

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1087)

Statutory Authority

Food and Drugs Act

Sponsoring Department

Department of Health

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1087)

Fondement législatif

Loi sur les aliments et drogues

Ministère responsable

Ministère de la Santé

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

Description

Fluazuron is a tick development inhibitor which controls the cattle tick *Boophilus microplus*, present in tropical areas including Australia. It is not currently registered under the *Pest Control Products Act* for use in Canada since the product is not manufactured, used or sold in Canada.

The Pest Management Regulatory Agency of Health Canada has been requested to establish Maximum Residue Limits (MRLs) for fluazuron in meat and meat by-products from cattle imported into Canada.

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

After the review of all available data, it is proposed to amend the *Food and Drug Regulations* to establish MRLs for fluazuron in fat of cattle at 7.0 ppm and in meat by-products of cattle at 0.5 ppm. Residues of fluazuron in cattle meat will be covered under the general tolerance of 0.1 ppm specified in subsection B.15.002(1).

Alternatives

Under the *Food and Drug Regulations*, MRLs must be established for residues of agricultural chemicals for which the general tolerance of 0.1 ppm specified in subsection B.15.002(1) is not considered appropriate. In the case of fluazuron, MRLs for fat and meat by-products of cattle are necessary to permit the importation of these products from countries where this agricultural chemical is used. Maintaining the status quo was rejected, as this would preclude the importation of the specified foods from countries where the use of fluazuron has been shown to be both safe and effective.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Description

Le fluazuron est un inhibiteur de la tique du bétail *Boophilus microplus*, présente dans les régions tropicales, y compris l'Australie. Il n'est pas enregistré actuellement au Canada en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, pour son usage au Canada, puisque le produit n'y est pas fabriqué, utilisé ou vendu.

Il a été demandé à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada d'établir des limites maximales de résidus (LMR) applicables au fluazuron dans la viande, les sous-produits de viande et le gras de bovin importé au Canada.

Afin de protéger la santé et la sécurité publiques, Santé Canada établit des LMR pour les produits chimiques agricoles à partir de doses journalières admissibles (DJA) définies scientifiquement. Santé Canada fonde sa vérification de l'innocuité des résidus de pesticides dans les aliments sur un examen critique de toutes les données scientifiques existantes en calculant la dose journalière théorique d'un résidu et en la comparant à la dose journalière admissible déterminée d'après les résultats d'études exhaustives et l'application d'un facteur de sécurité approprié.

Après examen de toutes les données existantes, il est proposé de modifier le *Règlement sur les aliments et drogues* de manière à établir à 7,0 ppm dans le gras de bovin et à 0,5 ppm dans les sous-produits de viande de bovin les LMR applicables au fluazuron. Les résidus de fluazuron dans la viande de bovin seront visés par la limite de tolérance générale de 0,1 ppm stipulée au paragraphe B.15.002(1).

Solutions envisagées

En vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, des limites maximales doivent être établies pour les résidus de produits chimiques agricoles pour lesquels la limite de tolérance générale de 0,1 ppm stipulée au paragraphe B.15.002(1) n'est pas jugée appropriée. Dans le cas du fluazuron, il est nécessaire d'établir des LMR pour le gras de bovin et les sous-produits de viande de bovin afin de permettre l'importation de ces produits depuis les pays où cette substance chimique agricole est utilisée. Le maintien du statu quo a été rejeté, car il empêcherait l'importation des denrées en question depuis les pays où l'utilisation du fluazuron a été jugée à la fois sans danger et efficace.

Benefits and Costs

In countries where it is required, the use of fluzaron, as a cattle tick inhibitor, provides joint benefits to both the consumer and the agriculture industry by contributing to a safe, abundant and affordable food supply.

The cost to Government of administering this proposed amendment to the Regulations may require additional resources to ongoing inspection programs in order to include fluzaron. However, these are not expected to be significant. Adequate methods for analysis of fluzaron are available.

Consultation

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

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

Compliance and Enforcement

If the proposed MRLs for fluzaron are adopted, compliance will be monitored by ongoing domestic and import inspection programs.

Contact

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

Avantages et coûts

Dans les pays où elle est nécessaire, l'utilisation du fluzaron comme inhibiteur de la tique du bétail est avantageuse tant pour les consommateurs que pour l'industrie agricole, en contribuant à des approvisionnements alimentaires sûrs, abondants et économiques.

L'application par le Gouvernement de la modification au Règlement proposée par le Gouvernement pourrait exiger un certain apport de ressources attribuable au fait qu'il faudra désormais tenir compte du fluzaron dans les programmes courants d'inspection. Toutefois, l'ampleur de ces ressources additionnelles est jugée peu significative. On dispose d'une méthode adéquate pour l'analyse du produit.

Consultations

En raison de la nécessité de protéger les droits d'exclusivité rattachés aux demandes visant à établir des LMR pour des résidus de produits chimiques agricoles, il n'y a pas de consultations avant la publication préalable des LMR dans la *Gazette du Canada*.

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

Respect et exécution

Si les LMR proposées pour le fluzaron sont adoptées, le respect des dispositions réglementaires sera vérifié au moyen des programmes courants d'inspection des produits canadiens et des importations.

Personne-ressource

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

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to subsection 30(1) of the *Food and Drugs Act*, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1087)*.

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

The representations should stipulate the parts thereof that should not be disclosed pursuant to the *Access to Information*

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 (1087)*, 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 Chef, Section de l'évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Santé Canada, Indice d'adresse 6605E1, 2250, promenade Riverside, Ottawa, (Ontario) K1A 0K9. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada* et la date de publication du présent avis.

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

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*.

Ottawa, January 26, 1998

MICHEL GARNEAU
Assistant Clerk of the Privy Council

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.

Ottawa, le 26 janvier 1998

Le greffier adjoint du Conseil privé
MICHEL GARNEAU

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1087)

AMENDMENT

1. Table II to Division 15 of Part B of the *Food and Drug Regulations*¹ is amended by adding the following after item F.1.1:

I	II	III	IV
Item No.	Common or (Trade Name)	Chemical Name of Substance	Maximum Residue Limit p.p.m. Foods
F.1.02	fluazuron	1-[4-chloro-3-(3-chloro-5-trifluoromethyl-2-pyridyloxy)phenyl]-3-(2,6-difluorobenzoyl)urea	7.0 Cattle fat 0.5 Meat by-products of cattle

COMING INTO FORCE

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

[6-1-o]

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1087)

MODIFICATION

1. Le tableau II du titre 15 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ est modifié par adjonction, après l'article F.1.1, de ce qui suit :

I	II	III	IV
Article	Nom ordinaire (ou de commerce)	Nom chimique de la substance	Limite maximale de résidu p.p.m. Aliments
F.1.02	fluazuron	1-[4-chloro-3-(3-chloro-5-trifluorométhyl-2-pyridyloxy)phényl]-3-(2,6-difluorobenzoyl)urée	7,0 Gras de bovin 0,5 Sous-produits de viande de bovin

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

[6-1-o]

¹ C.R.C., c. 870

¹ C.R.C., ch. 870

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1096)

Statutory Authority

Food and Drugs Act

Sponsoring Department

Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

Description

Health Canada has received a submission to permit the use of glycerol ester of wood rosin as a density adjusting agent in citrus-flavoured and spruce-flavoured beverages.

At present there is no provision in the *Food and Drug Regulations* for the use of glycerol ester of wood rosin in beverages or any other food. However, this proposed use is permitted in the United States (U.S.) and the European Union (EU).

This use of glycerol ester of wood rosin 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 glycerol ester of wood rosin as a density adjusting agent in citrus-flavoured and spruce-flavoured beverages at a maximum level of 100 ppm.

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 glycerol ester of wood rosin in beverages will benefit both consumers and the beverage industry by providing an alternative density adjusting agent in these products and would harmonize Canadian regulations with those of the U.S. and the EU in regard to the use of this food additive.

It is anticipated that there will be no significant increased cost to Government from the administration of this amendment to the Regulations.

Consultation

This proposed amendment was developed in consultation with the Association 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 (1096)

Fondement législatif

Loi sur les aliments et drogues

Ministère responsable

Ministère de la Santé

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Description

Santé Canada a reçu une présentation demandant que l'ester glycérique de la colophane puisse être utilisé comme agent modificateur de la densité dans les boissons à arôme d'agrumes ou d'épinette.

En vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* en vigueur actuellement, l'utilisation de l'ester glycérique de la colophane n'est pas permise dans les boissons à arôme d'agrumes ou d'épinette ni dans aucun autre aliment. Cependant, l'utilisation demandée est permise aux États-Unis (É.-U.) et dans l'Union européenne (U.E.).

Cette utilisation de l'ester glycérique de la colophane a été évaluée quant à son innocuité et à son efficacité en vertu de l'article B.16.002 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Il a été conclu que cette utilisation proposée ne poserait pas de risques pour la santé des consommateurs et est jugée conforme aux dispositions régissant la fraude.

La modification proposée au *Règlement sur les aliments et drogues* permettra l'utilisation de l'ester glycérique de la colophane dans les boissons à arôme d'agrumes ou d'épinette dans une limite de tolérance de 100 p.p.m.

Solutions envisagées

Dans le cadre du *Règlement sur les aliments et drogues*, toute nouvelle utilisation d'un additif alimentaire ne peut être autorisée que par une modification du Règlement. Le statu quo a été rejeté, car il empêcherait l'utilisation d'un additif alimentaire qui serait bénéfique tant pour l'industrie alimentaire que pour les consommateurs.

Avantages et coûts

L'utilisation proposée de l'ester glycérique de la colophane dans les boissons sera bénéfique tant pour l'industrie alimentaire que pour les consommateurs car elle permettra un autre agent modificateur de la densité dans ces produits et harmonisera la réglementation canadienne à celle des É.-U. et celle de l'U.E. en ce qui a trait à cet additif alimentaire.

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

Consultations

La modification proposée a été élaborée en consultation avec l'association qui en a fait la demande et s'inscrit dans les « 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 is adopted, compliance will be monitored by ongoing domestic and import inspection programs.

Contact

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

Respect et exécution

Si la modification proposée reçoit l'approbation finale, le respect des dispositions réglementaires sera assuré 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, pursuant to subsection 30(1) of the *Food and Drugs Act*, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1096)*.

Interested person 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 should cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date 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*.

Ottawa, January 26, 1998

MICHEL GARNEAU
Assistant Clerk of the Privy Council

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1096)

AMENDMENT

1. Table VIII to section B.16.100 of the *Food and Drug Regulations*¹ is amended by adding the following after item G.3:

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Purpose of Use	Column IV Maximum Level of Use
G.4	Glycerol ester of wood rosin	Citrus-flavoured or spruce-flavoured beverages	Density adjusting agent	100 p.p.m.

COMING INTO FORCE

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

[6-1-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 (1096)*, 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.

Ottawa, le 26 janvier 1998

Le greffier adjoint du Conseil privé
MICHEL GARNEAU

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1096)

MODIFICATION

1. Le tableau VIII de l'article B.16.100 du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ est modifié par adjonction, après l'article G.3, de ce qui suit :

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III But de l'emploi	Colonne IV Limites de tolérance
G.4	Ester glycérique de la colophane	Boissons à arôme d'agrumes ou d'épinette	Agent modificateur de la densité	100 p.p.m.

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

[6-1-o]

¹ C.R.C., c. 870

¹ C.R.C., ch. 870