

DEPARTMENT OF HEALTH

DEPARTMENT OF HEALTH ACT

Cost Recovery for Cruise Ship Inspections

Notice is hereby given that the Minister of Health, under the authority of the *Department of Health Act*, will recover the costs associated with the provision of Cruise Ship Inspections, beginning April 1998. The passenger vessel sanitation inspections are provided in compliance with a World Health Organization International agreement, to ensure the protection of public health on board the ships. The inspections are conducted by personnel of the Occupational and Environmental Health Services Agency. The cost recovery initiative does not include the drinking water inspections carried out under the *Potable Water Regulations for Common Carriers*. Contractual agreements, based on service standards, will be distributed to international cruise line companies operating vessels which visit Canadian ports.

The fee for the provision of an inspection, during daylight hours, seven days a week, will be \$4,900 for a large/extra large vessel, \$4,500 for a medium vessel and \$4,100 for a small/extra small vessel. The fee includes a base fee for all vessels plus a tonnage fee. It also includes a contingency amount in case the Agency needs to provide outbreak investigation services in the event of a food-borne illness outbreak on board a ship. One routine inspection will be conducted on each cruise ship per Canadian sailing season (April to October).

This notice is supplemental to extensive consultation with the cruise ship industry. Members of the public wishing to contribute their views or obtain further information are invited to contact: Dr. Gillian I. Lynch, Chief Executive Officer, Occupational and Environmental Health Services, Agency, Room 314-A, Address Locator 1903A1, Jeanne Mance Building, Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario K1A 0L3, (613) 957-7669 (Telephone), (613) 954-5822 (Facsimile).

[10-1-o]

DEPARTMENT OF HEALTH

FOOD AND DRUGS ACT

Food and Drug Regulations — Amendments

Interim Marketing Authorization

Provision currently exists in the *Food and Drug Regulations* for the use of the enzyme pullulanase from *Bacillus acidopullulyticus* NCIB 11647 in the production of starch-derived sweeteners and a variety of bakery products at levels consistent with "Good Manufacturing Practice". Health Canada has received a submission to permit the use of pullulanase from a new source, a genetically engineered *Bacillus licheniformis* organism containing the pullulanase gene from *Bacillus deramificans*. Evaluation of available data supports the effectiveness and safety of use of

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

LOI SUR LE MINISTÈRE DE LA SANTÉ

Recouvrement des coûts des inspections des paquebots de croisière

Avis est donné par la présente que le ministre de la Santé, en vertu du pouvoir que lui confère la *Loi sur le ministère de la Santé*, recouvrera les coûts liés à l'inspection des paquebots de croisière, et ce à compter d'avril 1998. Les inspections sanitaires des navires à passagers sont effectuées en conformité avec l'accord international de l'Organisation mondiale de la santé, dans le but d'assurer la protection de la santé publique à bord des navires. Les inspections sont effectuées par le personnel de l'Agence des services de santé au travail et d'hygiène du milieu. L'initiative sur le recouvrement des coûts n'englobe pas les inspections de l'eau potable effectuées aux termes du *Règlement sur l'eau potable des transports en commun*. Des ententes contractuelles, fondées sur les normes de service, seront distribuées aux croisiéristes internationaux dont les navires mouillent dans les ports canadiens.

Les droits liés à l'inspection de jour, pouvant être effectuée n'importe quel jour de la semaine, s'élèveront à 4 900 \$ pour un navire de gros ou de très gros tonnage, à 4 500 \$ pour un navire de tonnage moyen et à 4 100 \$ pour les petits ou les très petits bâtiments. Les droits d'inspection englobent un tarif de base pour tous les bâtiments auxquels s'ajoute un droit de tonnage. Ils comprennent également un montant auxiliaire au cas où l'Agence serait tenue d'effectuer une enquête épidémiologique à la suite d'une intoxication d'origine alimentaire à bord d'un navire. Une inspection de routine et effectuée sur tous les paquebots de croisière pendant la saison de navigation au Canada (d'avril à octobre).

Le présent avis s'ajoute à la consultation d'envergure faite auprès de l'industrie des paquebots de croisière. Ceux et celles qui désirent donner leur opinion ou obtenir de plus amples renseignements peuvent communiquer avec : D^e Gillian I. Lynch, Présidente-directrice générale, Agence des services de santé au travail et d'hygiène du milieu, Pièce 314-A, Indice d'adresse 1903A1, Immeuble Jeanne-Mance, Pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0L3, (613) 957-7669 (téléphone), (613) 954-5822 (télécopier).

[10-1-o]

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement sur les aliments et drogues — Modifications

Autorisation de mise en marché provisoire

Le *Règlement sur les aliments et drogues* autorise actuellement l'utilisation de l'enzyme pullulanase provenant du *Bacillus acidopullulyticus* NCIB 11647 dans la fabrication d'édulcorants à partir d'amidon et dans toute une gamme de produits de boulangerie à des limites conformes aux « bonnes pratiques industrielles ». Santé Canada a reçu une demande pour que soit autorisée l'utilisation du pullulanase provenant d'une nouvelle source, le *Bacillus licheniformis* modifié génétiquement avec le gène du pullulanase provenant du *Bacillus deramificans*. L'évaluation des

pullulanase from this new source.

This new source of pullulanase will benefit industry by providing an alternative source of this food enzyme in the production of the above-mentioned products.

Therefore, it is the intention of Health Canada to amend the *Food and Drug Regulations* to permit the optional use of pullulanase enzyme from *Bacillus licheniformis* SE2-Pul-int211 at levels consistent with "Good Manufacturing Practice".

As a means to improve the responsiveness of the regulatory system, an Interim Marketing Authorization (IMA) is being issued to permit the immediate use of pullulanase from the new source as indicated above while the regulatory process to amend the Regulations formally is undertaken.

February 18, 1998

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

[10-1-o]

données disponibles corrobore l'efficacité et l'innocuité de l'utilisation du pullulanase provenant de cette nouvelle source.

L'utilisation de cette nouvelle source de pullulanase bénéficiera à l'industrie, car elle permettra l'utilisation d'une source alternative de pullulanase dans la fabrication des produits susmentionnés.

Par conséquent, Santé Canada se propose de modifier le *Règlement sur les aliments et drogues* afin d'autoriser l'utilisation facultative de l'enzyme pullulanase provenant de la nouvelle source *Bacillus licheniformis* SE2-Pul-int211 à des limites conformes aux « bonnes pratiques industrielles ».

Dans le but d'accroître la souplesse du système réglementaire, nous émettons une autorisation de mise en marché provisoire (AMP) autorisant l'utilisation immédiate du pullulanase provenant de la nouvelle source, conformément aux indications ci-dessus, pendant que le processus de modification du Règlement est officiellement mis en route.

Le 18 février 1998

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

[10-1-o]