

## Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1079)

Statutory Authority

*Food and Drugs Act*

Sponsoring Department

Department of Health

### REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

#### Description

Provision currently exists in the *Food and Drug Regulations* for the use of caffeine and caffeine citrate in cola type beverages, to characterize the flavour of this product.

Health Canada has received a submission to permit an additional use of caffeine to enhance the bitter flavour and taste of non-alcoholic carbonated citrus-flavoured beverages. Evaluation of available data supports the effectiveness and safety of the above-stated use for caffeine.

This proposed amendment to the *Food and Drug Regulations* would therefore permit the addition of caffeine and caffeine citrate to non-alcoholic carbonated citrus-flavoured beverages at a level of 200 ppm, which is the same as that permitted in cola type beverages.

#### Alternatives

Under the *Food and Drug Regulations*, provision for the additional use of food additives can only be accommodated by regulatory amendment. Maintaining the status quo was rejected as this would preclude the additional use of a food additive which has been shown to be both safe and effective.

#### Benefits and Costs

This proposed amendment would provide for the additional use of caffeine and caffeine citrate in non-alcoholic carbonated citrus-flavoured beverages to characterize the product. This amendment would harmonize Canadian provisions for these products with the United States and allow the standardization of the formulation for the North American market.

The cost of administering this proposed amendment is not anticipated to be greater than the cost of administering the existing Regulations. Compliance costs for industry are not a factor as the use of caffeine and caffeine citrate is an option for the manufacturer.

#### 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.

## Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1079)

Fondement législatif

*Loi sur les aliments et drogues*

Ministère responsable

Ministère de la Santé

### RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

#### Description

Le *Règlement sur les aliments et drogues* prévoit actuellement des dispositions pour l'utilisation de la caféine et du citrate de caféine dans les boissons de type cola pour caractériser l'arôme de ce produit.

Santé Canada a reçu une présentation visant à autoriser l'utilisation additionnelle de la caféine pour améliorer l'arôme et le goût amers des boissons gazeuses non alcoolisées à saveur d'agrumes. L'évaluation des données disponibles vient appuyer l'efficacité et l'innocuité de l'utilisation mentionnée ci-dessus de la caféine.

La présente modification proposée au *Règlement sur les aliments et drogues* permettrait donc l'addition de la caféine et du citrate de caféine dans les boissons gazeuses non alcoolisées à saveur d'agrumes à une concentration de 200 parties par million, ce qui est la même que celle admise pour les boissons de type cola.

#### Solutions envisagées

En vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, des dispositions visant l'utilisation additionnelle d'additifs alimentaires ne peuvent être autorisées qu'en vertu d'une modification au Règlement. Le maintien du statu quo a été rejeté puisqu'il empêcherait l'utilisation additionnelle d'un additif alimentaire dont l'innocuité et l'efficacité ont été démontrées.

#### Avantages et coûts

La présente modification proposée permettrait l'utilisation additionnelle de la caféine et du citrate de caféine dans les boissons gazeuses non alcoolisées à saveur d'agrumes pour caractériser le produit. Elle permettrait l'harmonisation des dispositions canadiennes prévues pour ces produits avec celles des États-Unis et autoriserait la normalisation de la formulation pour le marché nord-américain.

Le coût de l'application de la présente modification ne devrait pas être supérieur au coût de l'application des dispositions en vigueur. Les coûts liés à la mise en conformité de l'industrie n'entrent pas en ligne de compte puisque l'utilisation de la caféine et du citrate de caféine par le fabricant est facultative.

#### Consultations

La présente modification a été élaborée en consultation avec la firme qui en 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*.

*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, Health Canada, Address Locator 0702C, Ottawa, Ontario K1A 0L2, (613) 957-1828 (Telephone), (613) 941-3537 (Facsimile).

*Respect et exécution*

Si la modification proposée est approuvée de façon définitive, 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, Santé Canada, 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 (1079)*.

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 90 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*.

December 16, 1997

MICHEL GARNEAU  
*Assistant Clerk of the Privy Council*

**RÉGULATIONS AMENDANT LE  
FOOD AND DRUG REGULATIONS (1079)**

## AMENDMENT

1. Items C.1 and C.2 of Table VIII to section B.16.100 of the *Food and Drug Regulations*<sup>1</sup> in column II are replaced by the following:

Column II	
Item No.	Permitted in or Upon
C.1	Non-alcoholic carbonated citrus-flavoured and cola-flavoured beverages
C.2	Non-alcoholic carbonated citrus-flavoured and cola-flavoured beverages

## COMING INTO FORCE

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

[1-1-o]

**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 (1079)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement, dans les 90 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-divulgation.

Le 16 décembre 1997

*Le greffier adjoint du Conseil privé*  
MICHEL GARNEAU

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT  
SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1079)**

## MODIFICATION

1. La colonne II des articles C.1 et C.2 du tableau VIII de l'article B.16.100 du *Règlement sur les aliments et drogues*<sup>1</sup> est remplacée par ce qui suit :

Colonne II	
Article	Permis dans ou sur
C.1	Boissons non alcoolisées gazéifiées à arôme d'agrumes et de cola
C.2	Boissons non alcoolisées gazéifiées à arôme d'agrumes et de cola

## ENTRÉE EN VIGUEUR

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

[1-1-o]

<sup>1</sup> C.R.C., c. 870

<sup>1</sup> C.R.C., ch. 870