

Le greffier adjoint du Conseil privé
MICHEL GARNEAU

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1072)

MODIFICATION

1. Les colonnes II et III de l'article 1 du tableau III de l'article B.16.100 du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ sont modifiées par adjonction, après le paragraphe (8), de ce qui suit :

¹ C.R.C., c. 870

¹ C.R.C., ch. 870

	Column II	Column III
Item No.	Permitted in or Upon	Maximum Level of Use
I.	(9) Edible collagen film (iron oxide only)	(9) Good Manufacturing Practice

COMING INTO FORCE

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

[48-1-o]

	Colonne II	Colonne III
Article	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
I.	(9) Pellicule de collagène comestible (oxyde de fer seulement)	(9) Bonnes pratiques industrielles

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

[48-1-o]

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1078)

Statutory Authority

Food and Drugs Act

Sponsoring Department

Department of Health

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1078)

Fondement législatif

Loi sur les aliments et drogues

Ministère responsable

Ministère de la Santé

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

Description

A submission has been received by the Department of Health for the use of 4-hexylresorcinol as a substitute for sulphites to inhibit the formation of black spot (melanosis) on fresh and frozen crustaceans.

Provision currently exists in the *Food and Drug Regulations* for the use of sulphiting agents as melanosis inhibitors in crustaceans. At present, there is no provision in the Regulations for the use of 4-hexylresorcinol in crustaceans or any other food. However, this proposed use is permitted in several countries, including the United States and Australia.

This use of 4-hexylresorcinol was evaluated from the standpoint of safety and efficacy, in accordance with section B.16.002 of the *Food and Drug Regulations*. It was concluded that this proposed use would not pose either health or fraud risk to consumers.

This proposed amendment will provide for the use of 4-hexylresorcinol as a melanosis inhibitor in fresh and frozen crustaceans at levels consistent with "good manufacturing practice" with residues in the edible portion of the uncooked product not exceeding 1.0 p.p.m.

Alternatives

Under the *Food and Drug Regulations*, a new food additive can only be accommodated by regulatory amendment. Maintaining the status quo was rejected as this would deny the use of a food additive which is beneficial to both the food industry and consumers.

Benefits and Costs

This proposed use of 4-hexylresorcinol in crustaceans will benefit both consumers and the industry by providing an alternative melanosis inhibitor that would be seen as having significant benefit to sulphite sensitive individuals.

It is not anticipated that there will be any increased costs to Government from the administration of this amendment to the Regulations.

Compliance costs are not a factor, as the use of 4-hexylresorcinol as a melanosis inhibitor is optional.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Description

Le ministère de la Santé a reçu une demande pour que soit autorisée l'utilisation de la 4-hexylrésorcine comme substitut aux sulfites pour prévenir le noircissement des crustacés frais ou congelés.

Le *Règlement sur les aliments et drogues* autorise actuellement l'usage de sulfites pour prévenir le noircissement dans les crustacés. Actuellement, selon les dispositions du Règlement, l'usage de la 4-hexylrésorcine n'est pas permis dans les crustacés ni dans aucun autre aliment. Cependant, l'utilisation proposée est permise dans plusieurs pays, dont les États-Unis et l'Australie.

Cet usage de la 4-hexylrésorcine a été évalué quant à sa sûreté et à son efficacité, conformément à l'article B.16.002 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Il a été conclu que cet usage proposé ne présente pas de danger pour la santé des consommateurs ni de risque de fraude pour ceux-ci.

La modification proposée permettra l'utilisation de la 4-hexylrésorcine pour prévenir le noircissement des crustacés frais ou congelés à des taux compatibles avec les « bonnes pratiques industrielles », les résidus dans la partie comestible du produit non cuit ne devant pas excéder 1,0 partie par million.

Solutions envisagées

Dans le cadre du *Règlement sur les aliments et drogues*, un nouvel additif alimentaire ne peut être autorisé que par voie d'une modification au Règlement. Le maintien du statu quo a été rejeté, car il empêcherait l'utilisation d'un nouvel additif alimentaire qui présente des avantages tant pour l'industrie alimentaire que pour les consommateurs.

Avantages et coûts

Cet usage proposé de la 4-hexylrésorcine dans les crustacés sera avantageux tant pour l'industrie alimentaire que pour les consommateurs, car il représente une autre façon de prévenir le noircissement qui sera perçue comme un avantage important pour les personnes sensibles aux sulfites.

L'application de la modification ne devrait occasionner aucune augmentation de coûts pour le Gouvernement.

Les coûts liés à la mise en conformité de l'industrie n'entrent pas en ligne de compte, puisque l'utilisation de la 4-hexylrésorcine pour prévenir le noircissement est facultative.

Consultation

This proposed amendment was developed in consultation with the firm making the submission and falls within the Routine Enabling Amendments under the *Food and Drug Regulations: Food Additives* announced in the *1997 Federal Regulatory Plan*.

The Fisheries Council of Canada and the Department of Fisheries and now the Canadian Food Inspection Agency, were consulted and have no objections to this proposal.

Compliance and Enforcement

If the proposed amendment is adopted, compliance will be monitored by ongoing domestic and import inspection programs.

Contact

The Director, Bureau of Food Regulatory, International and Interagency Affairs, Department of Health, Address Locator 0702C, Ottawa, Ontario K1A 0L2, (613) 957-1828 (Telephone), (613) 941-3537 (Facsimile).

Consultations

La présente modification a été élaborée en consultation avec la firme qui en a fait la demande et relève des Modifications habilitantes courantes en application du *Règlement sur les aliments et drogues* : Additifs alimentaires, annoncées dans les *Projets de réglementation fédérale de 1997*.

Le Conseil canadien des pêches et le ministère des Pêches et des Océans, maintenant l'Agence canadienne d'inspection des aliments, ont été consultés et n'ont formulé aucune objection contre la modification.

Respect et exécution

Si la modification proposée est adoptée, le respect de la réglementation sera vérifié dans le cadre des programmes permanents d'inspection des denrées alimentaires canadiennes et des importations.

Personne-ressource

Le Directeur, Bureau de la réglementation sur les aliments, les affaires internationales et interagences, Ministère de la Santé, Indice d'adresse 0702C, Ottawa (Ontario) K1A 0L2, (613) 957-1828 (téléphone), (613) 941-3537 (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 (1078)*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations to the Director, Bureau of Food Regulatory, International and Interagency Affairs, Health Canada, Health Protection Building, Room 200, Address Locator 0702C, Ottawa, Ontario K1A 0L2, 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*.

November 20, 1997

MICHEL GARNEAU
Assistant Clerk of the Privy Council

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1078)

AMENDMENT

1. Part II of Table XI to section B.16.100 of the *Food and Drug Regulations*¹ is amended by adding the following after item C.1:

¹ C.R.C., c. 870

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 (1078)*, 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 Directeur, Bureau de la Réglementation sur les aliments, les affaires internationales et interagences, Immeuble de la protection de la santé, Pièce 200, Indice d'adresse 0702C, Pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0L2. 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 20 novembre 1997

Le greffier adjoint du Conseil privé
MICHEL GARNEAU

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1078)

MODIFICATION

1. La partie II du tableau XI de l'article B.16.100 du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ est modifiée par adjonction, après l'article C.1, de ce qui suit :

¹ C.R.C., ch. 870

Column I	Column II	Column III
Item No.	Additive	Permitted in or Upon
H.1	4-Hexylresorcinol	Crustaceans
		Maximum Level of Use
		Good Manufacturing Practice. Residues in the edible portion of the uncooked product not to exceed 1.0 p.p.m.

Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur
H.1	4-Hexylrésorcine	Crustacés
		Limites de tolérance
		Bonnes pratiques industrielles. Les résidus dans la partie comestible du produit non cuit ne doivent pas dépasser 1,0 p.p.m.

COMING INTO FORCE

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

[48-1-o]

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

[48-1-o]