

Canada Gazette

Part II



Gazette du Canada

Partie II

OTTAWA, WEDNESDAY, DECEMBER 17, 2025

OTTAWA, LE MERCREDI 17 DÉCEMBRE 2025

Department of Health

Ministère de la Santé

Exemption Order in Respect
of Foods for a Special Dietary
Purpose

Arrêté d'exemption visant les
aliments à des fins diététiques
spéciales

Registration

SOR/2025-248 December 9, 2025

FOOD AND DRUGS ACT

Whereas the Minister of Health believes on reasonable grounds that the annexed Order is necessary for a health or safety purpose or is otherwise in the public interest;

And whereas the Minister of Health believes on reasonable grounds that, having regard to its benefits and conditions, the annexed Order is unlikely to result in unacceptable health, safety or, if applicable, environmental risks or an unacceptable degree of uncertainty respecting health, safety or, if applicable, environmental risks;

Therefore, the Minister of Health makes the annexed *Exemption Order in Respect of Foods for a Special Dietary Purpose* under section 30.05^a of the *Food and Drugs Act*^b.

Ottawa, November 26, 2025

Marjorie Michel
Minister of Health

Exemption Order in Respect of Foods for a Special Dietary Purpose

Interpretation

Definitions

1 (1) The following definitions apply in this Order.

List means the document entitled *List of Human Milk Fortifiers, Infant Formulas and Formulated Liquid Diets for Exceptional Importation and Sale in the Case of a Shortage or Risk of Shortage* that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*Liste*)

Regulations means the *Food and Drug Regulations*. (*Règlement*)

shortage, in respect of a human milk fortifier, human milk substitute or formulated liquid diet that is sold in Canada, means a situation in which the supply of a category of that food is insufficient to meet the demand for it. (*pénurie*)

^a S.C. 2024, c. 17, s. 326

^b R.S., c. F-27

Enregistrement

DORS/2025-248 Le 9 décembre 2025

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Attendu que la ministre de la Santé a des motifs raisonnables de croire que des raisons d'intérêt public, notamment des raisons de santé ou de sécurité, justifient l'arrêté ci-après;

Attendu que la ministre de la Santé a des motifs raisonnables de croire que, compte tenu des avantages et des conditions de l'exemption, celle-ci n'aura vraisemblablement pas pour effet de causer ni un risque inacceptable pour la santé, la sécurité ou, le cas échéant, l'environnement, ni un degré d'incertitude inacceptable quant à tout risque pour la santé, la sécurité ou, le cas échéant, l'environnement,

À ces causes, en vertu de l'article 30.05^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, la ministre de la Santé prend l'*Arrêté d'exemption visant les aliments à des fins diététiques spéciales*, ci-après.

Ottawa, le 26 novembre 2025

La ministre de la Santé
Marjorie Michel

Arrêté d'exemption visant les aliments à des fins diététiques spéciales

Définitions et interprétation

Définitions

1 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent arrêté.

Liste Le document intitulé *Liste des fortifiants pour lait humain, des préparations pour nourrissons et des préparations pour régime liquide destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles dans le cas d'une pénurie ou d'un risque de pénurie*, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives. (*List*)

pénurie s'entend, à l'égard d'un fortifiant pour lait humain, d'un succédané de lait humain ou d'une préparation pour régime liquide vendus au Canada, d'une situation où l'approvisionnement d'une catégorie de l'aliment est insuffisant pour répondre à la demande pour cet aliment. (*shortage*)

^a L.C. 2024, ch. 17, art. 326

^b L.R., ch. F-27

References to manufacturer

(2) In sections 6 to 10, with the exception of paragraph 7(a), a reference to manufacturer is to be read as a reference to a manufacturer of a human milk fortifier, new human milk substitute or formulated liquid diet to which the exemption under section 3 applies.

Words and expressions

(3) Unless the context otherwise requires, words and expressions used in this Order have the same meaning as in Part A, B or D of the Regulations, as applicable.

PART 1**Shortage or Risk of Shortage****Class Exemptions — Certain Human Milk Fortifiers, New Human Milk Substitutes and Formulated Liquid Diets****Foods manufactured outside Canada — exemption criteria**

2 Every human milk fortifier, new human milk substitute and formulated liquid diet that is manufactured outside Canada and meets the following criteria is exempt from the application of the provisions set out in section 4:

- (a) it belongs to a category of food, of which there is a shortage or risk of shortage, set out in column 1 of Part A of the List;
- (b) it is authorized by a corresponding foreign regulatory authority set out in column 2 of Part A of the List for sale in a corresponding jurisdiction set out in column 3 and it is imported from that jurisdiction; and
- (c) in the case of a human milk fortifier or new human milk substitute, it does not meet the criteria set out in section 13.

Foods manufactured in Canada — exemption criteria

3 Every human milk fortifier, new human milk substitute and formulated liquid diet that is manufactured in Canada for consumption or use outside Canada and meets the following criteria is exempt from the application of the provisions set out in section 4:

- (a) it belongs to a category of food, of which there is a shortage or risk of shortage, set out in column 1 of Part B of the List;

Règlement Le Règlement sur les aliments et drogues.
(Regulations)**Mentions d'un fabricant**

(2) La mention aux articles 6 à 10, à l'exception de l'alinéa 7a), du fabricant vaut mention du fabricant d'un fortifiant pour lait humain, d'un succédané de lait humain nouveau ou d'une préparation pour régime liquide auxquels l'exemption prévue à l'article 3 s'applique.

Terminologie

(3) Sauf indication contraire du contexte, les termes utilisés dans le présent arrêté s'entendent au sens des parties A, B ou D du Règlement, selon le cas.

PARTIE 1**Pénurie ou risque de pénurie****Exemptions de catégorie — certains fortifiants pour lait humain, succédanés de lait humain nouveau et préparations pour régime liquide****Aliments fabriqués à l'étranger — critères d'exemption**

2 Tout fortifiant pour lait humain, tout succédané de lait humain nouveau ou toute préparation pour régime liquide qui est fabriqué à l'étranger et qui répond aux critères ci-après est soustrait à l'application des dispositions énumérées à l'article 4 :

- a) il appartient à une catégorie d'aliments à l'égard de laquelle existe une pénurie ou un risque de pénurie et qui figure à la colonne 1 de la partie A de la Liste;
- b) il est autorisé par une autorité réglementaire étrangère correspondante figurant à la colonne 2 de la partie A de la Liste pour la vente sur un territoire correspondant relevant de la compétence de cette autorité figurant à la colonne 3 et est importé de ce territoire;
- c) dans le cas d'un fortifiant pour lait humain ou d'un succédané de lait humain nouveau, il ne répond pas aux critères prévus à l'article 13.

Aliments fabriqués au Canada — critères d'exemption

3 Tout fortifiant pour lait humain, tout succédané de lait humain nouveau ou toute préparation pour régime liquide qui est fabriqué au Canada pour consommation ou usage à l'étranger et qui répond aux critères ci-après est soustrait à l'application des dispositions énumérées à l'article 4 :

- a) il appartient à une catégorie d'aliments à l'égard de laquelle existe une pénurie ou un risque de pénurie et qui figure à la colonne 1 de la partie B de la Liste;

(b) it is authorized by a corresponding foreign regulatory authority set out in column 2 of Part B of the List for sale in a corresponding jurisdiction set out in column 3; and

(c) it is no longer intended for export.

Exemptions

4 A human milk fortifier, new human milk substitute or formulated liquid diet to which the exemption under section 2 or 3 applies is exempt from the application of

(a) paragraphs 4(1)(a) and (d) of the *Food and Drugs Act* in respect of the use or presence only of

(i) a food additive,

(ii) any nutritive material that is used as an ingredient, or

(iii) a vitamin, mineral nutrient or amino acid; and

(b) the following provisions of the Regulations:

(i) the labelling and advertising provisions of Parts A, B and D,

(ii) section B.16.011,

(iii) paragraph B.24.003(1)(f), in respect of the requirement to comply with section B.24.102,

(iv) section B.24.102,

(v) section B.25.010,

(vi) subsection B.25.046(1),

(vii) section B.25.051,

(viii) section B.25.054,

(ix) section B.25.056,

(x) section B.28.002,

(xi) subsection D.01.002(2),

(xii) sections D.01.009 to D.01.011,

(xiii) subsection D.02.009(1),

(xiv) subsection D.02.010(2),

(xv) section D.02.011, and

(xvi) section D.03.002.

b) il est autorisé par une autorité réglementaire étrangère correspondante figurant à la colonne 2 de la partie B de la Liste pour la vente sur un territoire correspondant relevant de la compétence de cette autorité figurant à la colonne 3;

c) il n'est plus destiné à l'exportation.

Exemptions

4 Le fortifiant pour lait humain, le succédané de lait humain nouveau ou la préparation pour régime liquide auxquels s'applique l'exemption prévue aux articles 2 ou 3 est soustrait à l'application :

a) des alinéas 4(1)a) et d) de la *Loi sur les aliments et drogues* uniquement en ce qui concerne l'utilisation ou la présence :

(i) d'un additif alimentaire,

(ii) de toute substance nutritive qui est employée comme ingrédient,

(iii) d'une vitamine, d'un minéral nutritif ou d'un acide aminé;

b) des dispositions suivantes du Règlement :

(i) les dispositions relatives à l'étiquetage et à la publicité, figurant dans les parties A, B et D,

(ii) l'article B.16.011,

(iii) l'alinéa B.24.003(1)f), en ce qui concerne l'obligation de conformité à l'article B.24.102,

(iv) l'article B.24.102,

(v) l'article B.25.010,

(vi) le paragraphe B.25.046(1),

(vii) l'article B.25.051,

(viii) l'article B.25.054,

(ix) l'article B.25.056,

(x) l'article B.28.002,

(xi) le paragraphe D.01.002(2),

(xii) les articles D.01.009 à D.01.011,

(xiii) le paragraphe D.02.009(1),

(xiv) le paragraphe D.02.010(2),

(xv) l'article D.02.011,

(xvi) l'article D.03.002.

Conditions

Notification of importation

5 (1) An importer of a human milk fortifier, new human milk substitute or formulated liquid diet to which the exemption under section 2 applies must notify the Minister, in writing, of the importation of each shipment of the food at least five days before the day on which it is imported.

Information — notification

(2) The notification must set out the following information in respect of the food:

- (a)** its brand name and product name;
- (b)** the category of food set out in column 1 of Part A of the List to which the food belongs, the corresponding foreign regulatory authority set out in column 2 and the corresponding jurisdiction where it is authorized for sale set out in column 3;
- (c)** the name and contact information of the importer;
- (d)** the name and contact information of the manufacturer;
- (e)** the intended port of entry into Canada;
- (f)** the estimated date of arrival of the shipment; and
- (g)** the estimated total quantity of the food to be imported on the date referred to in paragraph (f).

Notification of sale

6 (1) A manufacturer of a human milk fortifier, new human milk substitute or formulated liquid diet to which the exemption under section 3 applies must notify the Minister, in writing, of the sale of each lot of the food at least five days before the day on which it is sold.

Information — notification

(2) The notification must set out the following information in respect of the food:

- (a)** its brand name and product name;
- (b)** the category of food set out in column 1 of Part B of the List to which the food belongs, the corresponding foreign regulatory authority set out in column 2 and the corresponding jurisdiction where it is authorized for sale set out in column 3;
- (c)** the name and contact information of the manufacturer; and
- (d)** the estimated total quantity of the food to be sold.

Conditions

Avis d'importation

5 (1) L'importateur d'un fortifiant pour lait humain, d'un succédané de lait humain nouveau ou d'une préparation pour régime liquide auxquels s'applique l'exemption prévue à l'article 2 avise par écrit le ministre de l'importation de chaque cargaison de l'aliment au moins cinq jours avant la date de son importation.

Contenu de l'avis

(2) L'avis contient les renseignements ci-après à l'égard de l'aliment :

- a)** la marque et le nom du produit;
- b)** la catégorie d'aliments figurant à la colonne 1 de la partie A de la Liste à laquelle l'aliment appartient, l'autorité réglementaire étrangère correspondante figurant à la colonne 2 et le territoire correspondant relevant de la compétence de cette autorité où il est autorisé pour la vente figurant à la colonne 3;
- c)** les nom et coordonnées de l'importateur;
- d)** les nom et coordonnées du fabricant;
- e)** le point d'entrée prévu au Canada;
- f)** la date d'arrivée prévue de la cargaison;
- g)** la quantité totale estimée de l'aliment qui sera importée à la date visée à l'alinéa f).

Avis de vente

6 (1) Le fabricant d'un fortifiant pour lait humain, d'un succédané de lait humain nouveau ou d'une préparation pour régime liquide auxquels s'applique l'exemption prévue à l'article 3 avise par écrit le ministre de la vente de chaque lot de l'aliment au moins cinq jours avant la date de sa vente.

Contenu de l'avis

(2) L'avis contient les renseignements ci-après à l'égard de l'aliment :

- a)** la marque et le nom du produit;
- b)** la catégorie d'aliments figurant à la colonne 1 de la partie B de la Liste à laquelle l'aliment appartient, l'autorité réglementaire étrangère correspondante figurant à la colonne 2 et le territoire correspondant relevant de la compétence de cette autorité où il est autorisé pour la vente figurant à la colonne 3;
- c)** les nom et coordonnées du fabricant;
- d)** la quantité totale estimée de l'aliment qui sera vendue.

Document

7 If any information shown on the label of a human milk fortifier, new human milk substitute or formulated liquid diet to which the exemption under section 2 or 3 applies does not comply with one or more of the labelling provisions that would otherwise be applicable under Part A, B or D of the Regulations, the importer or manufacturer, as the case may be, must prepare a document that sets out the following information:

- (a)** in at least one official language, the name and contact information of the manufacturer; and
- (b)** in both official languages,
 - (i)** in the case of a human milk fortifier, a statement indicating that it is to be used only under medical supervision,
 - (ii)** in the case of a formulated liquid diet, a statement indicating that it is intended to be consumed orally or by tube feeding,
 - (iii)** the brand name and product name under which the food is sold or advertised for sale,
 - (iv)** a description of the special dietary purpose for which the food is represented,
 - (v)** a list of the food's ingredients,
 - (vi)** a food allergen source, gluten source and added sulphites statement, if applicable,
 - (vii)** if the food contains aspartame, a statement to the effect that the food contains phenylalanine or that aspartame contains phenylalanine,
 - (viii)** a statement of the energy value, expressed in a standardized unit of measurement, per the quantity of the food specified on the label,
 - (ix)** a statement of the quantity of the following nutrients, expressed in a standardized unit of measurement, per the quantity of the food specified on the label:
 - (A)** protein, fat and carbohydrate and, if present, fibre,
 - (B)** vitamins, mineral nutrients and amino acids, and
 - (C)** in the case of a human milk fortifier or new human milk substitute, any other nutritive substances,
 - (x)** directions for the preparation, use and storage of the food,

Document

7 Lorsque des renseignements figurant sur l'étiquette d'un fortifiant pour lait humain, d'un succédané de lait humain nouveau ou d'une préparation pour régime liquide auxquels s'applique l'exemption prévue aux articles 2 ou 3 ne sont pas conformes à l'une ou plusieurs des dispositions d'étiquetage qui seraient autrement applicables aux termes des parties A, B ou D du Règlement, l'importateur ou le fabricant, selon le cas, prépare un document qui indique les renseignements suivants :

- a)** dans au moins l'une des langues officielles, les nom et coordonnées du fabricant;
- b)** dans les deux langues officielles :
 - (i)** dans le cas d'un fortifiant pour lait humain, une déclaration indiquant qu'il doit être utilisé seulement sous surveillance médicale,
 - (ii)** dans le cas d'une préparation pour régime liquide, une mention indiquant qu'elle est destinée à être consommée par voie orale ou administrée à la sonde stomacale,
 - (iii)** la marque et le nom du produit sous lesquels l'aliment est vendu ou annoncé en vue de sa vente,
 - (iv)** une description des fins diététiques spéciales pour lesquelles l'aliment est présenté,
 - (v)** la liste des ingrédients de l'aliment,
 - (vi)** la mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés, s'il y a lieu,
 - (vii)** si l'aliment contient de l'aspartame, une mention indiquant que l'aliment contient de la phénylalanine ou une mention indiquant que l'aspartame contient de la phénylalanine,
 - (viii)** une déclaration de la valeur énergétique, exprimée dans une unité de mesure normalisée, pour la quantité de l'aliment spécifiée sur l'étiquette,
 - (ix)** une déclaration de la quantité, exprimée dans une unité de mesure normalisée, des éléments nutritifs ci-après pour la quantité de l'aliment spécifiée sur l'étiquette :
 - (A)** les protéines, les matières grasses, les glucides et, le cas échéant, les fibres,
 - (B)** les vitamines, les minéraux nutritifs et les acides aminés,
 - (C)** dans le cas d'un fortifiant de lait humain ou d'un succédané de lait humain nouveau, toute autre substance nutritive,

(xi) the expiration date of the food or, if the expiration date is displayed on the label of the food, a statement indicating where the expiration date is located on the label and the format of that date, and

(xii) the lot number of the food or, if the lot number is displayed on the label of the food, a statement indicating where the lot number is located on the label.

Document — copy to Minister

8 (1) The importer or manufacturer, as the case may be, of a human milk fortifier, new human milk substitute or formulated liquid diet to which the exemption under section 2 or 3 applies must provide a copy of the document referred to in section 7 to the Minister prior to the first sale of the food to which the document relates.

Updated document

(2) If the document is updated, the importer or manufacturer, as the case may be, must provide a copy of it to the Minister prior to the first sale of the food to which the updated document relates.

Notification of risk

9 The importer or manufacturer, as the case may be, of a human milk fortifier, new human milk substitute or formulated liquid diet to which the exemption under section 2 or 3 applies must notify the Minister immediately, in writing, of information in respect of any risk of injury to human health that they receive or become aware of in relation to the food.

Notification — foreign regulatory authority

10 If a human milk fortifier, new human milk substitute or formulated liquid diet that belongs to a category of food set out in column 1 of Part A or B of the List is no longer authorized by a corresponding foreign regulatory authority set out in column 2 for sale in a corresponding jurisdiction set out in column 3, the importer or manufacturer, as the case may be, must notify the Minister, in writing, immediately after becoming aware of that fact.

Document — copy to purchaser or consumer

11 Any person that sells a human milk fortifier, new human milk substitute or formulated liquid diet to which the exemption under section 2 or 3 applies must make a paper copy of the document referred to in section 7 available to the purchaser or consumer at the time of sale.

(x) les instructions pour la préparation, l'utilisation et la conservation de l'aliment,

(xi) la date limite d'utilisation de l'aliment ou, si elle figure sur l'étiquette de l'aliment, une déclaration indiquant à quel endroit et selon quel format se trouve la date limite d'utilisation sur l'étiquette,

(xii) le numéro de lot de l'aliment ou, s'il figure sur l'étiquette de l'aliment, une déclaration indiquant à quel endroit se trouve le numéro de lot sur l'étiquette.

Document — copie au ministre

8 (1) L'importateur ou le fabricant, selon le cas, d'un fortifiant pour lait humain, d'un succédané de lait humain nouveau ou d'une préparation pour régime liquide auxquels s'applique l'exemption prévue aux articles 2 ou 3 fournit au ministre une copie du document visé à l'article 7 avant la première vente de l'aliment auquel le document se rapporte.

Document — mise à jour de la copie

(2) Si le document est mis à jour, l'importateur ou le fabricant, selon le cas, en fournit une copie au ministre avant la première vente de l'aliment auquel le document mis à jour se rapporte.

Avis de risque

9 L'importateur ou le fabricant, selon le cas, d'un fortifiant pour lait humain, d'un succédané de lait humain nouveau ou d'une préparation pour régime liquide auxquels s'applique l'exemption prévue aux articles 2 ou 3 avise par écrit et sans délai le ministre de tout renseignement dont il a reçu communication ou a eu connaissance concernant tout risque de préjudice à la santé humaine lié à l'aliment.

Avis — autorité réglementaire étrangère

10 Si un fortifiant pour lait humain, un succédané de lait humain nouveau ou une préparation pour régime liquide appartenant à une catégorie d'aliments figurant à la colonne 1 des parties A ou B de la Liste n'est plus autorisé pour la vente par une autorité réglementaire étrangère correspondante figurant à la colonne 2 sur un territoire correspondant relevant de la compétence de cette autorité figurant à la colonne 3, l'importateur ou le fabricant, selon le cas, en avise par écrit le ministre dès qu'il en a connaissance.

Document — copie à l'acheteur ou au consommateur

11 Toute personne qui vend un fortifiant pour lait humain, un succédané de lait humain nouveau ou une préparation pour régime liquide auxquels s'applique l'exemption prévue aux articles 2 ou 3 met à la disposition de l'acheteur ou du consommateur une copie papier du document visé à l'article 7 au moment de la vente.

Sale of human milk fortifiers

12 A human milk fortifier to which the exemption under section 2 or 3 applies may only be sold in the following situations:

- (a)** it is sold by the manufacturer to
 - (i)** a hospital, or
 - (ii)** an individual, if
 - (A)** the individual has received a written order for a human milk fortifier from a physician or from a nurse practitioner or dietitian who is authorized to write the order under the laws of a province, and
 - (B)** the manufacturer has received a written request from a hospital that specifies the product name and quantity of the human milk fortifier that needs to be provided to the individual; or
- (b)** it is sold by a hospital to an individual who has received a written order for a human milk fortifier from a physician or from a nurse practitioner or dietitian who is authorized to write the order under the laws of a province.

PART 2**Transition Strategy Products****Class Exemptions — Certain Human Milk Fortifiers and New Human Milk Substitutes****Foods — exemption criteria**

13 Every human milk fortifier and new human milk substitute for which the following criteria are met is exempt from the application of the provisions set out in section 14:

- (a)** it is authorized by a foreign regulatory authority in the United States, the United Kingdom, the European Union or Australia for sale within that authority's jurisdiction and it is imported from that jurisdiction;
- (b)** in the case of a human milk fortifier,
 - (i)** the manufacturer provided to the Minister:
 - (A)** on or before January 17, 2024, a letter indicating the manufacturer's intention to submit an application under section B.25.011 of the Regulations to sell or advertise for sale the human milk fortifier, and

Vente de fortifiants pour lait humain

12 Le fortifiant pour lait humain auquel s'applique l'exemption prévue aux articles 2 ou 3 ne peut être vendu que dans les cas suivants :

- a)** il est vendu par le fabricant, selon le cas :
 - (i)** à un hôpital,
 - (ii)** à un individu si, à la fois :
 - (A)** cet individu a reçu un ordre écrit pour un fortifiant pour lait humain d'un médecin, ou d'un infirmier praticien ou d'un diététiste qui est autorisé à l'écrire en vertu des lois d'une province,
 - (B)** le fabricant a reçu une demande écrite d'un hôpital précisant le nom du produit et la quantité de fortifiant pour lait humain qui doit être fournie à cet individu;
- b)** il est vendu par un hôpital à un individu qui a reçu un ordre écrit pour un fortifiant pour lait humain soit d'un médecin, soit d'un infirmier praticien ou d'un diététiste qui est autorisé à l'écrire en vertu des lois de la province.

PARTIE 2**Produits de la stratégie de transition****Exemptions de catégorie — certains fortifiants pour lait humain et succédanés de lait humain nouveau****Aliments — critères d'exemption**

13 Tout fortifiant pour lait humain ou tout succédané de lait humain nouveau qui remplit les critères ci-après est soustrait à l'application des dispositions énumérées à l'article 14 :

- a)** il est autorisé par une autorité réglementaire étrangère relevant des États-Unis, du Royaume-Uni, de l'Union européenne ou de l'Australie pour la vente sur le territoire relevant de la compétence de cette autorité et il est importé de ce territoire;
- b)** dans le cas d'un fortifiant pour lait humain :
 - (i)** le fabricant a présenté au ministre :
 - (A)** au plus tard le 17 janvier 2024, une lettre indiquant son intention de présenter la demande d'autorisation visée à l'article B.25.011 du

(B) on or before July 15, 2024, the application under section B.25.011 of the Regulations that includes the information referred to in that section, and

(ii) the manufacturer has not been notified in writing by the Minister that the sale or advertisement for sale of the human milk fortifier is

(A) authorized under paragraph B.25.012(1)(a) or B.25.012(3)(a) of the Regulations, or

(B) not authorized under paragraph B.25.012(1)(b) or B.25.012(3)(b) of the Regulations; and

(c) in the case of a new human milk substitute,

(i) the manufacturer provided to the Minister:

(A) on or before January 17, 2024, a letter indicating the manufacturer's intention to submit a notification in writing under subsection B.25.046(1) of the Regulations that they intend to sell or advertise for sale the new human milk substitute, and

(B) on or before July 15, 2024, the notification that includes the information referred to in subsection B.25.046(2) of the Regulations, and

(ii) the manufacturer has not been informed in writing by the Minister that

(A) the notification is satisfactory, or

(B) the notification is not satisfactory and the submission is closed.

Exemptions

14 A human milk fortifier or new human milk substitute to which the exemption under section 13 applies is exempt from the application of

(a) paragraphs 4(1)(a) and (d) of the *Food and Drugs Act* in respect of the use or presence only of

(i) a food additive,

(ii) any nutritive material that is used as an ingredient, or

(iii) a vitamin, mineral nutrient or amino acid; and

Règlement de vendre ou d'annoncer en vue de sa vente le fortifiant pour lait humain,

(B) au plus tard le 15 juillet 2024, la demande d'autorisation visée à l'article B.25.011 du Règlement qui contient les renseignements prévus à cet article,

(ii) le fabricant n'a pas été informé par écrit par le ministre que la vente ou l'annonce en vue de la vente du fortifiant pour lait humain, selon le cas :

(A) est autorisée aux termes des alinéas B.25.012(1)a) ou B.25.012(3)a) du Règlement,

(B) n'est pas autorisée aux termes des alinéas B.25.012(1)b) ou B.25.012(3)b) du Règlement;

c) dans le cas d'un succédané de lait humain nouveau :

(i) le fabricant a présenté au ministre :

(A) au plus tard le 17 janvier 2024, une lettre indiquant son intention de donner au ministre un avis écrit visé au paragraphe B.25.046(1) du Règlement de son intention de vendre ou d'annoncer pour la vente le succédané de lait humain nouveau,

(B) au plus tard le 15 juillet 2024, cet avis qui contient les renseignements prévus au paragraphe B.25.046(2) du Règlement,

(ii) le fabricant n'a pas été informé par écrit par le ministre :

(A) que l'avis présenté est satisfaisant,

(B) que l'avis présenté n'est pas satisfaisant et que la présentation est close.

Exemptions

14 Le fortifiant pour lait humain ou le succédané de lait humain nouveau auxquels s'applique l'exemption prévue à l'article 13 est soustrait à l'application :

a) des alinéas 4(1)a) et d) de la *Loi sur les aliments et drogues* uniquement en ce qui concerne l'utilisation ou la présence :

(i) d'un additif alimentaire,

(ii) de toute substance nutritive qui est employée comme ingrédient,

(iii) d'une vitamine, d'un minéral nutritif ou d'un acide aminé;

(b) the following provisions of the Regulations:

- (i)** section A.01.014,
- (ii)** paragraphs B.01.008.2(1)(a) and (b), in respect of how the title of the list of ingredients is shown,
- (iii)** paragraph B.01.008.2(3)(b), in respect of how the ingredients in the list of ingredients are shown,
- (iv)** subparagraphs B.01.010.3(1)(a)(i) and (ii),
- (v)** paragraph B.01.010.4(1)(b),
- (vi)** subsection B.01.012(2),
- (vii)** subsection B.01.311(5),
- (viii)** section B.01.501,
- (ix)** subsection B.01.503(2.01),
- (x)** section B.16.011,
- (xi)** section B.16.017,
- (xii)** section B.25.010,
- (xiii)** subsection B.25.046(1),
- (xiv)** section B.25.051,
- (xv)** section B.25.054,
- (xvi)** section B.28.002,
- (xvii)** sections D.01.010 and D.01.011,
- (xviii)** subsection D.02.009(1), and
- (xix)** section D.03.002.

Conditions

Document

15 If any information shown on the label of a human milk fortifier or new human milk substitute to which the exemption under section 13 applies is information that would otherwise be required under the Regulations to be shown in both official languages but that information is shown in only one official language, the importer must prepare a document that sets out that same information in the other official language.

Notification of risk

16 The importer of a human milk fortifier or new human milk substitute to which the exemption under section 13

b) des dispositions suivantes du Règlement :

- (i)** l'article A.01.014,
- (ii)** les alinéas B.01.008.2(1)a) et b), en ce qui concerne la façon dont figure le titre de la liste des ingrédients,
- (iii)** l'alinéa B.01.008.2(3)b), en ce qui concerne la façon dont figurent les ingrédients dans la liste des ingrédients,
- (iv)** les sous-alinéas B.01.010.3(1)a)(i) et (ii),
- (v)** l'alinéa B.01.010.4 (1)b),
- (vi)** le paragraphe B.01.012(2),
- (vii)** le paragraphe B.01.311(5),
- (viii)** l'article B.01.501,
- (ix)** le paragraphe B.01.503(2.01),
- (x)** l'article B.16.011,
- (xi)** l'article B.16.017,
- (xii)** l'article B.25.010,
- (xiii)** le paragraphe B.25.046(1),
- (xiv)** l'article B.25.051,
- (xv)** l'article B.25.054,
- (xvi)** l'article B.28.002,
- (xvii)** les articles D.01.010 et D.01.011,
- (xviii)** le paragraphe D.02.009(1),
- (xix)** l'article D.03.002.

Conditions

Document

15 Lorsque des renseignements figurant sur l'étiquette d'un fortifiant pour lait humain ou d'un succédané de lait humain nouveau auxquels s'applique l'exemption prévue à l'article 13 figurent seulement dans l'une des langues officielles mais qu'ils devraient y figurer dans les deux langues officielles aux termes du Règlement, l'importateur prépare un document qui indique les mêmes renseignements dans l'autre langue officielle.

Avis de risque

16 L'importateur d'un fortifiant pour lait humain ou d'un succédané de lait humain nouveau auxquels s'applique

applies must notify the Minister immediately, in writing, of information in respect of any risk of injury to human health that they receive or become aware of in relation to the food.

Notification — foreign regulatory authority

17 If a human milk fortifier or new human milk substitute to which the exemption under section 13 applies is no longer authorized by a foreign regulatory authority in a jurisdiction referred to in paragraph (a) of that section for sale within that jurisdiction, the importer must notify the Minister, in writing, immediately after becoming aware of that fact.

Document — copy to purchaser or consumer

18 Any person that sells a human milk fortifier or new human milk substitute to which the exemption under section 13 applies must make a paper copy of the document referred to in section 15 available to the purchaser or consumer at the time of sale.

Sale of human milk fortifiers

19 A human milk fortifier to which the exemption under section 13 applies may only be sold in the following situations:

(a) it is sold by the manufacturer to

(i) a hospital, or

(ii) an individual, if

(A) the individual has received a written order for a human milk fortifier from a physician or from a nurse practitioner or dietitian who is authorized to write the order under the laws of a province, and

(B) the manufacturer has received a written request from a hospital that specifies the product name and quantity of the human milk fortifier that needs to be provided to the individual; or

(b) it is sold by a hospital to an individual who has received a written order for a human milk fortifier from a physician or from a nurse practitioner or dietitian who is authorized to write the order under the laws of a province.

Coming into Force

Publication

20 This Order comes into force on the day on which it is published in the *Canada Gazette*, Part II.

l'exemption prévue à l'article 13 avise par écrit et sans délai le ministre de tout renseignement dont il a reçu communication ou a eu connaissance concernant tout risque de préjudice à la santé humaine lié à l'aliment.

Avis — autorité réglementaire étrangère

17 Si un fortifiant pour lait humain ou un succédané de lait humain nouveau auxquels s'applique l'exemption prévue à l'article 13 n'est plus autorisé par une autorité réglementaire étrangère sur un territoire visé à l'alinéa a) de cet article pour la vente sur ce territoire, l'importateur en avise par écrit le ministre dès qu'il en a connaissance.

Document — copie à l'acheteur ou au consommateur

18 Toute personne qui vend un fortifiant pour lait humain ou un succédané de lait humain nouveau auxquels s'applique l'exemption prévue à l'article 13 met à la disposition de l'acheteur ou du consommateur une copie papier du document visé à l'article 15 au moment de la vente.

Vente de fortifiants pour lait humain

19 Le fortifiant pour lait humain auquel s'applique l'exemption prévue à l'article 13 ne peut être vendu que dans les cas suivants :

a) il est vendu par le fabricant, selon le cas :

(i) à un hôpital,

(ii) à un individu si, à la fois :

(A) cet individu a reçu un ordre écrit pour un fortifiant pour lait humain d'un médecin, ou d'un infirmier praticien ou d'un diététiste qui est autorisé à l'écrire en vertu des lois d'une province,

(B) le fabricant a reçu une demande écrite d'un hôpital précisant le nom du produit et la quantité de fortifiant pour lait humain qui doit être fournie à cet individu;

b) il est vendu par un hôpital à un individu qui a reçu un ordre écrit pour un fortifiant pour lait humain soit d'un médecin, soit d'un infirmier praticien ou d'un diététiste qui est autorisé à l'écrire en vertu des lois de la province.

Entrée en vigueur

Publication

20 Le présent arrêté entre en vigueur à la date de sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

Executive summary

Issues: Foods for a special dietary purpose (FSDP) such as infant formulas (IFs), human milk fortifiers (HMFs) and formulated liquid diets (FLDs) serve as a critical source of energy and essential nutrients for certain vulnerable people in Canada with specific nutritional needs. A shortage in FSDP can have serious and potentially fatal consequences on the health of individuals who rely on them. Currently, there are no regulations in place under the *Food and Drugs Act* (FDA) to help mitigate a shortage or risk of shortage of these foods. In the absence of such regulations, Health Canada has had to primarily rely on administrative measures to permit access to critical FSDP during past shortages. However, administrative measures do not provide a predictable and sustainable tool to permit continued and future access to these foods in the event of a shortage or risk of shortage.

Description: The *Exemption Order in Respect of Foods for a Special Dietary Purpose* (the Order) is a Class Exemption Order that contains two parts:

- Part 1 enables the exceptional importation and/or sale of certain FSDP in the case of a shortage or risk of shortage, by exempting foods that meet the class criteria from specified provisions of the FDA and *Food and Drug Regulations* (FDR); and
- Part 2 permits the continued exceptional importation and sale of IFs and HMFs that are part of Health Canada’s [Transition Strategy](#) while the pre-market review for these foods is underway, by exempting them from specified provisions of the FDA and FDR.

To ensure that the Order’s exemptions do not introduce unacceptable health and safety risks, specific conditions relating to the food’s label, notifications to the Minister of Health (the Minister) and restrictions on the sale of HMFs are imposed under this Order.

Rationale: The Order is a regulatory tool that will allow future shortages and risks of shortages of certain FSDP in Canada to be addressed in a responsive and transparent manner. It will also support the continued importation and sale of FSDP that are part of Health

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie de l'Arrêté.)

Résumé

Enjeux : Les aliments à des fins diététiques spéciales (AFDS), tels que les préparations pour nourrissons (PN), les fortifiants pour lait humain (FLH) et les préparations pour régime liquide (PRL), constituent une source critique d’énergie et de éléments nutritifs essentiels pour certaines personnes vulnérables au Canada qui ont des besoins nutritionnels précis. Une pénurie d’AFDS peut avoir des conséquences graves, voire fatales, sur la santé des personnes qui en dépendent. Actuellement, il n’existe aucune réglementation en vigueur dans le cadre de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) pour aider à atténuer une pénurie ou un risque de pénurie de ces aliments. En l’absence d’une telle réglementation, Santé Canada a dû s’appuyer principalement sur des mesures administratives pour permettre l’accès à des AFDS critiques lors de pénuries passées. Toutefois, les mesures administratives ne constituent pas un outil prévisible et durable pour permettre un accès continu et futur à ces aliments en cas de pénurie ou de risque de pénurie.

Description : L’Arrêté d’exemption visant les aliments à des fins diététiques spéciales (l’Arrêté) est un arrêté d’exemption de catégorie qui comporte deux parties :

- La partie 1 permet l’importation et/ou la vente exceptionnelles de certains AFDS en cas de pénurie ou de risque de pénurie, en exemptant les aliments répondant aux critères de la catégorie des dispositions précisées de la LAD et du *Règlement sur les aliments et les drogues* (RAD); et
- La partie 2 autorise la poursuite de l’importation et de la vente exceptionnelles de PN et de FLH qui font partie de la [stratégie de transition](#) de Santé Canada pendant que l’examen préalable à la mise en marché de ces aliments est en cours, en les exemptant des dispositions précisées de la LAD et du RAD.

Afin d’assurer que les exemptions prévues par l’Arrêté n’entraînent pas de risques inacceptables pour la santé et la sécurité, des conditions relatives à l’étiquetage des aliments, aux avis au ministre de la Santé (le ministre) et aux restrictions sur la vente des FLH sont imposées par l’Arrêté.

Justification : L’Arrêté est un outil réglementaire qui permettra de faire face aux pénuries futures et aux risques de pénuries de certains AFDS au Canada d’une manière réactive et transparente. Il permettra également de poursuivre l’importation et la vente d’AFDS

Canada's [Transition Strategy](#). The Order will benefit all people in Canada who rely on these foods, as well as their caretakers, by permitting ongoing access to critical IFs, HMFs and FLDs. In the event of a future shortage or risk of shortage, the Order is expected to generate cost and time savings for industry and Health Canada by exempting products from certain provisions of the FDA and FDR. Some additional administrative and operational costs for industry, Health Canada and the Canadian Food Inspection Agency are also expected as a result of the Order. However, these costs are estimated to be low. Health Canada consulted stakeholders, including on matters related to the cost-benefit analysis, to seek feedback on the development of the Order and to inform its expected impacts. Overall, stakeholders supported the proposal and provided feedback on the proposal's scope of products, exemptions, labelling conditions and Health Canada's process to establish that a shortage/risk of shortage exists.

qui font partie de la [stratégie de transition](#) de Santé Canada. L'Arrêté profitera à toutes les personnes au Canada qui dépendent de ces aliments, ainsi qu'à leurs soignants, en permettant un accès continu aux PN, FLH et PRL essentiels. En cas de pénurie future ou de risque de pénurie, l'Arrêté devrait permettre à l'industrie et à Santé Canada de réaliser des économies de temps et d'argent en exemptant les produits de certaines dispositions de la LAD et du RAD. L'Arrêté devrait également entraîner quelques coûts administratifs et opérationnels supplémentaires pour l'industrie, Santé Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments. Toutefois, ces coûts sont estimés peu élevés. Santé Canada a consulté les intervenants, notamment sur les questions liées à l'analyse coûts-avantages, pour obtenir des commentaires sur l'élaboration de l'Arrêté et pour informer sur ses impacts attendus. Dans l'ensemble, les intervenants ont soutenu la proposition et ont fait part de leurs commentaires sur la portée des produits, les exemptions, les conditions d'étiquetage et le processus suivie par Santé Canada pour établir l'existence d'une pénurie ou d'un risque de pénurie.

Issues

FSDP¹ are foods that have been specially processed or formulated to meet the particular requirements of an individual in whom a physical or physiological condition exists as a result of a disease, disorder or abnormal physical state; or to be the sole or primary source of nutrition for an individual. Examples of FSDP include IFs, HMFs and FLDs, the majority of which are imported into Canada from a limited number of manufacturing facilities worldwide. Significant disruptions to FSDP access could have serious, potentially fatal consequences for the health of the individuals who rely on them.

In recent years, Canada experienced shortages of certain FSDP. Given the absence of shortage regulations for these foods under the FDA, Health Canada primarily relied on administrative measures, namely the (ARCHIVED) [Interim policy on the importation and sale of infant formulas, human milk fortifiers and dietary products for the treatment of inborn errors of metabolism to mitigate shortages](#) (the shortages interim policy), which was set to expire on December 31, 2025, to maintain a supply of these critically necessary foods on the Canadian market. Unlike regulatory tools, administrative measures do not provide long-term regulatory certainty and predictability for stakeholders, including the general public.

Enjeux

Les AFDS¹ sont des aliments qui ont été spécialement transformé ou formulé, selon le cas : pour satisfaire les besoins alimentaires particuliers d'un individu manifestant un état physique ou physiologique particulier en raison d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal; pour être l'unique source ou la source principale d'alimentation d'un individu. Parmi les exemples d'AFDS figurent les PN, les FLH et les PRL, dont la majorité est importée au Canada à partir d'un nombre limité d'installations de fabrication dans le monde entier. Des interruptions majeures de l'accès à ces AFDS peuvent avoir des conséquences graves, voire fatales, sur la santé des personnes qui en dépendent.

Ces dernières années, le Canada a connu des pénuries de certains AFDS. Étant donné l'absence de réglementation sur les pénuries pour ces aliments dans le cadre de la LAD, Santé Canada s'est principalement appuyé sur des mesures administratives, à savoir la (ARCHIVÉE) [Politique provisoire sur l'importation et la vente de préparations pour nourrissons, de fortifiants pour lait humain et de produits diététiques pour le traitement des maladies héréditaires du métabolisme pour atténuer les pénuries](#) (la politique provisoire relative aux pénuries), qui devait expirer le 31 décembre 2025, afin de maintenir un approvisionnement de ces aliments d'une importance critique sur le marché canadien. Contrairement aux outils

¹ Food for a special dietary purpose is a defined term under [section 2](#) of the Food and Drugs Act.

¹ L'aliment à des fins diététiques spéciales est défini à l'article 2 de la Loi sur les aliments et drogues.

While the shortages recently experienced have largely subsided, the risk of future shortages remains. Therefore, it is in the public interest to maintain access to the foods that were exceptionally imported through the shortages interim policy to continue to stabilize the Canadian market. In addition, continued reliance solely on administrative measures does not provide the government with a formal instrument that could be quickly mobilized to address FSDP shortages in the future. As such, it is critical that a transparent and predictable tool be made to permit continued and future access to certain critical FSDP.

Background

IFs, HMFs and FLDs are FSDP that are considered by Health Canada to present the highest risk to human health if a shortage occurs. They are regulated under the FDA and subject to specific regulatory requirements as outlined in Part B of the FDR. In particular:

- **Division 24** sets out specific compositional and labelling requirements for foods for a special dietary use,² including FLDs.
- **Division 25** sets out specific labelling, compositional and pre-market review requirements for infant foods, including IFs and HMFs.

Shortages Interim Policy & Transition Strategy

In February 2022, a key foreign supplier of FSDP for the global and North American markets was closed for several months. Powdered IFs and other FSDP products made by the plant were affected, resulting in a shortage of these critical foods in Canada.

To address the immediate crisis, Health Canada published the shortages interim policy in March 2022. It recommended that the Canadian Food Inspection Agency temporarily exercise enforcement discretion with respect to the application of the FDA and FDR for products identified in the policy's Appendix that was maintained by Health Canada. Operationally, this permitted the temporary

réglementaires, les mesures administratives n'offrent pas de certitude réglementaire à long terme ni de prévisibilité pour les intervenants, y compris le grand public.

Bien que les pénuries récentes se soient largement résorbées, le risque de pénuries futures demeure. Il est donc dans l'intérêt du public de maintenir l'accès aux aliments qui ont été importés exceptionnellement dans le cadre de la politique provisoire relative aux pénuries, afin de continuer à stabiliser le marché canadien. En outre, le fait de continuer à s'appuyer uniquement sur des mesures administratives ne permet pas au gouvernement de disposer d'un instrument formel qui pourrait être rapidement mobilisé pour faire face aux pénuries d'AFDS à l'avenir. Il est donc essentiel qu'un outil transparent et prévisible soit pris pour permettre l'accès continu et futur à certains AFDS essentiels.

Contexte

Les PN, les FLH et les PRL sont les AFDS qui sont considérés par Santé Canada comme présentant le risque le plus élevé pour la santé humaine en cas de pénurie. Ils sont réglementés par la LAD et assujettis à des exigences réglementaires décrites dans la partie B du RAD. En particulier :

- **Le titre 24** définit des exigences spécifiques en matière de composition et d'étiquetage pour les aliments à usage diététique spécial,² y compris les PRL.
- **Le titre 25** énonce des exigences spécifiques en matière d'étiquetage, de composition et d'examen préalable à la mise en marché pour les aliments pour bébés, y compris les PN et les FLH.

Politique provisoire relative aux pénuries et la stratégie de transition

En février 2022, un important fournisseur étranger d'AFDS pour les marchés mondiaux et nord-américains a été fermé pendant plusieurs mois. Les PN en poudre et d'autres produits AFDS fabriqués par l'usine ont été touchés, ce qui a entraîné une pénurie de ces aliments essentiels au Canada.

Pour faire face à la crise immédiate, Santé Canada a publié en mars 2022 une politique provisoire relative aux pénuries. Sa recommandation était que l'Agence canadienne d'inspection des aliments exerce temporairement son pouvoir discrétionnaire en ce qui concerne l'application de la LAD et du RAD pour les produits indiqués dans l'annexe de la politique qui a été maintenue par Santé Canada.

² *Food for special dietary use* is a defined term under section B.24.001 of the *Food and Drug Regulations*. These foods are part of a prescribed list of food categories under section B.24.003. This concept is different from "food for a special dietary purpose" (see footnote 1) which was introduced in 2019 under the *Food and Drugs Act*.

² L'*aliment à usage diététique spécial* est défini à l'article B.24.001 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Ces aliments font partie d'une liste prescrite de catégories d'aliments en vertu de l'article B.24.003. Ce concept est différent de celui d'« aliment à des fins diététiques spéciales » (voir note de bas de page 1) qui a été introduit en 2019 dans le cadre de la *Loi sur les aliments et drogues*.

importation and sale of IFs, HMFs and other FSDP that did not fully comply with the FDA and FDR, in particular pre-market, labelling and compositional requirements.

For IFs, the shortage initially affected the supply of specialized formulas for infants with medical or special dietary needs. However, as the shortage evolved, regular powdered IFs also became increasingly difficult to access. Families in Canada experienced limited availability of IFs for several months throughout 2022 and into 2023.

As of September 2023, the Canadian supply of regular IFs began to stabilize. However, the prolonged nature of the shortage highlighted the vulnerability of Canada's FSDP supply chain, which relies heavily on imports from the United States. Furthermore, Canada has limited domestic manufacturing capacity.

In December 2023, Health Canada introduced the (ARCHIVED) [Transition strategy to prepare for the expiration of Health Canada's interim policy to mitigate infant formula shortages](#) (Transition Strategy). The Transition Strategy was published to clarify the regulatory pathway for manufacturers committed to staying on the Canadian market beyond the expiration of the shortages interim policy on December 31, 2025. Its aim was to improve product diversity in Canada and further bolster the country's resilience to future supply chain disruptions.

The Transition Strategy set out a process to transition the products from a temporary status under the shortages interim policy to full compliance with the FDA and FDR, so that they could be legally imported and sold in Canada on a long-term basis.

Objective

The objective of the Order is to permit access to certain FSDP by enabling the:

- exceptional importation and/or sale of certain FSDP that meet the class criteria, in the case of a shortage or risk of shortage, by exempting them from specified provisions of the FDA and FDR; and
- continued exceptional importation and sale of foods from the shortages interim policy that met the steps of the Transition Strategy (Transition Strategy products), by exempting them from specified provisions of the FDA and FDR. This access will continue until Health

D'un point de vue opérationnel, cela permettait l'importation et la vente temporaires de PN, de FLH et des autres AFDS qui n'étaient pas entièrement conformes à la LAD et au RAD, en particulier en ce qui concerne les exigences relatives à l'examen préalable à la mise en marché, l'étiquetage et la composition.

Pour les PN, la pénurie a d'abord touché l'offre de préparations spécialisées pour les nourrissons ayant des besoins médicaux ou alimentaires particuliers. Toutefois, au fur et à mesure que la pénurie évoluait, les PN en poudre régulières sont également devenues de plus en plus difficiles à obtenir. Les familles au Canada ont connu une disponibilité limitée des PN pendant plusieurs mois tout au long de l'année 2022 et jusqu'en 2023.

À partir de septembre 2023, l'offre canadienne de PN régulière a commencé à se stabiliser. Toutefois, la durée de la pénurie a mis en évidence la vulnérabilité de la chaîne d'approvisionnement en AFDS au Canada, qui dépend fortement des importations en provenance des États-Unis. En outre, le Canada dispose d'une capacité de fabrication nationale limitée.

En décembre 2023, Santé Canada a présenté la (ARCHIVÉE) [Stratégie de transition en prévision de l'expiration de la politique provisoire de Santé Canada visant à atténuer les pénuries de préparations pour nourrissons](#) (stratégie de transition). La stratégie de transition a été publiée afin de clarifier la voie réglementaire pour les fabricants qui s'engagent à rester sur le marché canadien après l'expiration de la politique provisoire relative aux pénuries, le 31 décembre 2025. Son objectif était d'améliorer la diversité des produits au Canada et de consolider la résistance du pays aux futures perturbations de la chaîne d'approvisionnement.

La stratégie de transition définit un processus visant à faire passer les produits d'un statut temporaire dans le cadre de la politique provisoire relative aux pénuries à une conformité complète avec la LAD et le RAD, afin qu'ils puissent être importés et vendus légalement au Canada à long terme.

Objectif

L'objectif de l'Arrêté est d'autoriser l'accès à certains AFDS en permettant :

- l'importation et/ou la vente exceptionnelles de certains AFDS qui répondent aux critères de la catégorie, en cas de pénurie ou de risque de pénurie, en les exemptant de dispositions précisées de la LAD et du RAD; et
- le maintien de l'importation et de la vente exceptionnelles d'aliments issus de la politique provisoire relative aux pénuries qui répondaient aux étapes de la stratégie de transition (produits de la stratégie de transition), en les exemptant de dispositions précisées

Canada's review of the pre-market submissions under the FDR is complete.

Specific conditions are imposed under the Order to ensure that the exemptions do not introduce unacceptable health and safety risks.

Description

The Order is organized in two parts:

- Part 1 helps to mitigate future FSDP-related shortages and risks of shortages; and
- Part 2 supports the continued importation and sale of Transition Strategy products.

Both parts of the Order only exempt from the application of specified provisions of the FDA and FDR.

Importers and domestic manufacturers would still be required to have a Safe Food for Canadians licence to import or manufacture FSDP products and would continue to be subject to the applicable provisions of the *Safe Food for Canadians Act* and *Safe Food for Canadians Regulations*.

Part 1 (Shortage or Risk of Shortage)

Scope

Part 1 of the Order applies to IFs,³ HMFs and FLDs. These products may be either foreign or domestically manufactured and must meet the class criteria described below on an ongoing basis. These FSDP may be exceptionally imported and/or sold in Canada to help mitigate a shortage or risk of shortage of these foods even though these foods do not fully meet all applicable requirements of the FDA and FDR.

Class criteria for foreign-manufactured FSDP

To be exceptionally imported and sold under Part 1, a foreign-manufactured IF, HMF or FLD must:

- belong to a category⁴ of food, of which there is a shortage or risk of shortage that is set out in column 1 of Part A of the List of Human Milk Fortifiers, Infant Formulas and Formulated Liquid Diets for Exceptional Importation and Sale in the Case of a Shortage or Risk of Shortage (the List);

³ References to "IF" throughout the Description section means "new human milk substitute" as defined under B.25.001 of the *Food and Drug Regulations*.

⁴ A category may be as broad as "infant formula" or "formulated liquid diet", for example, or may be more narrow such as "extensively hydrolyzed infant formula" or "formulated liquid diet for chronic kidney disease".

de la LAD et du RAD. Cet accès sera maintenu jusqu'à la fin de l'examen par Santé Canada des demandes préalables à la mise en marché dans le cadre du RAD.

Des conditions spécifiques sont imposées en vertu de l'Arrêté afin d'assurer que les exemptions n'entraînent pas de risques inacceptables pour la santé et la sécurité.

Description

L'Arrêté est organisé en deux parties :

- la partie 1 contribue à atténuer les pénuries futures et les risques de pénurie liés aux AFDS; et
- la partie 2 soutient la poursuite de l'importation et de la vente de produits de la stratégie de transition.

Les deux parties de l'Arrêté ne font qu'exempter de l'application de dispositions précises de la LAD et du RAD.

Les importateurs et les fabricants nationaux seraient toujours tenus d'avoir une licence pour la salubrité des aliments au Canada pour importer ou fabriquer des produits AFDS et resteraient soumis aux dispositions applicables de la *Loi sur la salubrité des aliments au Canada* et du *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada*.

Partie 1 (pénurie ou risque de pénurie)

Portée

La partie 1 de l'Arrêté s'applique aux PN,³ aux FLH et aux PRL. Ces produits peuvent être fabriqués à l'étranger ou au Canada et doivent répondre aux critères de catégorie décrits ci-dessous. Ces AFDS peuvent être exceptionnellement importés et/ou vendus au Canada pour atténuer une pénurie ou un risque de pénurie de ces aliments, même si ces aliments ne répondent pas entièrement à toutes les exigences applicables de la LAD et du RAD.

Critères de catégorie pour les AFDS fabriqués à l'étranger

Pour être importé et vendu exceptionnellement dans le cadre de la partie 1, une PN, un PRL ou une PRL fabriquée à l'étranger doit :

- appartenir à une catégorie⁴ d'aliments, à l'égard de laquelle existe une pénurie ou un risque de pénurie et qui figure à la colonne 1 de la partie A de la *Liste des fortifiants pour lait humain, des préparations pour nourrissons et des préparations pour régime liquide*

³ Les références à « PN » dans la section Description signifient « succédané de lait humain nouveau » tel que défini dans B.25.001 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

⁴ Une catégorie peut être aussi large que « préparation pour nourrissons » ou « préparation pour régime liquide », par exemple, ou plus étroite, comme « préparation pour nourrissons fortement hydrolysée » ou « préparation pour régime liquide pour les maladies rénales chroniques ».

- be authorized by a corresponding foreign regulatory authority (FRA) set out in column 2 of Part A of the List for sale in the corresponding jurisdiction set out in column 3 of Part A of the List and be imported into Canada from that jurisdiction; and
- not be a food that is imported and sold under Part 2 of the Order.

Class criteria for domestically-manufactured FSDP

To be exceptionally sold under Part 1, an IF, HMF or FLD that was domestically-manufactured for consumption or use outside of Canada must:

- belong to a category of food, of which there is a shortage or risk of shortage that is set out in column 1 of Part B of the List;
- be authorized by a corresponding FRA set out in column 2 of Part B of the List for sale in the corresponding jurisdiction set out in column 3 of Part B of the List; and
- be no longer intended for export.

Only the quantities of the food that are redirected for sale in Canada are captured under the Order.

The List

The List is incorporated by reference in the Order and will be amended from time to time as needed in accordance with the guiding principles outlined in Health Canada's [Incorporation by Reference Policy](#). The List provides a mechanism for Health Canada to respond in a timely and flexible manner to a future shortage or risk of shortage of certain FSDP.

For the purposes of Part 1 of the Order, a shortage is defined as a situation in which the supply of a category of IF, HMF or FLD sold in Canada is insufficient to meet the demand for it. A risk of shortage is a situation where it is anticipated that the Canadian supply of a category of IF, HMF or FLD will be insufficient to meet the demand for it.

Part A of the List will set out the categories of foreign-manufactured foods that are permitted for exceptional importation and sale, if the applicable criteria set out in the Order are met. Part B of the List will set out the categories of domestically-manufactured foods that are permitted for exceptional sale, if the applicable criteria set out in the Order are met.

destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles dans le cas d'une pénurie ou d'un risque de pénurie (la Liste);

- être autorisé par une autorité réglementaire étrangère (ARE) correspondante qui figure à la colonne 2 de la partie A de la Liste pour la vente sur un territoire correspondant relevant de la compétence de cette autorité qui figure à la colonne 3 de la partie A de la Liste, et être importé au Canada de ce territoire; et
- ne pas être un aliment importé et vendu en vertu de la partie 2 de l'Arrêté.

Critères de classe pour les AFDS fabriqués au Canada

Pour être vendu exceptionnellement en vertu de la partie 1, une PN, un FLH ou une PRL qui a été fabriqué au pays pour être consommé ou utilisé à l'étranger doit :

- appartenir à une catégorie d'aliments à l'égard de laquelle existe une pénurie ou un risque de pénurie et qui figure à la colonne 1 de la partie B de la Liste;
- être autorisé par une ARE correspondante qui figure à la colonne 2 de la partie B de la Liste pour la vente sur un territoire correspondant relevant de la compétence de cette autorité qui figure à la colonne 3 de la partie B de la Liste; et
- ne plus être destiné à l'exportation.

Seules les quantités d'aliments réorientés vers la vente au Canada sont visées par l'Arrêté.

La Liste

La Liste est incorporée par renvoi dans l'Arrêté et sera modifiée de temps à autre, selon les besoins, conformément aux principes directeurs énoncés dans la [Politique d'incorporation par renvoi de Santé Canada](#). La Liste fournit un mécanisme permettant à Santé Canada de répondre de manière rapide et flexible à une pénurie future ou à un risque de pénurie de certains AFDS.

Aux fins de la partie 1 de l'Arrêté, une pénurie est définie comme une situation où l'approvisionnement d'une catégorie de PN, de FLH ou de PRL vendue au Canada est insuffisante pour répondre à la demande pour cet aliment. Un risque de pénurie est une situation dans laquelle il est prévu que l'offre canadienne d'une catégorie de PN, de FLH ou de PRL sera insuffisante pour répondre à la demande pour cet aliment.

La partie A de la Liste énumérera les catégories d'aliments fabriqués à l'étranger dont l'importation et la vente sont autorisées exceptionnellement, si les critères applicables énoncés dans l'Arrêté sont remplis. La partie B de la Liste énoncera les catégories d'aliments fabriqués au pays qui sont autorisés à la vente exceptionnelle, si les critères applicables énoncés dans l'Arrêté sont respectés.

Column 1: A category of food will be added to Part A or B of the List on the basis of evidence of a shortage or risk of shortage in the supply of that category of food and where enabling the exceptional importation and/or sale of the FSDP is considered necessary to help mitigate the shortage or risk of shortage in question.

Evidence of a shortage or risk of shortage may be brought to Health Canada's attention from sources such as an FSDP manufacturer, importer, distributor, and/or the health care community. Health Canada may also identify a shortage or risk of shortage through the Department's own monitoring and intelligence gathering activities.

Columns 2 and 3: Both the food safety standards and the quality standards of an FRA will be taken into consideration before column 2 of the List is populated. These factors are considered to ensure that the exceptional importation and/or sale of foods authorized for sale in these jurisdictions are unlikely to result in unacceptable risks to the health and safety of people in Canada.

Exemptions

Part 1 of the Order exempts an IF, HMF or FLD belonging to the designated class from specified provisions of the FDA and FDR. These exemptions are necessary to permit the exceptional importation and/or sale of these foods despite them not being fully compliant with all applicable requirements of the FDA and FDR.

For labelling requirements, Part 1 of the Order broadly exempts the foods from all labelling provisions in Parts B and D of the FDR, including bilingual labelling requirements and product specific requirements under Divisions 24 (FLDs) and 25 (IFs, HMFs). In the case of HMFs, Part 1 of the Order also broadly exempts these foods from all labelling provisions in Part A of the FDR.

For compositional requirements, Part 1 of the Order exempts the foods from the application of the following compositional requirements of the FDA and FDR:

- 4(1)(a) and (d) of the FDA regarding the use or presence of food additives; nutritive materials used as ingredients; or vitamins, mineral nutrients, or amino acids;
- Specified compositional requirements under Division 16 (food additives), Division 24 (foods for special dietary use) and Division 25 (infant foods) of the FDR; and
- Specified requirements under Divisions 1 to 3 of Part D of the FDR with respect to the addition of vitamins, mineral nutrients, and amino acids to foods.

Colonne 1 : Une catégorie d'aliments sera ajoutée à la partie A ou B de la Liste sur la base de preuves d'une pénurie ou d'un risque de pénurie dans l'approvisionnement de cette catégorie d'aliments et lorsque permettre l'importation et/ou la vente exceptionnelles de l'AFDS est jugée nécessaire pour contribuer à atténuer la pénurie ou le risque de pénurie en question.

Les preuves d'une pénurie ou d'un risque de pénurie peuvent provenir à l'attention de Santé Canada de nombreuses sources, telles qu'un fabricant, un importateur ou un distributeur d'AFDS et/ou la communauté des soins de santé. Santé Canada peut également identifier une pénurie ou un risque de pénurie par le biais de ses propres activités de surveillance et de collecte de renseignements.

Colonnes 2 et 3 : Les normes de sécurité alimentaire et les normes de qualité d'une ARE seront prises en considération avant que la colonne 2 de la Liste ne soit remplie. Ces facteurs permettent d'assurer que l'importation et/ou la vente exceptionnelles d'aliments autorisées sur ces territoires relevant de la compétence de cette autorité ne risquent pas d'entraîner des risques inacceptables pour la santé et la sécurité des personnes au Canada.

Exemptions

La partie 1 de l'Arrêté exempte une PN, un FLH ou une PRL appartenant à la catégorie désignée de dispositions précisées de la LAD et du RAD. Ces exemptions sont nécessaires pour permettre l'importation et/ou la vente exceptionnelles de ces aliments, bien qu'ils ne soient pas entièrement conformes à toutes les exigences applicables de la LAD et du RAD.

En ce qui concerne les exigences en matière d'étiquetage, la partie 1 de l'Arrêté exempte largement les aliments de toutes les dispositions relatives à l'étiquetage figurant dans les parties B et D du RAD, y compris les exigences en matière d'étiquetage bilingue et les exigences propres aux produits relevant des titres 24 (PRL) et 25 (PN, FLH). Dans le cas des FLH, la partie 1 de l'Arrêté exempte aussi largement ces aliments de toutes les dispositions relatives à l'étiquetage de la partie A du RAD.

En ce qui concerne les exigences de composition, la partie 1 de l'Arrêté exempte les aliments de l'application des exigences suivantes de la LAD et du RAD en matière de composition :

- 4(1)a) et d) de la LAD concernant l'utilisation ou la présence d'additifs alimentaires, de toutes substances nutritives employées comme ingrédients, ou de vitamines, de minéraux nutritifs ou d'acides aminés;
- Exigences de composition précisées dans le titre 16 (additifs alimentaires), le titre 24 (aliments à usage diététique spécial) et le titre 25 (aliments pour bébés) du RAD; et

In addition, Part 1 of the Order exempts the foods from the application of pre-market requirements under Division 25 (infant foods) and Division 28 (novel foods) of the FDR.

Conditions

To ensure that the Order's exemptions do not introduce unacceptable health and safety risks, the following conditions apply to the exceptional importation and/or sale of foods under the Order:

Labelling

Under Part 1 of the Order, if the label of the food does not comply with existing labelling requirements under the FDR, the following labelling conditions must be met:

- **Preparation of a document:** The Canadian importer (for foreign-manufactured FSDP) or Canadian manufacturer (for domestically-manufactured FSDP) must prepare a document that includes the core labelling information set out under Part 1 of the Order in the required official languages. Health Canada will provide online a standardized template for reference to help importers and manufacturers present the information in the document in a clear and consistent manner.
- **Paper copy of the document:** Any person that sells the food in Canada must make a paper copy of the document described above available to the purchaser or consumer.
- **Notice to the Minister:** The Canadian importer or Canadian manufacturer must provide a copy of the document described above to the Minister prior to the first sale of the food in Canada. If changes are made to any of the information in the document following the first sale of the food, the Canadian importer or Canadian manufacturer must provide a copy of the updated document to the Minister prior to the first sale of the food with the revised document.

These labelling conditions ensure that the purchasers and consumers of foods sold under this Order have access in both official languages to the critical information necessary for their safe preparation, use and storage.

Notification of importation

This condition requires Canadian importers of IFs, HMFs or FLDs captured under Part 1 of the Order to notify the

- Exigences visées selon les titres 1 à 3 de la partie D du RAD en ce qui concerne l'ajout de vitamines, de minéraux nutritifs et d'acides aminés aux aliments.

En outre, la partie 1 de l'Arrêté exempte les aliments de l'application des exigences préalables à la mise en marché prévues par le titre 25 (aliments pour bébés) et le titre 28 (aliments nouveaux) du RAD.

Conditions

Afin d'assurer que les exemptions prévues par l'Arrêté n'entraînent pas de risques inacceptables pour la santé et la sécurité, les conditions suivantes s'appliquent à l'importation et/ou à la vente exceptionnelles d'aliments dans le cadre de l'Arrêté:

Étiquetage

En vertu de la partie 1 de l'Arrêté, si l'étiquette de l'aliment n'est pas conforme aux exigences d'étiquetage existantes en vertu du RAD, les conditions d'étiquetage suivantes doivent être respectées :

- **Préparation d'un document :** L'importateur canadien (pour les AFDS fabriqués à l'étranger) ou le fabricant canadien (pour les AFDS fabriqués au pays) doit préparer un document qui indique les renseignements principaux d'étiquetage figurant dans la partie 1 de l'Arrêté dans les langues officielles requises. Santé Canada fournira en ligne un modèle normalisé pour référence pour aider les importateurs et les fabricants à présenter les renseignements contenus dans le document de manière claire et cohérente.
- **Copie papier du document :** Toute personne qui vend l'aliment au Canada met à la disposition de l'acheteur ou du consommateur une copie papier du document décrit ci-dessus.
- **Avis au ministre :** L'importateur canadien ou le fabricant canadien doit fournir au ministre une copie du document décrit ci-dessus avant la première vente de l'aliment au Canada. Si des modifications sont apportées à l'un des renseignements contenus dans le document après la première vente de l'aliment, l'importateur canadien ou le fabricant canadien doit fournir une copie du document mis à jour au ministre avant la première vente de l'aliment avec le document révisé.

Ces conditions d'étiquetage assurent que les acheteurs et les consommateurs des aliments vendus en vertu du présent Arrêté ont accès, dans les deux langues officielles, aux renseignements essentiels nécessaires à la préparation, à l'utilisation et à la conservation sécuritaires de ces aliments.

Avis d'importation

Cette condition exige que les importateurs canadiens de PN, FLH ou PRL visés par la partie 1 de l'Arrêté avisent le

Minister of each incoming shipment of food at least five days before its arrival in Canada. The written notification must include certain information about the food:

- its brand name and product name;
- the contact information of the importer and manufacturer;
- arrival details (i.e. intended port of entry, estimated date of arrival, estimated total quantity being delivered); and
- details in relation to the List (i.e. the category of food to which the product belongs; the corresponding FRA; and the jurisdiction from which the food is imported).

Notification of sale

This condition requires the Canadian manufacturer of domestically-manufactured IFs, HMFs or FLDs captured under Part 1 of the Order to notify the Minister at least five days before the sale of each lot of the food. The written notification must include certain information about the food:

- its brand name and product name;
- the contact information of the manufacturer;
- the estimated total quantity being sold; and
- details in relation to the List (i.e. the category of food to which the product belongs; the corresponding FRA; and the jurisdiction).

For both the Notification of importation and the Notification of sale, the information will support Health Canada's ability to effectively manage the shortage or risk of shortage as it unfolds. In addition, these conditions will support the Department's communications with federal, provincial and territorial governments and health care partners who look to Health Canada for information and updates during emergency situations.

Notification of risk

The Order includes a condition that requires Canadian importers and Canadian manufacturers of an IF, HMF or FLD that is being exceptionally imported and/or sold in Canada to immediately notify the Minister, in writing, of any information related to any risk of injury to human health that they receive or become aware of in relation to the food. This condition helps to ensure that appropriate action can be taken by the Government of Canada to protect the health and safety of people in Canada should a potential risk to health be identified.

ministre de chaque cargaison de l'aliment au moins cinq jours avant son arrivée au Canada. L'Avis écrit doit contenir certains renseignements à propos des aliments :

- la marque et le nom du produit;
- les coordonnées de l'importateur et du fabricant;
- les détails de l'arrivée (c.-à-d. le point d'entrée prévu, la date d'arrivée prévue, la quantité totale estimée livrée); et
- les détails relatifs à la Liste (c.-à-d. la catégorie d'aliments à laquelle le produit appartient, l'ARE correspondante et le territoire relevant de la compétence de cette autorité à partir duquel l'aliment est importé).

Avis de vente

Cette condition exige que le fabricant canadien de PN, FLH ou PRL fabriqués au pays et visés par la partie 1 de l'Arrêté avise le ministre au moins cinq jours avant la vente de chaque lot de l'aliment. L'Avis écrit doit contenir certains renseignements sur les aliments :

- la marque et le nom du produit;
- les coordonnées du fabricant;
- la quantité totale estimée de l'aliment qui sera vendue; et
- les détails relatifs à la Liste (c.-à-d. la catégorie d'aliments à laquelle le produit appartient, l'ARE correspondante et le territoire relevant de la compétence de cette autorité).

Pour l'avis d'importation et l'avis de vente, les renseignements permettront à Santé Canada de gérer efficacement la pénurie ou le risque de pénurie au fur et à mesure qu'elle se développe. En outre, ces conditions faciliteront les communications du ministère avec les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux et les partenaires de soins de santé qui se tournent vers Santé Canada pour obtenir des renseignements et des mises à jour en cas de situation d'urgence.

Avis de risque

L'Arrêté comporte une condition qui oblige les importateurs et les fabricants canadiens d'une PN, d'un FLH ou d'une PRL importé et/ou vendu exceptionnellement au Canada à aviser sans délai le ministre, par écrit, de tout renseignement dont il a reçu communication ou a eu connaissance concernant tout risque de préjudice à la santé humaine lié à l'aliment. Cette condition permet au gouvernement du Canada de prendre les mesures appropriées pour protéger la santé et la sécurité des personnes au Canada si un risque potentiel pour la santé est identifié.

Notification regarding FRA

This condition requires Canadian importers and Canadian manufacturers to immediately notify the Minister, in writing, if they become aware that the food that is being exceptionally imported and/or sold in Canada is no longer authorized by the FRA for sale in a corresponding jurisdiction. If a food is no longer authorized for sale by the FRA, it will cease to be included in the class of foods that benefit from the exemptions under Part 1 of the Order and will therefore no longer be permitted for exceptional importation and/or sale in Canada.

Sale of an HMF

Consistent with existing requirements under B.25.019 of the FDR, the Order restricts the sale of foreign-manufactured and domestically-manufactured HMFs to ensure that they are only used when a medical professional has determined that they are required. The sale of an HMF is only permitted from:

- a manufacturer to a hospital;
- a manufacturer to an individual, if the individual has a written order from a physician, nurse practitioner or registered dietitian and the manufacturer receives the order from a hospital; or
- a hospital to an individual if the individual has a written order from a physician, nurse practitioner or registered dietitian.

Part 2 (Transition Strategy Products)

Scope

Part 2 of the Order only applies to a closed list of IFs and HMFs. These products form part of the Transition Strategy through which foreign manufacturers indicated their intention to come into compliance with the FDA and FDR and to continue to sell their products in Canada after the expiration of the shortages interim policy. This class of IFs and HMFs in scope of Part 2 must meet the following criteria:

- The IF or HMF is authorized by an FRA in the United States, the United Kingdom, the European Union or Australia for sale within that authority's jurisdiction and is imported from that jurisdiction;
- The IF or HMF is part of the Transition Strategy. This means that manufacturers of these foods met the required steps of the Transition Strategy, including submitting a letter of intent to Health Canada by January 17, 2024, as well as the pre-market submission information required under B.25.046 or B.25.011 of the FDR by July 15, 2024; and
- Health Canada has not provided a final decision respecting the pre-market submission.

Avis concernant l'ARE

Cette condition impose aux importateurs et aux fabricants canadiens d'aviser sans délai le ministre, par écrit dès qu'ils ont connaissance que l'aliment importé et/ou vendu exceptionnellement au Canada n'est plus autorisé par l'ARE pour la vente sur un territoire correspondant relevant de la compétence de cette autorité. Si un aliment n'est plus autorisé à la vente par l'ARE, il cessera d'être inclus dans la catégorie des aliments bénéficiant des exemptions prévues à la partie 1 de l'Arrêté et ne sera donc plus autorisé à l'importation et/ou à la vente exceptionnelles au Canada.

Vente d'un FLH

Conformément aux exigences existantes dans l'article B.25.019 du RAD, l'Arrêté restreint la vente de FLH fabriqués à l'étranger et dans le pays, afin d'assurer qu'ils ne soient utilisés que lorsqu'un professionnel de la santé en a déterminé la nécessité. La vente d'un FLH n'est autorisée que :

- d'un fabricant à un hôpital;
- d'un fabricant à un individu, si cet individu a un ordre écrit d'un médecin, d'un infirmier praticien ou d'un diététiste et que le fabricant reçoit l'ordre d'un hôpital; ou
- d'un hôpital à un individu, si cet individu a reçu un ordre écrit d'un médecin, d'un infirmier praticien ou d'un diététiste.

Partie 2 (Produits de la stratégie de transition)

Portée

La partie 2 de l'Arrêté ne s'applique qu'à une liste fermée de PN et de FLH. Ces produits font partie de la stratégie de transition par laquelle les fabricants étrangers ont indiqué leur intention de se mettre en conformité avec la LAD et le RAD et de continuer à vendre leurs produits au Canada après l'expiration de la politique provisoire relative aux pénuries. Cette catégorie de PN et de FLH entrant dans la portée de la partie 2 doit répondre aux critères suivants :

- la PN ou le FLH est autorisé par une ARE relevant des États-Unis, du Royaume-Uni, de l'Union européenne ou de l'Australie pour la vente sur le territoire relevant de la compétence de cette autorité et est importé de ce territoire;
- la PN ou le FLH fait partie de la stratégie de transition. Cela signifie que les fabricants de ces aliments ont respecté les étapes requises de la stratégie de transition, notamment en soumettant une lettre d'intention à Santé Canada avant le 17 janvier 2024, ainsi que les renseignements relatifs à la demande préalable à la mise en marché requises en vertu de l'article B.25.046 ou B.25.011 du RAD avant le 15 juillet 2024; et

Once a final decision is made (whether favourable or unfavourable), the IF or HMF will no longer be subject to the Order.

IFs and HMFs that are captured under Part 2 of the Order are excluded from Part 1 of the Order.

Exemptions

Part 2 of the Order exempts Transition Strategy products from the application of certain provisions of the FDA and certain pre-market, labelling and compositional provisions applicable to IFs and HMFs under Parts A, B and D of the FDR.

As Part 2 relates to the closed list of Transition Strategy products for which Health Canada already has information for labels and composition, certain exemptions are either not required or are more targeted in Part 2 as compared to Part 1.

The exempted labelling provisions include:

- requirements concerning the manner in which certain types of information, such as the list of ingredients, must be presented on food labels (i.e. format, placement, and/or other specifications); and
- bilingual labelling requirements (see [labelling conditions below](#)).

Similar to Part 1 of the Order, Part 2 exempts Transition Strategy products from the application of the following compositional provisions of the FDA and FDR:

- 4(1)(a) and (d) of the FDA regarding the use or presence of food additives; nutritive materials used as ingredients; or vitamins, mineral nutrients, or amino acids;
- Specified compositional requirements under Division 16 (food additives) and Division 25 (infant foods) of the FDR; and
- Specified requirements under Divisions 1 to 3 of Part D of the FDR with respect to the addition of vitamins, mineral nutrients, and amino acids to foods.

Part 2 of the Order also exempts Transition Strategy products from the pre-market requirements under Division 25 (infant foods) and Division 28 (novel foods) of the FDR.

- Santé Canada n'a pas pris de décision finale concernant la demande préalable à la mise en marché.

Une fois la décision finale prise (qu'elle soit favorable ou défavorable), la PN ou le FLH ne sera plus assujettis à l'Arrêté.

Les PN et les FLH qui relèvent de la partie 2 de l'Arrêté sont exclus de la partie 1 de l'Arrêté.

Exemptions

La partie 2 de l'Arrêté exempte les produits de la stratégie de transition de l'application de certaines dispositions de la LAD et de certaines dispositions applicables aux PN et aux FLH relatives à l'examen préalable à la mise en marché, à l'étiquetage et à la composition en vertu des parties A, B et D du RAD.

Comme la partie 2 concerne la liste fermée des produits de la stratégie de transition pour lesquels Santé Canada a déjà des renseignements relatifs aux étiquettes et à la composition, certaines exemptions ne sont pas nécessaires ou sont plus ciblées dans la partie 2 que dans la partie 1.

Les dispositions d'étiquetage exemptées sont les suivantes :

- les exigences concernant la manière dont certains types de renseignements, tels que la liste des ingrédients, doivent être présentés sur les étiquettes des aliments (c.-à-d. le format, l'emplacement et/ou d'autres spécifications); et
- les exigences en matière d'étiquetage bilingue (voir les [conditions d'étiquetage ci-dessous](#)).

Comme la partie 1 de l'Arrêté, la partie 2 exempte les produits de la stratégie de transition de l'application des dispositions suivantes de la LAD et du RAD en matière de composition :

- 4(1)a) et d) de la LAD concernant l'utilisation ou la présence d'additifs alimentaires, de toutes substances nutritives qui sont employées comme ingrédients, ou de vitamines, de minéraux nutritifs ou d'acides aminés;
- Exigences de composition précisées dans le titre 16 (additifs alimentaires) et le titre 25 (aliments pour bébés) du RAD; et
- Exigences visées selon les titres 1 à 3 de la partie D du RAD en ce qui concerne l'addition de vitamines, de minéraux nutritifs et d'acides aminés aux aliments.

La partie 2 de l'Arrêté exempte également les produits de la stratégie de transition des exigences préalables à la mise en marché prévues par le titre 25 (aliments pour bébés) et le titre 28 (aliments nouveaux) du RAD.

Conditions

As with Part 1, to ensure that the exemptions under Part 2 of the Order do not introduce unacceptable health and safety risks, the following conditions apply:

Labelling

Most Transition Strategy products currently imported for sale have FDR compliant bilingual labels. However, a small number of these products are being imported and sold with unilingual labels. In these latter cases, Part 2 of the Order requires that Canadian importers prepare a document that sets out the same information as found on the unilingual label in the other official language.

A paper copy of this document must be made available to the purchaser or consumer when the food is sold.

These conditions ensure that purchasers and consumers of the Transition Strategy products have access to the same labelling information in both official languages.

Notification of risk

As with Part 1, Part 2 of the Order requires Canadian importers of Transition Strategy products to immediately notify the Minister, in writing, of any information related to any risk of injury to human health that they receive or become aware of in relation to the food.

Notification regarding FRA

This condition, consistent with Part 1 of the Order, requires Canadian importers to immediately notify the Minister, in writing, if they become aware that the food is no longer authorized by the FRA for sale in that jurisdiction. A change in a Transition Strategy product's authorization status will result in the food no longer meeting the class criteria for products permitted for exceptional importation and sale in Canada under Part 2 of the Order.

Sale of an HMF

Like Part 1, Part 2 of the Order also restricts the sale of HMFs in accordance with B.25.019 of the FDR. The sale of an HMF is only permitted from:

- a manufacturer to a hospital;
- a manufacturer to an individual, if the individual has a written order from a physician, nurse practitioner or

Conditions

Comme pour la partie 1, les conditions suivantes s'appliquent pour assurer que les exemptions prévues par la partie 2 de l'Arrêté n'entraînent pas de risques inacceptables pour la santé et la sécurité :

Étiquetage

La plupart des produits de la stratégie de transition actuellement importés pour la vente sont munis d'étiquettes bilingues conformes au RAD. Toutefois, un petit nombre de ces produits sont importés et vendus avec des étiquettes unilingues. Dans ces derniers cas, la partie 2 de l'Arrêté exige que les importateurs canadiens préparent un document qui indique les mêmes renseignements que celles figurant sur l'étiquette unilingue dans l'autre langue officielle.

Une copie papier de ce document doit être mise à la disposition de l'acheteur ou du consommateur lors de la vente de l'aliment.

Ces conditions assurent que les acheteurs et les consommateurs des produits de la stratégie de transition ont accès aux mêmes renseignements d'étiquetage dans les deux langues officielles.

Avis de risque

Comme pour la partie 1, la partie 2 de l'Arrêté oblige les importateurs canadiens de produits de la stratégie de transition à aviser sans délai le ministre, par écrit, de tout renseignement dont il a reçu communication ou a eu connaissance concernant tout risque de préjudice à la santé humaine lié à l'aliment.

Avis concernant l'ARE

Cette condition, cohérente à la partie 1 de l'Arrêté, impose aux importateurs canadiens d'aviser sans délai le ministre, par écrit, dès qu'ils ont connaissance que l'aliment n'est plus autorisé par l'ARE pour la vente sur ce territoire relevant de la compétence de cette autorité. Si le statut d'autorisation d'un produit de la stratégie de transition change, l'aliment ne répondra plus aux critères de la catégorie des produits dont l'importation et la vente exceptionnelles sont permises au Canada en vertu de la partie 2 de l'Arrêté.

Vente d'un FLH

Comme la partie 1, la partie 2 de l'Arrêté restreint également la vente de FLH conformément à l'article B.25.019 du RAD. La vente d'un FLH n'est autorisée que :

- d'un fabricant à un hôpital;
- d'un fabricant à un individu, si cet individu a un ordre écrit d'un médecin, d'un infirmier praticien ou d'un

registered dietitian and the manufacturer receives the order from a hospital; or

- a hospital to an individual, if the individual has a written order from a physician, nurse practitioner or registered dietitian.

Regulatory development

Consultation

Health Canada published two notices of intent to seek stakeholder feedback on the development of the Order. To assess potential costs and benefits of the Order, the Department also sought responses from stakeholders on two cost-benefit analysis (CBA) surveys.

Notice of Intent #1: October 1, 2024 to November 15, 2024

A total of four submissions were received from interested parties in response to the [first Notice of Intent](#). Respondents provided suggestions and adjustments to specific components of the 2024 proposal, such as its scope, the labelling condition and notification requirements. The feedback was considered as part of the revisions made to the proposal in 2025.

Notice of Intent #2: June 30, 2025 to August 14, 2025

In 2025, Health Canada further revised the proposal for the Order to better align with the authority under section 30.05 of the FDA. The [updated proposal](#) also took into consideration the feedback received from stakeholders as part of the first Notice of Intent.

A total of eight submissions were received from industry, health professional organizations and consumers. Stakeholders were generally supportive of the proposal and provided feedback mainly related to Part 1 of the Order. Feedback pertaining to the components of the Order was considered by Health Canada and key highlights are summarized below.

Establishing shortages and risks of shortages

Comments: Two respondents called for greater transparency and ongoing information sharing from Health Canada regarding the factors and process to be used to determine whether there is a shortage or risk of shortage. Specifically, the respondents suggested that consideration should be given to the availability of 'equivalent' or 'suitable' alternative products, not simply alternatives. In addition, stakeholders suggested that the availability of Transition Strategy products be considered. One of the

diététiste et que le fabricant reçoit l'ordre d'un hôpital; ou

- d'un hôpital à un individu, si cet individu a reçu un ordre écrit d'un médecin, d'un infirmier praticien ou d'un diététiste.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Santé Canada a publié deux avis d'intention afin de recueillir les commentaires des intervenants sur l'élaboration de l'Arrêté. Afin d'évaluer les coûts et les avantages potentiels de l'Arrêté, le ministère a également demandé aux intervenants de répondre à deux sondages de l'analyse coûts-avantages (ACA).

Avis d'intention n° 1 : Du 1 octobre 2024 au 15 novembre 2024

Au total, les parties intéressées ont présenté quatre réponses au [premier avis d'intention](#). Les répondants ont formulé des suggestions et des ajustements concernant des éléments spécifiques de la proposition 2024, tels que sa portée proposée, la condition d'étiquetage et les exigences en matière d'avis. Les commentaires ont été pris en compte dans le cadre des révisions apportées à la proposition en 2025.

Avis d'intention n° 2 : Du 30 juin 2025 au 14 août 2025

En 2025, Santé Canada a encore révisé la proposition d'Arrêté afin de mieux l'harmoniser avec les pouvoirs conférés par l'article 30.05 de la LAD. La [proposition actualisée](#) a également pris en considération les commentaires reçus des intervenants dans le cadre du premier avis d'intention.

Au total, huit propositions ont été reçues de l'industrie, d'organisations de professionnels de la santé et de consommateurs. Les intervenants appuyaient généralement la proposition et ont fourni une rétroaction concernant principalement la partie 1 de l'Arrêté. Santé Canada a pris en compte la rétroaction concernant les éléments de l'Arrêté et les points clés sont résumés ci-dessous.

Établir les pénuries et les risques de pénuries

Commentaires : Deux répondants ont demandé une plus grande transparence et un partage continu de renseignements de la part de Santé Canada concernant les facteurs et le processus à utiliser pour déterminer s'il y a une pénurie ou un risque de pénurie. Plus précisément, les répondants ont suggéré que l'on prenne en considération la disponibilité de produits de remplacement « équivalents » ou « appropriés », et non pas simplement de produits de remplacement. En outre, les intervenants ont

respondents was also opposed to mandatory reporting of supply chain disruptions for the Order.

Response: Every potential shortage or risk of shortage situation will be considered on a case-by-case basis. To establish a shortage or risk of shortage for a given category of IF, HMF or FLD, Health Canada would rely on evidence from a variety of sources, including discussions with implicated stakeholders, such as the FSDP industry, retailers, provincial and territorial governments, FRAs, and public health professionals and organizations. The Department would also rely on its own proactive monitoring and intelligence gathering activities.

As part of the process, factors to be considered would include the availability of suitable alternative products in Canada, including Transition Strategy products, where applicable.

The provision of information from sources to Health Canada is voluntary. The Order does not require mandatory reporting of supply chain disruptions to Health Canada.

Scope

Comments: Several respondents commented that the proposed scope of Part 1 of the Order was too narrow and should be expanded to include other FSDP such as sole source nutrition formulas and oral nutrition supplements, as well as metabolic products and other specialized products captured under Division 24 of the FDR. Two respondents also recommended that the closed list of Transition Strategy products in Part 2 of the Order be included in the scope for Part 1.

Response: IFs, HMFs and FLDs were selected for the scope of the Order as they are considered to pose the highest risk to human health should a shortage occur. They are also recognized under the FDR as specific categories of food and are subject to a distinct set of requirements. Furthermore, they were amongst the most impacted products during the FSDP shortage in 2022 and 2023.

Metabolic products, while also impacted by past shortages, require unique circumstances for access and therefore are not included in the scope of the Order. Their access will continue to be managed through the [Interim policy statement on foods for special dietary use for inherited metabolic disorders](#). Other terms for FSDP used in foreign jurisdictions, such as sole source nutrition formulas

suggéré que la disponibilité des produits de la stratégie de transition soit prise en compte. L'un des répondants s'est également opposé à l'obligation de signaler les interruptions de la chaîne d'approvisionnement pour l'Arrêté.

Réponse : Chaque situation potentielle de pénurie ou de risque de pénurie sera examinée au cas par cas. Pour établir qu'il y a une pénurie ou un risque de pénurie pour une catégorie donnée de PN, de FLH ou de PRL, Santé Canada s'appuierait sur des preuves provenant de diverses sources, y compris des discussions avec les intervenants concernés, telles que l'industrie des AFDS, les détaillants, les gouvernements provinciaux et territoriaux, les ARE, ainsi que les professionnels et les organisations de santé publique. Le ministère s'appuierait également sur ses propres activités de surveillance proactive et de collecte de renseignements.

Dans le cadre de ce processus, les facteurs à prendre en compte incluraient la disponibilité de produits de remplacement adéquats au Canada, y compris les produits de la stratégie de transition, le cas échéant.

La communication de renseignements par les sources à Santé Canada est volontaire. L'Arrêté n'impose pas la déclaration obligatoire des interruptions de la chaîne d'approvisionnement à Santé Canada.

Portée

Commentaires : Plusieurs répondants ont indiqué que la portée proposée pour la partie 1 de l'Arrêté était trop étroite et qu'il devrait être élargi pour inclure d'autres AFDS, tels que les préparations destinées à être consommées comme source nutritive unique et les suppléments nutritifs oraux, ainsi que les produits métaboliques et d'autres produits spécialisés relevant du titre 24 du RAD. Deux répondants ont également recommandé que la liste fermée des produits de la stratégie de transition figurant dans la partie 2 de l'Arrêté soit incluse dans la portée de la partie 1.

Réponse : Les PN, les FLH et les PRL ont été sélectionnés pour la portée de l'Arrêté, car ils sont considérés comme présentant le risque le plus élevé pour la santé humaine en cas de pénurie. Ils sont également reconnus par le RAD comme des catégories d'aliments spécifiques et sont assujettis à un ensemble distinct d'exigences. En outre, ils ont été parmi les produits les plus touchés par la pénurie d'AFDS en 2022 et 2023.

Les produits métaboliques, bien qu'également touchés par les pénuries passées, nécessitent des conditions d'accès uniques et ne sont donc pas inclus dans la portée de l'Arrêté. Leur accès continuera d'être géré par l'[Énoncé de politique provisoire portant sur les aliments à usage diététique spécial pour les troubles métaboliques héréditaires](#). D'autres termes utilisés à l'étranger pour désigner les

and oral nutrition supplements are not defined under the FDR. However, these products may fall within the scope of Part 1 of the Order if they are considered an IF, HMF or FLD under the FDR.

Through the [proposed regulatory modernization initiative](#) to update Divisions 24 and 25 of the FDR, Health Canada plans to establish a shortages framework for all FSDP.

In terms of Part 2 of the Order, it supports the continued importation and sale of the Transition Strategy products until Health Canada completes its review of the pre-market submissions. If a disruption in the supply of a Transition Strategy product results in a shortage or risk of shortage of a category of food, that category of food could be added to the List to permit the exceptional importation and sale of foods under Part 1 of the Order.

Foreign jurisdictions

Comments: One stakeholder recommended that Health Canada pre-approve foreign jurisdictions so that products can be rapidly imported for sale in response to a shortage or risk of shortage. The respondent also suggested that Health Canada communicate regulatory differences on its website.

Response: The choice of which FRAs and jurisdictions to add to the List will be based on the circumstances of the particular shortage or risk of shortage. It will also depend on the Department's familiarity with and confidence in the food safety and quality standards of a given FRA. Additional information on the departmental considerations when adding an FRA and jurisdiction to the List is detailed further in the [Regulatory cooperation and alignment](#) section of this document.

Labelling conditions

Comments: Five respondents, including industry and health stakeholders, expressed concerns with the proposed labelling conditions for Part 1 of the Order. Respondents highlighted the time, human and financial resources needed to prepare and affix paper copies of the core labelling document or to distribute copies to retail locations. They noted that this could delay the delivery of products to address a shortage. Some respondents also noted that making the documents available in self-selection areas (e.g., on store shelves) could create challenges for retailers to manage document access and availability. As an alternative to the paper copy document,

AFDS, tels que les préparations destinées à être consommées comme source nutritive unique et les suppléments nutritifs oraux, ne sont pas définis dans le RAD. Toutefois, ces produits peuvent entrer dans la portée de la partie 1 de l'Arrêté s'ils sont considérés comme étant une PN, un FLH ou un PRL en vertu du RAD.

Par l'entremise de [l'initiative de modernisation de la réglementation](#) visant à mettre à jour les titres 24 et 25 du RAD, Santé Canada prévoit d'établir un cadre relatif aux pénuries pour tous les AFDS.

En ce qui concerne la partie 2 de l'Arrêté, elle soutient la poursuite de l'importation et de la vente des produits de la stratégie de transition jusqu'à ce que Santé Canada ait terminé son examen des demandes préalables à la mise en marché. Si une interruption d'approvisionnement d'un produit de la stratégie de transition entraîne une pénurie ou un risque de pénurie d'une catégorie d'aliments, cette catégorie pourrait être ajoutée à la Liste afin de permettre l'importation et la vente exceptionnelles d'aliments en vertu de la partie 1 de l'Arrêté.

Territoires étrangers

Commentaires : Un intervenant a recommandé que Santé Canada approuve au préalable les territoires étrangers afin que les produits puissent être rapidement importés pour être vendus en cas de pénurie ou de risque de pénurie. Le répondant a également suggéré que Santé Canada communique les différences réglementaires sur son site Web.

Réponse : Le choix de quelles ARE et de quels territoires à ajouter à la Liste sera basé sur les circonstances de la pénurie ou du risque de pénurie en question. Il dépendra également de la familiarité et de la confiance du ministère envers les normes de sécurité et de qualité alimentaires d'une ARE donnée. Des renseignements supplémentaires sur les considérations ministérielles lors de l'ajout d'une ARE et d'un territoire à la Liste sont détaillées dans la section, [Coopération et harmonisation en matière de réglementation](#) du présent document.

Conditions d'étiquetage

Commentaires : Cinq répondants, dont des intervenants de l'industrie et de la santé, ont fait part de leurs préoccupations concernant les conditions d'étiquetage proposées pour la partie 1 de l'Arrêté. Les répondants ont souligné le temps et les ressources humaines et financières nécessaires pour préparer et apposer des copies papier du document contenant les renseignements principaux d'étiquetage ou pour distribuer des copies aux points de vente au détail. Ils ont fait remarquer que cela pourrait retarder la livraison de produits destinés à remédier à une pénurie. Certains répondants ont également fait remarquer que la mise à disposition des documents dans des zones de vente

stakeholders recommended that Health Canada permit the use of digital options, such as QR codes on labels, to make the labelling information available to consumers.

Two respondents recommended that Health Canada permit a direct translation of the existing label found on the product instead of requiring the use of a standardized template.

One respondent was supportive of the option to have the paper copy document affixed to products.

Response: The labelling conditions under Part 1 of the Order aim to ensure that all consumers and purchasers have timely and equal access to the core information needed to safely and correctly use exceptionally sold FSDP in the official language of their choice.

Health Canada acknowledges the benefits of digital labelling, such as QR codes, and supports its use as a complementary measure, but not as a replacement to the paper copy document. While many caregivers are digitally literate, not all consumers can or wish to access critical product information digitally. Reliance on digital labelling formats alone may inadvertently exclude vulnerable populations during a shortage. Requiring that a physical copy of the core labelling information be made available to consumers in both official languages at the time of purchase helps to ensure fair and equal treatment, and is consistent with Canada's official language obligations.

The core information required under Part 1 aligns generally with international labelling standards for these products. As such, Health Canada expects that most product labels already include the required information in at least one official language. Therefore, the associated costs/efforts may relate mainly to making the information available in the other official language. Labelling costs are discussed further in the [Regulatory Analysis](#) section. In addition, under the second Notice of Intent, Health Canada had proposed to require the use of a standardized template. However, upon further consideration and based on stakeholder feedback, the use of the standardized template will not be required. The template will be published online as a guide to help manufacturers and importers.

libre-service (p. ex., sur les étagères des magasins) pourrait poser des problèmes aux détaillants pour gérer l'accès aux documents et leur disponibilité. Les intervenants ont recommandé que Santé Canada permet l'utilisation d'options numériques, telles que les codes QR sur les étiquettes, pour mettre les renseignements d'étiquetage à la disposition des consommateurs.

Deux répondants ont recommandé que Santé Canada permet la traduction directe de l'étiquette existante sur le produit au lieu d'exiger l'utilisation d'un modèle normalisé.

Un répondant s'est dit favorable à la possibilité d'apposer le document papier sur les produits.

Réponse : Les conditions d'étiquetage prévues par la partie 1 de l'Arrêté visent à assurer que tous les consommateurs et acheteurs ont un accès rapide et égal aux renseignements principaux nécessaires pour utiliser correctement et en toute sécurité les AFDS vendus exceptionnellement, dans la langue officielle de leur choix.

Santé Canada reconnaît les avantages de l'étiquetage numérique, comme les codes QR, et soutient son utilisation en tant que mesure complémentaire, mais pas en remplacement du document papier. Si de nombreux soignants maîtrisent le numérique, tous les consommateurs ne peuvent ou ne souhaitent pas accéder aux renseignements principaux sur les produits de cette façon. Le fait de s'appuyer uniquement sur des formats d'étiquetage numériques peut exclure par inadvertance les populations vulnérables en cas de pénurie. Le fait d'exiger qu'une copie physique des renseignements principaux d'étiquette soit mise à la disposition des consommateurs dans les deux langues officielles au moment de l'achat contribue à assurer un traitement juste et équitable et est conforme aux obligations du Canada en matière de langues officielles.

Les renseignements principaux requis dans la partie 1 sont généralement conformes aux normes internationales d'étiquetage pour ces produits. Santé Canada s'attend donc à ce que la plupart des étiquettes de produits contiennent déjà les renseignements requis dans au moins une langue officielle. Par conséquent, les coûts/efforts associés peuvent concerner principalement la mise à disposition des renseignements dans l'autre langue officielle. Les coûts d'étiquetage sont examinés plus en détail dans la section, [Analyse de la réglementation](#). En outre, dans le cadre du deuxième avis d'intention, Santé Canada avait proposé d'exiger l'utilisation d'un modèle normalisé. Toutefois, après un examen plus approfondi et sur la base des commentaires des intervenants, l'utilisation du modèle standardisé ne sera pas exigée. Le modèle sera publié en ligne sous la forme d'un guide destiné à aider les fabricants et les importateurs.

Food contamination standards

Comments: One stakeholder recommended that products remain subject to Canadian food contamination standards.

Response: FSDP that are exceptionally imported and/or sold under the Order will remain subject to the contaminant standards applicable under the FDA and FDR. The Order does not exempt foods from Division 15 of Part B of the FDR. Furthermore, the exemption in relation to paragraphs 4(1)(a) or (d) of the FDA is limited to the specific types of substances set out in the Order, which do not include toxins, chemical contaminants, pathogens, and other poisonous or harmful substances or adulterating substances.

Cost-Benefit Analysis Survey #1: October 3, 2024 to December 20, 2024

Two responses were received from stakeholders on this first CBA survey. These two individual businesses provided input on the economic impacts to their business related to the various components of the first Notice of Intent proposal.

Cost-Benefit Analysis Survey #2: June 30, 2025 to August 14, 2025

Health Canada sent a follow-up CBA survey to stakeholders on the revised proposal for the Order. A total of one response was received.

Indigenous engagement, consultation and Modern Treaty obligations

As required by the [Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation](#), an assessment of modern treaty implications was conducted. The assessment did not identify any modern treaty implications or obligations.

In addition, a United Nations Declaration Consistency Analysis was conducted. The assessment did not identify potential intersections between the proposal and the rights and interests of First Nations, Inuit and Métis, and no inconsistencies with the United Declaration on the Rights of Indigenous Peoples (UN Declaration) are apparent.

Instrument choice

The following non-regulatory and regulatory options were considered.

Normes de contamination des aliments

Commentaires : Un intervenant a recommandé que les produits restent assujettis aux normes canadiennes en matière de contamination des aliments.

Réponse : Les AFDS qui sont exceptionnellement importés et/ou vendus en vertu de l'Arrêté resteront assujettis aux normes relatives aux contaminants applicables en vertu de la LAD et du RAD. L'Arrêté n'exempte pas les aliments des dispositions du titre 15 de la partie B du RAD. En outre, l'exemption relative aux paragraphes 4(1)a) ou d) de la LAD est limitée aux types de substances énoncés dans l'Arrêté, qui n'incluent pas les toxines, les contaminants chimiques, les agents pathogènes et les autres substances toxiques ou délétères ou les substances adultérantes.

Sondage de l'analyse coûts-avantages n° 1 : Du 3 octobre 2024 au 20 décembre 2024

Deux réponses ont été reçues de la part des intervenants à ce premier sondage de l'ACA. Ces deux entreprises ont fourni des contributions sur l'impact économique des différents éléments du premier avis d'intention sur leur entreprise.

Sondage de l'analyse coûts-avantages n° 2 : Du 30 juin 2025 au 14 août 2025

Santé Canada a envoyé aux intervenants un sondage de suivi de l'ACA sur la proposition révisée de l'Arrêté. Au total, une réponse a été reçue.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Comme l'exige la [Directive du cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes](#), une évaluation des répercussions sur les traités modernes a été effectuée. L'évaluation n'a relevé aucune répercussion sur les traités modernes ni aucune obligation à ce titre.

En outre, une analyse de conformité avec les Déclarations des Nations Unies a été effectuée. L'évaluation n'a identifié aucune intersection potentielle entre la proposition et les droits et intérêts des Premières Nations, des Inuits et des Métis, et aucune incohérence avec la Déclaration des Nations Unies sur les Droits des peuples autochtones n'a été décelée.

Choix de l'instrument

Les options réglementaires et non réglementaires suivantes ont été envisagées.

Option 1: Continue to rely on the shortages interim policy (status quo)

Administrative measures, such as interim policies, serve as short-to-medium term solutions to allow Health Canada to rapidly address specific public health incidents or needs. While the shortages interim policy was an effective tool for managing the shortages experienced in 2022 and 2023, it is not an appropriate long-term solution. Extending the shortages interim policy past its December 31st, 2025, expiration date was considered but deemed inappropriate as the practice of relying on enforcement discretion lacks regulatory certainty and transparency.

Option 2: Propose regulatory amendments to the FDR

While shortage regulations exist for drugs and medical devices, the FDR does not currently include a regulatory framework for the exceptional importation and/or sale of foods, including FSDP, during a shortage or risk of shortage. Health Canada is proposing a [regulatory modernization initiative](#) to update Divisions 24 and 25 of the FDR which includes a framework for FSDP shortages; however, additional time is required to complete and implement that regulatory proposal. During this additional time, Health Canada would have needed to extend the expiration date of the shortages interim policy and continue to rely on enforcement discretion for the Transition Strategy products and in the event of another shortage or risk of shortage.

Option 3: Bring forward a class exemption order (chosen option)

The exemption authority under subsection 30.05 of the FDA authorizes the Minister to exempt by order, on any conditions that they consider necessary, a class of foods, therapeutic products, persons or activities from the application of all or any of the provisions of Part I, section 37 of the FDA or the regulations. It is intended, in part, to help address market gaps, disruptions or vulnerabilities, such as shortages for therapeutic products and foods that pose a risk to the health or safety of Canadians. The class exemption order made under this authority provides a mechanism by which future shortages and risks of shortages of certain FSDP can be quickly addressed as they arise. In addition, the Order provides a framework to enable the continued importation and sale of Transition Strategy products until Health Canada completes its review of pre-market submissions under the FDR.

Option 1 : Continuer à s'appuyer sur la politique provisoire relative aux pénuries (statu quo)

Les mesures administratives, telles que les politiques provisoires, constituent des solutions à court et à moyen terme permettant à Santé Canada de répondre rapidement à des incidents ou à des besoins en matière de santé publique. Si la politique provisoire relative aux pénuries a été un outil efficace pour gérer les pénuries survenues en 2022 et 2023, elle n'est pas une solution appropriée à long terme. La prolongation de la politique provisoire relative aux pénuries au-delà de la date d'expiration du 31 décembre 2025 a été envisagée, mais jugée inappropriée, car la pratique consistant à s'appuyer sur le pouvoir discrétionnaire d'application manque de certitude réglementaire et de transparence.

Option 2 : Proposer des modifications réglementaires au RAD

Alors qu'il existe des réglementations en matière de pénurie pour les médicaments et les instruments médicaux, le RAD ne prévoit pas actuellement de cadre réglementaire pour l'importation et/ou la vente exceptionnelles d'aliments, y compris les AFDS, en cas de pénurie ou de risque de pénurie. Santé Canada propose une [initiative de modernisation de la réglementation](#) afin de mettre à jour les titres 24 et 25 du RAD, qui comprennent un cadre pour les pénuries d'AFDS; toutefois, un délai supplémentaire est nécessaire pour achever et mettre en œuvre cette proposition réglementaire. Pendant cette période supplémentaire, Santé Canada aurait dû prolonger la date d'expiration de la politique provisoire relative aux pénuries et continuer à s'appuyer sur le pouvoir discrétionnaire d'application pour les produits de la stratégie de transition et en cas de nouvelle pénurie ou de risque de pénurie.

Option 3 : Avancer un arrêté d'exemption par catégorie (option choisie)

Le pouvoir d'exemption prévu au paragraphe 30.05 de la LAD autorise le ministre à soustraire par arrêté, aux conditions qu'il juge nécessaires, une catégorie d'aliments, de produits thérapeutiques, de personnes ou d'activités à l'application de tout ou partie des dispositions de la partie I, de l'article 37 de la LAD ou des règlements. Il vise notamment à combler les lacunes du marché, les interruptions ou les vulnérabilités, telles que les pénuries de produits thérapeutiques et d'aliments qui présentent un risque pour la santé ou la sécurité des Canadiens. L'arrêté d'exemption de catégorie pris en vertu de cette autorité prévoit un mécanisme permettant de remédier rapidement aux pénuries futures et aux risques de pénuries de certains AFDS, dès qu'ils se présentent. En outre, l'Arrêté fournit un cadre permettant de poursuivre l'importation et la vente des produits de la stratégie de transition jusqu'à ce que Santé Canada achève l'examen des demandes préables à la mise en marché dans le cadre du RAD.

Health Canada proceeded with Option 3 after determining it to be the most appropriate instrument choice until future regulatory amendments can be made to formalize a framework for FSDP shortages under the FDR.

Regulatory analysis

Benefits and costs

The CBA aims to inform stakeholders of the impacts of the Order. It applies exclusively to Part 1 of the Order based on the assumptions outlined below. To analyze the benefits and costs associated with the exemptions and conditions, Health Canada considered input from industry experts, public health and health care professionals, subject-matter experts at Health Canada and the Canadian Food Inspection Agency, the shortages interim policy and other internal data. It is anticipated that the total cost as a result of the Order would be \$231,249 present value, discounted at 7%. This translates to an annual cost of \$63,593, undiscounted. As per the *Cabinet Directive on Regulation: Policy on Cost-Benefit Analysis*, regulatory proposals expected to impose less than \$1 million nationally in average annual costs are considered low-cost impact proposals.⁵ The total estimated net savings from the Order is \$5.5 million present value, discounted at 7%.

Baseline versus Regulatory Scenario

Under the baseline scenario, regulated parties would continue to conduct activities outlined as part of the shortages interim policy. However, the administrative mechanisms would no longer be in place when the shortages interim policy expires. Therefore, in the event of a future shortage or risk of shortage, regulated parties would be required to comply with the existing FDA and FDR requirements. Pre-market review for products that form part of the Transition Strategy and are captured under Part 2 of the Order, are assumed to be completed prior to another shortage or risk of shortage. Transition Strategy products that are not fully compliant with the FDA and FDR would no longer have access to the Canadian market. Therefore, for the purpose of the CBA, it was assumed that the Transition Strategy products would be included in the baseline as they would no longer be subject to this Order.

Under the regulatory scenario, Part 1 of the Order enables the exceptional importation and/or sale of certain FSDP

Santé Canada a choisi l'option 3 après avoir déterminé qu'il s'agissait du choix d'instrument le plus approprié jusqu'à ce que de futures modifications réglementaires puissent être apportées afin de formaliser un régime pour les pénuries d'AFDS dans le cadre du RAD.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

L'ACA vise à informer les intervenants des incidences de l'Arrêté. Elle s'applique exclusivement à la partie 1 de l'Arrêté, sur la base des hypothèses décrites ci-dessous. Pour analyser les avantages et les coûts associés aux exemptions et aux conditions, Santé Canada a pris en compte les commentaires des experts de l'industrie, des professionnels de la santé publique et des soins de santé, des experts en la matière de Santé Canada et de l'Agence canadienne d'inspection des aliments, la politique provisoire relative aux pénuries et d'autres données internes. Le coût total de l'Arrêté devrait s'élever à 231 249 \$ en valeur actualisée, avec un taux d'actualisation de 7 %. Cela se traduit par un coût annuel de 63 593 \$, non actualisé. Conformément à la *Directive du Cabinet sur la réglementation : politique en matière d'analyse coûts-avantages*, les propositions de réglementation dont les coûts annuels moyens devraient être inférieurs à un million de dollars à l'échelle nationale sont considérées comme des propositions ayant un faible impact sur les coûts.⁵ L'économie nette totale estimée de l'Arrêté est de 5,5 millions de dollars en valeur actuelle, actualisée à 7 %.

Scénario de référence contre scénario réglementaire

Dans le scénario de référence, les parties réglementées continueraient à mener les activités décrites dans le cadre de la politique provisoire relative aux pénuries. Toutefois, les mécanismes administratifs ne seraient plus en place à l'expiration de la politique provisoire relative aux pénuries. Par conséquent, en cas de pénurie future ou de risque de pénurie, les parties réglementées seraient tenues de se conformer aux exigences actuelles de la LAD et du RAD. L'examen préalable à la mise en marché des produits qui font partie de la stratégie de transition et qui relèvent de la partie 2 de l'Arrêté est censé être achevé avant toute autre pénurie ou tout autre risque de pénurie. Les produits de la stratégie de transition qui ne sont pas entièrement conformes à la LAD et au RAD n'auraient plus accès au marché canadien. Par conséquent, aux fins de l'ACA, il a été supposé que les produits de la stratégie de transition seraient inclus dans le niveau de référence puisqu'ils ne seraient plus assujettis à cet Arrêté.

Dans le cadre du scénario réglementaire, la partie 1 de l'Arrêté permet l'importation et/ou la vente exceptionnelles

⁵ Treasury Board of Canada Secretariat. « [Policy on Cost-Benefit Analysis](#) » (2024)

⁵ Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada. « [Politique sur l'analyse coûts-avantages](#) » (2024)

that meet the class criteria, in the case of a shortage or risk of shortage, by exempting them from specified provisions of the FDA and FDR. It will apply to foreign-manufactured IFs, HMFs and FLDs authorized for sale in and imported from designated foreign jurisdictions. It will also apply to domestically-manufactured IFs, HMFs and FLDs that are authorized for sale in designated foreign jurisdictions and no longer intended for export. To ensure that the Order's exemptions do not introduce unacceptable health and safety risks and to support Health Canada's ability to effectively manage a future shortage or risk of shortage situation as it unfolds, the Order will impose specific conditions relating to the food label, notifications to the Minister, and restrictions on the sale of HMFs.

It is difficult to predict at what future point a category of IF, HMF or FLD, as well as an FRA and its jurisdiction may be added to the List to address a shortage or risk of shortage. While short-term FSDP-related supply disruptions in Canada have occurred in the past, these events have been rare and temporary.⁶ Taking into account the historically limited occurrences of FSDP-related shortages, it is assumed that the probability and potential impact of a future shortage of IFs, HMFs and FLDs in Canada is low. For the purposes of the CBA, Health Canada can assume that there may be one FSDP-related shortage every 10 years.

Costs

I. Industry

Labelling Conditions

In most cases, IFs, HMFs and FLDs that are exceptionally imported and/or sold under the Order will not carry bilingual labels nor have all the information required by the FDR for these foods on their labels. For products that do not comply with existing FDR requirements, Part 1 of the Order will require either the importer or the manufacturer, as the case may be, to prepare a paper copy document that clearly sets out the core labelling information in both official languages and require anyone who sells the food in Canada to provide the paper copy document to the purchaser or consumer. This will help ensure that consumers, parents, health care practitioners and caregivers have access to the core information needed to safely prepare, use and store any products that are exceptionally imported and/or sold under the Order, in the official language of their choice. These labelling conditions

de certains AFDS qui répondent aux critères de la catégorie, en cas de pénurie ou de risque de pénurie, en les exemptant des dispositions précisées de la LAD et du RAD. Elle s'appliquera aux PN, FLH et PRL fabriqués à l'étranger, dont la vente est autorisée et qui sont importés des territoires relevant de la compétence de cette autorité étrangère désignées. Elle s'appliquera également aux PN, FLH et PRL de fabrication nationale dont la vente est autorisée dans des territoires relevant de la compétence de cette autorité étrangère désignées et qui ne sont plus destinés à l'exportation. Afin d'assurer que les exemptions prévues par l'Arrêté n'entraînent pas de risques inacceptables pour la santé et la sécurité et de permettre à Santé Canada de gérer efficacement en cas d'une future pénurie ou d'un risque de pénurie, l'Arrêté imposera des conditions spécifiques concernant l'étiquetage des aliments, les avis au ministre et les restrictions sur la vente des FLH.

Il est difficile de prévoir à quel moment une catégorie de PN, de FLH ou de PRL, ainsi qu'une ARE et un territoire relevant de sa compétence pourront être ajoutées à la Liste pour faire face à une pénurie ou à un risque de pénurie. Bien que des interruptions d'approvisionnement à court terme liées aux AFDS se soient produites au Canada dans le passé, ces événements ont été rares et temporaires.⁶ Compte tenu du fait que les pénuries liées aux AFDS ont été historiquement limitées, on suppose que la probabilité et l'impact potentiel d'une future pénurie de PN, de FLH et de PRL au Canada sont faibles. Aux fins de l'ACA, Santé Canada peut supposer qu'il peut y avoir une seule pénurie liée aux AFDS tous les dix ans.

Coûts

I. Industrie

Conditions d'étiquetage

Dans la plupart des cas, les PN, les FLH et les PRL qui sont exceptionnellement importés et/ou vendus en vertu de l'Arrêté ne porteront pas d'étiquettes bilingues et ne comporteront pas tous les renseignements requis par le RAD pour ces aliments sur leurs étiquettes. Pour les produits qui ne sont pas conformes aux exigences actuelles du RAD, la partie 1 de l'Arrêté exigera que l'importateur ou le fabricant, selon le cas, prépare un document papier qui énonce clairement les renseignements principaux de l'étiquetage dans les deux langues officielles et que toute personne qui vend l'aliment au Canada fournisse le document papier à l'acheteur ou au consommateur. Les consommateurs, les parents, les professionnels de la santé et les soignants auront ainsi accès aux renseignements principaux nécessaires pour préparer, utiliser et conserver en toute sécurité les produits importés et/ou vendus exceptionnellement

⁶ Health Canada. "Interim Order Respecting Drugs, Medical Devices and Foods for a Special Dietary Purpose in Relation to COVID-19" (2020)

⁶ Santé Canada. « Arrêté d'urgence concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19 » (2020)

are expected to result in additional operational costs for industry. These costs may include professional translation services, printing, procurement, staff resources and/or training to ensure accurate distribution of the required labelling information. This would likely require a one-time cost to translate their product labels and a cost per paper copy of said label to be provided to the consumer or purchaser. Health Canada distributed a CBA survey to industry stakeholders seeking information to estimate how much this condition could cost, with only one qualitative response provided. Due to limited data, this cost could not be quantified at the time of the analysis.

Notification Conditions

Under the Order, regulated parties will be required to provide notifications relating to importation, sale, health and safety, and changes in FRA authorizations of their products. Though relatively low, it is expected that industry may incur additional costs related to the preparation and submission of these required notifications. This could include compiling the necessary information, verifying its accuracy, and submitting it to Health Canada through the appropriate channel. There may also be costs associated to staff coordination, and ensuring consistency across notifications. Based on feedback received from the initial CBA survey, it is estimated that industry could incur a cost of \$334 to provide notifications per year. The resources required to prepare and submit these required notifications would be considered administrative burden and are therefore also included in the one-for-one rule section below.

II. Government

Establishing shortages or risks of shortages

Determining whether there is a shortage or risk of shortage will be established on a case-by-case basis by Health Canada. Evidence of a shortage or risk of shortage may be brought to the Department's attention from any number of sources, such as an FSDP manufacturer, importer, distributor, FRAs and/or the health care community. Health Canada may also identify a shortage or risk of shortage through the Department's own monitoring and intelligence gathering activities. As the shortage interim policy was set to expire on December 31, 2025 (and was excluded from the regulatory scenario), activities related to establishing a shortage or risk of shortage will be conducted under the Order. Additional costs associated with assessing evidence could require staff time, involving specialized efforts to analyze data based on clinical relevance and supply conditions, and anticipating the emerging risks

en vertu de l'Arrêté, dans la langue officielle de leur choix. Ces conditions d'étiquetage devraient entraîner des coûts opérationnels supplémentaires pour l'industrie. Ces coûts peuvent inclure les services de traduction professionnelle, l'impression, l'acquisition, les ressources en personnel et/ou la formation pour assurer la distribution correcte des renseignements d'étiquetage requis. Cela nécessiterait probablement un coût unique pour la traduction des étiquettes de leurs produits et un coût par copie papier de cette étiquette à fournir au consommateur ou à l'acheteur. Santé Canada a distribué un sondage de l'ACA aux intervenants de l'industrie afin d'obtenir des renseignements permettant d'estimer le coût de cette condition, et n'a reçu qu'une seule réponse qualitative. En raison du manque de données, ce coût n'a pas pu être quantifié au moment de l'analyse.

Conditions d'avis

En vertu de l'Arrêté, les parties réglementées seront tenues de fournir des avis concernant l'importation, la vente, la santé et la sécurité, ainsi que les modifications des autorisations d'ARE pour leurs produits. Bien que relativement faibles, on s'attend à ce que l'industrie peut entraîner des coûts supplémentaires liés à la préparation et à la soumission de ces avis obligatoires. Il peut s'agir de rassembler les renseignements nécessaires, de vérifier leur exactitude et de les soumettre à Santé Canada par la voie appropriée. Des coûts peuvent également être associés à la coordination du personnel et à la cohérence des avis. Sur la base des commentaires reçus dans le cadre du sondage de l'ACA initial, on estime que l'envoi d'avis par l'industrie pourrait coûter 334 \$ par année. Les ressources nécessaires à la préparation et à la soumission de ces avis obligatoires seraient considérées comme un fardeau administratif et sont donc également incluses dans la règle du « un pour un » ci-dessous.

II. Gouvernement

Établir les pénuries ou les risques de pénurie

La détermination de l'existence d'une pénurie ou d'un risque de pénurie sera établi au cas par cas par Santé Canada. Les preuves d'une pénurie ou d'un risque de pénurie peuvent être portées à l'attention du ministère nombreuses sources, telles qu'un fabricant, un importateur, un distributeur d'AFDS des ARE et/ou la communauté des soins de santé. Santé Canada peut également identifier une pénurie ou un risque de pénurie par le biais de ses propres activités de surveillance et de collecte de renseignements. Étant donné que la politique provisoire relative aux pénuries devait expirer le 31 décembre 2025 (et a été exclue du scénario réglementaire), les activités liées à l'établissement d'une pénurie ou d'un risque de pénurie seront menées dans le cadre de l'Arrêté. Les coûts supplémentaires liés à l'évaluation des preuves pourraient nécessiter du temps de la part du personnel, impliquant

of a shortage. These additional costs may also include increased ongoing engagement and coordination efforts with industry stakeholders, public health and health care professionals and other relevant parties on the evidence of a shortage or risk of shortage. It is estimated that Health Canada could incur a cost of \$46,028 to assess evidence per year based on recent experience with the shortages in 2022 and 2023.

Compliance and Enforcement

Under the Order, in the event of a future shortage or risk of shortage, it is estimated that the Canadian Food Inspection Agency could incur a cost of up to \$17,231 per year for compliance and enforcement related activities including implementation efforts, additional staff coordination and support, and operational delivery facilitation. It is expected that the frequency of planned compliance and enforcement activities may not increase nor have an impact on the Canadian Food Inspection Agency's Inspectorate resources as a result of the Order. However, if food safety incidents occur involving FSDP that have been imported and/or sold under the Order, the Canadian Food Inspection Agency could incur additional costs to conduct food safety investigations which will be dependent on the number, context and level of risk to public health of these incidents.

Benefits

I. Industry

Pre-market Review Exemptions

For IFs and HMFs that belong to a category identified on the List, they will not need to meet the Division 25 requirements of the FDR for pre-market notification (IF) or pre-market authorization (HMF). These products will benefit from reduced burden of market entry while on the List and can expect some savings. They will be exempt from the pre-market standard review time of 410 calendar days, permitting their expedited access to the Canadian market.⁷ It is expected that the exemptions under the Order would enable a broader range of products to be imported and sold, increasing flexibility and market opportunities. The Order is anticipated to improve operational efficiency for industry stakeholders by helping them maintain supply continuity during a future shortage or risk of shortage.

⁷ Health Canada. "Food and Nutrition Directorate Pre-Market Submission Management Process for Food Additives, Infant Formulas and Novel Foods" (2021)

des efforts spécialisés pour analyser les données en fonction de la pertinence clinique et des conditions d'approvisionnement, et pour anticiper les risques émergents d'une pénurie. Ces coûts supplémentaires peuvent également inclure des efforts accrus de mobilisation et de coordination avec les intervenants de l'industrie, les professionnels de la santé publique et des soins de santé et d'autres parties concernées sur la preuve d'une pénurie ou d'un risque de pénurie. On estime que l'évaluation des données probantes par Santé Canada pourrait coûter 46 028 \$ par année, sur la base de l'expérience récente des pénuries de 2022 et 2023.

Conformité et mise en application

En vertu de l'Arrêté, en cas de pénurie future ou de risque de pénurie, on estime que l'Agence canadienne d'inspection des aliments pourrait comporter un coût allant jusqu'à 17 231 \$ par an pour les activités liées à la conformité et à l'application, y compris les efforts de mise en œuvre, la coordination et le soutien du personnel supplémentaire, et la facilitation de la livraison opérationnelle. L'Arrêté ne devrait pas entraîner une augmentation de la fréquence des activités prévues en matière de conformité et d'application, ni avoir d'incidence sur les ressources des services d'inspection de l'Agence canadienne d'inspection des aliments. Toutefois, si des incidents liés à la sécurité alimentaire se produisent avec des AFDS qui ont été importés et/ou vendus en vertu de l'Arrêté, l'Agence canadienne d'inspection des aliments pourrait comporter des coûts supplémentaires pour mener des enquêtes sur la sécurité alimentaire, qui dépendront du nombre, du contexte et du niveau de risque pour la santé publique de ces incidents.

Avantages

I. Industrie

Exemptions pour l'examen préalable à la mise en marché

Pour les PN et les FLH qui appartiennent à une catégorie identifiée dans la Liste, il ne sera pas nécessaire de satisfaire aux exigences du titre 25 du RAD pour la notification préalable à la mise en marché (PN) ou l'autorisation préalable à la mise en marché (FLH). Ces produits bénéficieront d'une réduction du fardeau liée à l'entrée sur le marché pendant qu'ils sont sur la Liste et peuvent faire l'objet d'économies. Ils seront exemptés du temps standard pour l'examen préalable à la mise en marché qui dure 410 jours calendaires, ce qui leur permettra d'accéder rapidement au marché canadien.⁷ On s'attend à ce que les exemptions prévues par l'Arrêté devraient permettre d'importer et de vendre une gamme plus large de produits, ce qui accroîtra la flexibilité et les débouchés commerciaux. L'Arrêté

⁷ Santé Canada. « Le processus de gestion des demandes visant les additifs alimentaires, les préparations pour nourrissons et les aliments nouveaux de la Direction des aliments et de la nutrition » (2021)

Compositional Exemptions

The Order exempts IFs, HMFs and FLDs from certain compositional requirements of the FDA and FDR to permit their accelerated access to the Canadian market during a future shortage or risk of shortage. Industry is expected to save time and costs related to reformulation of their products to meet Canadian specific standards. Based on feedback received from the initial CBA survey, it is estimated that the savings from the compositional exemptions could be up to \$712,601.

Labelling Exemptions

Part 1 of the Order would exempt from applicable labelling provisions in Parts A, B and D of the FDR, including bilingual labelling requirements. This may generate savings for industry stakeholders compared to the baseline, where they would incur additional costs and time to relabel their products to carry a bilingual label that includes all the necessary information required by the FDR in the event of future shortage or risk of shortage. Due to limited evidence, estimated savings could not be quantified at the time of the analysis.

II. Government

Response Capabilities

The Order would support Health Canada's capacity to respond in a timely manner to future shortages or risk of shortages by exempting classes of FSDP from the application of certain provisions of the FDA and FDR. The categories of foods identified in the List for exceptional importation and/or sale can be adjusted as the situation evolves.

The Order would also contribute to improved transparency and accountability in regulatory processes. Clearly defined exemptions and conditions in the event of a future shortage or risk of shortage are expected to promote consistency in requirements across stakeholder groups while also reinforcing public trust in Health Canada as a regulatory authority. This clarity would help facilitate enforcement and compliance activities by the Canadian Food Inspection Agency and improve operational efficiency across departments. It would also reduce the burden associated with case-by-case decision-making for individual products during a future shortage and support better

devrait améliorer l'efficacité opérationnelle des intervenants de l'industrie en les aidant à maintenir la continuité de l'approvisionnement en cas de pénurie ou de risque de pénurie.

Exemptions en matière de composition

L'Arrêté exempte les PN, les FLH et les PRL de certaines exigences de composition de la LAD et du RAD afin de permettre leur accès accéléré au marché canadien en cas de pénurie future ou de risque de pénurie. L'industrie devrait économiser du temps et des coûts liés à la reformulation de ses produits pour répondre aux normes canadiennes. Sur la base des commentaires reçus dans le cadre du sondage initial de l'ACA, on estime que les économies réalisées grâce aux exemptions de composition pourraient s'élever à 712 601 \$.

Exemptions en matière d'étiquetage

La partie 1 de l'Arrêté exempterait des dispositions applicables en matière d'étiquetage dans les parties A, B et D du RAD, y compris les exigences en matière d'étiquetage bilingue. Les intervenants de l'industrie pourraient ainsi réaliser des économies par rapport au scénario de référence, dans laquelle ils devraient supporter des coûts et des délais supplémentaires pour ajouter un nouvel étiquetage sur leurs produits afin qu'ils portent une étiquette bilingue comprenant tous les renseignements requis par le RAD en cas de pénurie future ou de risque de pénurie. En raison du manque de données, les économies estimées n'ont pas pu être quantifiées au moment de l'analyse.

II. Gouvernement

Capacités de réaction

L'Arrêté soutiendrait la capacité de Santé Canada à répondre en temps utile aux pénuries futures ou risques de pénuries en exemptant des catégories d'AFDS de l'application de certaines dispositions de la LAD et du RAD. Les catégories d'aliments identifiées dans la Liste pour l'importation et/ou la vente exceptionnelles peuvent être ajustées en fonction de l'évolution de la situation.

L'Arrêté contribuerait également à améliorer la transparence et la responsabilité dans les processus réglementaires. Des exemptions et des conditions clairement définies en cas de pénurie future ou de risque de pénurie devraient favoriser la cohérence des exigences entre les groupes d'intervenants tout en renforçant la confiance du public envers l'autorité réglementaire qu'est Santé Canada. Cette clarté faciliterait les activités de vérification de conformité et de mise en application de l'Agence canadienne d'inspection des aliments et améliorerait l'efficacité opérationnelle des différents ministères. Elle permettrait également de réduire le fardeau lié à la prise de

coordination between Health Canada, the Canadian Food Inspection Agency and relevant stakeholders.

Pre-market Reviews

Pre-market reviews involve detailed evaluations of a product's safety, quality, labelling and compositional aspects, which are subject to a service standard of 410 calendar days with costs incurred by Health Canada. Under the Order, IFs and HMFs are exempt from the application of pre-market review requirements of the FDR. Health Canada is instead relying on the authorization by a designated FRA for sale of the product in their jurisdiction to permit access to critical IFs, HMFs and FLDs during a future shortage or risk of shortage. The estimated savings from the pre-market review requirement exemptions are \$883,249 per year. The savings may vary based on the complexity and volume of the pre-market review submissions.

III. Public systems and People in Canada

A shortage or risk of a shortage of IFs, HMFs and FLDs can place a significant burden on public health and social systems, as well as individuals and families that rely on them. These products are essential for some vulnerable people in Canada, often serving as a sole or primary source of nutrition. The Order would reduce the risk of adverse health outcomes by helping to stabilize supply during a future shortage or risk of shortage, which would ease pressure on public health systems, support timely and reliable access to these critical products, and support better health outcomes. The Order is expected to reduce stress on individuals and families who rely on these products by introducing greater transparency and predictability in the availability of IFs, HMFs and FLDs during a future shortage or risk of shortage. It is anticipated that individuals and families will feel more reassured and supported during these challenging times knowing that suitable alternatives of IFs, HMFs and FLDs more likely remain accessible for their medical and dietary needs.⁸

The Order supports continuity of care and would help mitigate the impacts of future product shortages within the public health care system. When access to medically necessary nutrition products is compromised, there is a

décision au cas par cas pour des produits individuels lors d'une pénurie future et de favoriser une meilleure coordination entre Santé Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments et les intervenants concernés.

Examens préalables à la mise en marché

Les examens préalables à la mise en marché impliquent des évaluations détaillées de la sécurité, de la qualité, de l'étiquetage et de la composition d'un produit. Ils sont assujettis à une norme de service de 410 jours calendaires, les coûts étant la responsabilité de Santé Canada. En vertu de l'Arrêté, les PN et les FLH sont exemptés de l'application des exigences de l'examen préalable à la mise en marché prévues par le règlement du RAD. Santé Canada compte plutôt sur l'autorisation de vente du produit dans son territoire relevant de la compétence de cette autorité par une ARE désignée pour permettre l'accès aux PN, FLH et PRL critiques pendant une pénurie future ou un risque de pénurie. Les économies réalisées grâce aux exemptions de l'obligation d'examen préalable à la mise en marché sont estimées à 883 249 \$ par an. Les économies peuvent varier en fonction de la complexité et du volume des demandes d'examen préalable à la mise en marché.

III. Les systèmes publics et les personnes au Canada

Une pénurie ou un risque de pénurie de PN, de FLH et de PRL peut représenter un fardeau important pour les systèmes sociaux et de santé publique, ainsi que pour les personnes et les familles qui en dépendent. Ces produits sont essentiels pour certaines personnes vulnérables au Canada et constituent souvent la source unique ou principale de nutrition. L'Arrêté réduirait le risque de conséquences négatives pour la santé en contribuant à stabiliser l'approvisionnement en cas de pénurie future ou de risque de pénurie, ce qui allégerait la pression sur les systèmes de santé publique, favoriserait un accès rapide et fiable à ces produits essentiels et contribuerait à de meilleurs résultats en matière de santé. L'Arrêté devrait réduire le stress des personnes et des familles qui dépendent de ces produits en introduisant plus de transparence et de prévisibilité dans la disponibilité des PN, des FLH et des PRL en cas de pénurie ou de risque de pénurie à l'avenir. Les personnes et les familles devraient se sentir plus rassurées et soutenues en ces temps difficiles, sachant que des produits de remplacement appropriés pour les PN, les FLH et les PRL resteront probablement accessibles pour répondre à leurs besoins médicaux et alimentaires⁸.

L'Arrêté favorise la continuité des soins et contribuerait à atténuer les effets de futures pénuries de produits dans le système de soins de santé publique. Lorsque l'accès aux produits nutritionnels médicalement nécessaires est

⁸ MacIvor, Angela. "High cost of baby formula leaves parents stressed, desperate and seeking charity."; CBC News (2024)

⁸ MacIvor, Angela. « High cost of baby formula leaves parents stressed, desperate and seeking charity (disponible en anglais seulement) »; CBC News (2024)

heightened risk of increased hospital visits, longer hospital stays, and potential long-term health complications. The Order would proactively mitigate these risks through a structured regulatory approach and contribute to the overall resilience and efficiency of the health care system.

Requiring that a paper copy of the core labelling information be made available to purchasers and consumers in both official languages at the time of purchase helps ensure fair and equal access to product information and is consistent with Canada's official language obligations, including during emergency situations such as a shortage. It is expected to also enhance clarity on the required labelling content, prevent errors in understanding, promote consistency and support comparability by enabling alignment on the type of labelling information across the different products to help consumers make informed decisions in the official language of their choice.

Small business lens

The Department does not anticipate any impact on small businesses. Based on the experience under the shortages interim policy, all businesses that entered the Canadian market appeared to be well established and large-scale with significant international operations. Consequently, it is assumed, similar to previous experiences with FSDP-related shortages, that the Order will not impact small businesses during a future shortage or risk of shortage.

One-for-one rule

The one-for-one rule applies since there is a potential incremental increase in administrative burden on business, and the Order is considered burden "IN" under the rule. No regulatory titles are repealed or introduced. Under the Order, regulated parties will be required to provide notifications relating to importation, sale, health and safety, and changes in FRA authorizations of their products. The resources required by businesses to prepare and submit these required notifications would be considered administrative burden. It is assumed that these activities would require businesses to spend 30 minutes for each notification at a rate of \$31.04 an hour,⁹ and there would be two notifications per year. The annualized increase in administrative burden to businesses is estimated at \$55 (\$2012) or \$5 (\$2012) per business.

⁹ Canada's average labour rate of \$31.04 (\$2012), which included overhead, obtained from the Treasury Board Secretariat's Regulatory Costing Calculator.

compromis, il y a un risque accru de visites à l'hôpital, de séjours hospitaliers plus longs et de complications de santé potentielles à long terme. L'Arrêté atténuerait ces risques de manière proactive grâce à une approche réglementaire structurée et contribuerait à la résilience et à l'efficacité globales du système de soins de santé.

Le fait d'exiger qu'une copie papier des renseignements principaux de l'étiquetage soit mise à la disposition des acheteurs et des consommateurs dans les deux langues officielles au moment de l'achat contribue à assurer un accès juste et équitable aux renseignements sur le produit et est conforme aux obligations du Canada en matière de langues officielles, y compris dans des situations d'urgence, comme une pénurie. Il devrait également améliorer la clarté du contenu de l'étiquetage, éviter les erreurs de compréhension, promouvoir la cohérence et favoriser la comparabilité en permettant l'harmonisation du type de renseignements d'étiquetage pour les différents produits, afin d'aider les consommateurs à prendre des décisions éclairées dans la langue officielle de leur choix.

Lentille des petites entreprises

Le ministère ne prévoit pas d'impact sur les petites entreprises. D'après l'expérience acquise dans le cadre de la politique provisoire relative aux pénuries, toutes les entreprises qui ont pénétré le marché canadien semblaient être bien établies et de grande envergure, avec d'importantes opérations internationales. Par conséquent, il est supposé, à l'instar des expériences précédentes concernant les pénuries liées aux AFDS, que l'Arrêté n'aura pas d'incidence sur les petites entreprises en cas de pénurie ou de risque de pénurie à l'avenir.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » s'applique puisqu'il y a une augmentation progressive potentielle du fardeau administratif pour les entreprises et l'Arrêté est considéré comme un « ajout » dans le cadre de la règle. Aucun titre réglementaire n'est abrogé ou introduit. En vertu de l'Arrêté, les parties réglementées seront tenues de fournir des avis concernant l'importation, la vente, la santé et la sécurité, ainsi que les modifications des autorisations de l'ARE pour leurs produits. Les ressources nécessaires aux entreprises pour préparer et soumettre les avis requis seraient considérées comme un fardeau administratif. Il est supposé que ces activités exigeraient des entreprises qu'elles consacrent 30 minutes à chaque avis, à un taux horaire de 31,04 \$ de l'heure⁹, et qu'il y ait deux avis par an. La hausse annualisée du fardeau administratif pour les entreprises est estimée à 55 \$ (dollars de 2012) ou à 5 \$ (dollars de 2012) par entreprise.

⁹ Taux de main-d'œuvre moyen du Canada de 31,04 \$ (en dollars de 2012), comprenant les frais généraux, obtenu à partir du Calculateur des coûts de la réglementation du Secrétariat du Conseil du Trésor.

Regulatory cooperation and alignment

The Order is not part of a formal regulatory cooperation plan. However, relying on conditional exemptions from regulatory requirements to facilitate rapid access to products in urgent or special situations is not unique to Canada and is a common practice among regulators globally. For example, the United States implemented the *Access to Baby Formula Act* in 2022 to enable families to have continued access to IFs during emergencies by providing temporary waivers for certain regulations and restrictions that could limit formula availability during emergencies.¹⁰ In other instances, as in the United Kingdom and Australia/New Zealand, mechanisms exist within their respective food legislation and/or regulations to address market disruptions and ensure continued access to specialized products, including IFs. Though these measures do not necessarily mirror the mechanics of this Order, nor are they limited to shortages, they operate under the same principle of providing measured and calculated flexibilities from domestic requirements that would otherwise prevent access to necessary products.

As well, the food safety and quality standards of an FRA and their jurisdictions will be taken into consideration before they are included on the List. This approach was also used to enable the temporary importation and sale of products under Canada's shortages interim policy.

For Part 1 of the Order, a key factor in determining whether to add an FRA to the List is the alignment of its regulatory requirements with the standards of the Codex Alimentarius Commission (Codex). Codex is an international organization established by the *Food and Agriculture Organization* and the *World Health Organization*, which develops international food standards, guidelines, and codes of practice to help facilitate international trade and maintain consistent quality and safety across borders.¹¹ The four jurisdictions set out in Part 2 of the Order (the United States, United Kingdom, European Union and Australia) are also members of Codex and have FSDP regulatory frameworks that generally align with Codex standards.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

L'Arrêté ne fait pas partie d'un plan de travail officiel de coopération en matière de réglementation. Toutefois, le recours à des exemptions conditionnelles aux exigences réglementaires pour faciliter l'accès rapide aux produits dans des situations urgentes ou spéciales n'est pas propre au Canada; il s'agit d'une pratique courante parmi les organismes de réglementation du monde entier. Par exemple, les États-Unis ont mis en œuvre l'*Access to Baby Formula Act* (disponible en anglais seulement) en 2022 afin de permettre aux familles de continuer à avoir accès aux PN pendant les situations d'urgence en accordant des dérogations temporaires à certaines réglementations et restrictions qui pourraient limiter la disponibilité des préparations pendant les situations d'urgence¹⁰. Dans d'autres cas, comme au Royaume-Uni et en Australie/Nouvelle-Zélande, il existe des mécanismes dans leurs législations et/ou réglementations alimentaires respectives pour faire face aux perturbations du marché et assurer un accès continu aux produits spécialisés, y compris les PN. Bien que ces mesures ne tiennent pas nécessairement compte des mécanismes de l'Arrêté et ne se limitent pas aux pénuries, elles fonctionnent selon le même principe qui consiste à fournir des flexibilités mesurées et calculées par rapport aux exigences nationales qui, autrement, empêcheraient l'accès aux produits nécessaires.

En outre, les normes de sécurité et de qualité des aliments d'une ARE et de ses territoires relevant de la compétence de cette autorité seront prises en considération avant d'être incluses dans la Liste. Cette approche a également été utilisée pour permettre l'importation et la vente temporaires de produits dans le cadre de la politique provisoire relative aux pénuries du Canada.

Pour la partie 1 de l'Arrêté, un facteur clé pour déterminer si une ARE doit être ajoutée à la Liste est l'harmonisation de ses exigences réglementaires avec les normes de la Commission du Codex Alimentarius (Codex). Le Codex est une organisation internationale créée par l'*Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture* et l'*Organisation mondiale de la Santé*, qui élabore des normes alimentaires, des lignes directrices et des codes d'usage internationaux afin de faciliter le commerce international et de maintenir une qualité et une sécurité constantes à travers les frontières¹¹. Les quatre territoires relevant de la compétence de cette autorité mentionnées dans la partie 2 de l'Arrêté (les États-Unis, le Royaume-Uni, l'Union européenne et l'Australie) sont également membres du Codex et disposent de cadres réglementaires en matière d'AFDS qui correspondent généralement aux normes du Codex.

¹⁰ United States Department of Agriculture. "[Implementation of the Access to Baby Formula Act of 2022 - PL 117-129](#)" (2002)

¹¹ Codex Alimentarius International Food Standards. "[About Codex Alimentarius](#)" (2025)

¹⁰ United States Department of Agriculture. « [Implementation of the Access to Baby Formula Act of 2022 - PL 117-129 \(disponible en anglais seulement\)](#) » (2002)

¹¹ Normes alimentaires internationales du Codex Alimentarius. « [À propos du Codex Alimentarius](#) » (2025)

As a member of Codex, Canada works with other members, including its major trading partners, on the development and maintenance of Codex standards and strives to harmonize Canadian regulatory requirements for IFs, HMFs and FLDs with international norms to facilitate trade and protect consumer health.

While Codex standards are technically voluntary, they act as the internationally recognized benchmarks for food safety and quality, particularly under the World Trade Organization's (WTO) [Agreement on Technical Barriers to Trade \(TBT Agreement\)](#) and [Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures \(SPS Agreement\)](#). Per these agreements, if an FRA chooses not to align its national food regulations with a Codex standard, it must notify the WTO and provide a scientific rationale for the decision. These notifications permit Health Canada to review the nature and rationale for the deviation and whether it would ultimately impact an FRA's inclusion for the purposes of the Order.

Effects on the environment

In accordance with the [Cabinet Directive on Strategic Environmental and Economic Assessment](#) (SEEA Directive), a preliminary scan concluded that a strategic environmental and economic assessment is not required.

Gender-based Analysis Plus

FSDP are a critical source of energy and essential nutrients for individuals who rely on these foods. Therefore, shortages of these products are a pan-Canadian issue with the potential to affect a broad range of demographic groups in Canada, including infants who may depend on IFs as their sole source of nutrition as an alternative to breastmilk. Evidence from Canadian and American sources suggests that certain subpopulations, such as families with lower incomes, families residing in remote and rural areas, and Black and Indigenous communities may be disproportionately impacted by an FSDP shortage.¹² Overall, Health Canada's improved capacity to alleviate such shortages will directly benefit all impacted groups by permitting access to certain essential IFs, HMFs and FLDs.

En tant que membre du Codex, le Canada collabore avec d'autres membres, y compris ses principaux partenaires commerciaux, à l'élaboration et à la mise à jour des normes du Codex et s'efforce d'harmoniser les exigences réglementaires canadiennes concernant les PN, les FLH et les PRL avec les normes internationales afin de faciliter les échanges commerciaux et protéger la santé des consommateurs.

Bien que les normes du Codex soient techniquement volontaires, elles servent de normes de référence internationalement reconnue pour la sécurité et la qualité des aliments, en particulier dans le cadre de l'[Accord sur les obstacles techniques au commerce \(OTC\)](#) et l'[Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires \(SPS\) de l'Organisation mondiale du commerce \(OMC\)](#). En vertu de ces accords, si une ARE choisit de ne pas harmoniser sa réglementation alimentaire nationale avec une norme du Codex, elle doit en informer l'OMC et fournir une justification scientifique de sa décision. Ces notifications permettent à Santé Canada d'examiner la nature et la justification de l'écart et de déterminer s'il aurait une incidence sur l'inclusion de l'ARE aux fins de l'Arrêté.

Effets sur l'environnement

Conformément à la [Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale et économique stratégique](#) (Directive sur l'EEES), une analyse préliminaire a conclu qu'une évaluation environnementale stratégique n'était pas nécessaire.

Analyse comparative entre les sexes plus

Les AFDS constituent une source d'énergie et de nutriments essentiels pour les personnes qui dépendent de ces aliments. Par conséquent, les pénuries de ces produits constituent un problème pancanadien susceptible d'avoir une incidence sur un large éventail de groupes démographiques au Canada, y compris les nourrissons qui peuvent dépendre des PN comme seule source d'alimentation en remplacement du lait maternel. Des données provenant de sources canadiennes et américaines suggèrent que certaines sous-populations, telles que les familles à faible revenu, les familles résidant dans des régions isolées et rurales, et les communautés noires et autochtones, peuvent être touchées de manière disproportionnée par une pénurie d'AFDS¹². Dans l'ensemble, l'amélioration de la capacité de Santé Canada à remédier à ces pénuries profitera directement à tous les groupes concernés en leur permettant d'accéder à certains PN, FLH et PRL essentiels.

¹² Williams, Elizabeth and Artiga, Samantha. "Key Characteristics of Infants and Implications of the Recent Formula Shortage"; KFF (2022)

¹² Williams, Elizabeth et Artiga, Samantha. « Key Characteristics of Infants and Implications of the Recent Formula Shortage (disponible en anglais seulement) »; KFF (2022)

The Order is not expected to disadvantage people in Canada based on their age, sex, gender, race, culture, or other socioeconomic or demographic characteristics.

During the shortages experienced in 2022 and 2023, the limited supply of FSDP on the Canadian market led some families to source IFs outside of their home province or directly from foreign jurisdictions like the United States.¹³ Families with lower incomes were at a greater disadvantage as they were less likely to have the time and resources to find and purchase suitable alternatives. Families residing in remote and rural areas also reported being less likely to have access to IF products in their local communities given the variable distribution and availability of FSDP across Canada.¹⁴ Similar challenges were also reported in the United States.^{15 16}

A United States study published in 2023 that investigated mothers' experiences during the 2022 IF shortage and its perceived impacts on infants' diet and health, showed disproportionate adverse impacts on Black mothers and mothers from low-income households.¹⁷ Racial and ethnic disparities still exist in breastfeeding initiation.¹⁸ Furthermore, Black mothers are twice as likely to receive in-hospital formula introduction compared to Caucasian mothers.¹⁹ This suggests that Black and racialized populations may be at a higher reliance on formula and would be more affected when there is a shortage of IFs.

Indigenous women have some of the lowest breastfeeding initiation and duration rates of all women in Canada. According to 2009-2010 data from Statistics Canada, breastfeeding initiation rates for Indigenous women are

L'Arrêté ne devrait pas désavantager les personnes au Canada en raison de leur âge, de leur sexe, de leur race, de leur culture ou d'autres caractéristiques socio-économiques ou démographiques.

Lors des pénuries survenues en 2022 et 2023, l'offre limitée d'AFDS sur le marché canadien a conduit certaines familles à s'approvisionner en PN en dehors de leur province de résidence ou directement auprès de territoires relevant de la compétence de cette autorité étrangère comme les États-Unis¹³. Les familles à faible revenu étaient plus désavantagées, car elles avaient moins de chances de disposer du temps et des ressources nécessaires pour trouver et acheter des produits de remplacement appropriés. Les familles résidant dans des régions éloignées et rurales ont également déclaré être moins susceptibles d'avoir accès à des produits de PN dans leurs communautés locales, compte tenu de la distribution et de la disponibilité variables des AFDS au Canada¹⁴. Des problèmes similaires ont également été signalés aux États-Unis^{15 16}.

Une étude américaine publiée en 2023 et portant sur l'expérience des mères pendant la pénurie de PN de 2022 et ses effets perçus sur l'alimentation et la santé des nourrissons a révélé des effets négatifs disproportionnés sur les mères noires et les mères issues de ménages à faible revenu¹⁷. Des disparités raciales et ethniques subsistent en ce qui concerne l'initiation à l'allaitement¹⁸. En outre, les mères noires sont deux fois plus susceptibles de recevoir de la PN à l'hôpital que les mères caucasiennes¹⁹. Cela suggère que les populations noires et racialisées pourraient être plus dépendantes de la préparation et seraient plus touchées en cas de pénurie de PN.

Les femmes autochtones ont des taux d'initiation à l'allaitement et de durée de l'allaitement parmi les plus faibles de toutes les femmes au Canada. Selon les données 2009-2010 de Statistique Canada, le taux d'initiation

¹³ Ponticelli, Daniella. « [Saskatchewan parents want province to find out why regular infant formula is still in short supply](#) »; CBC News (2022)

¹⁴ Chan, Pauline. « [‘Remain calm’: Baby formula shortage impacting Canadians](#) »; CTV News (2022)

¹⁵ Williams, Elizabeth and Artiga, Samantha. « [Key Characteristics of Infants and Implications of the Recent Formula Shortage](#) »; KFF (2022)

¹⁶ Chabeli, Carrazana. « [In rural, low-income parts of the country, how do you find baby formula when there is nowhere to look?](#) »; The 19th News (2022)

¹⁷ Sylvestsky, Allison C et al. « [Mothers' Experiences During the 2022 Infant Formula Shortage in Washington D.C.](#) »; *Matern Child Health J*, vol. 28, 5 (2023)

¹⁸ Centers for Disease Control and Prevention. « [About Breastfeeding Data](#) » (2025)

¹⁹ Mieso, Bethel R et al. « [Beyond Statistics: Uncovering the Roots of Racial Disparities in Breastfeeding](#) »; *Pediatrics* vol. 147, 5 (2021)

¹³ Ponticelli, Daniella. « [Saskatchewan parents want province to find out why regular infant formula is still in short supply \(disponible en anglais seulement\)](#) »; CBC News (2022)

¹⁴ Chan, Pauline. « [‘Remain calm’: Baby formula shortage impacting Canadians \(disponible en anglais seulement\)](#) »; CTV News (2022)

¹⁵ Williams, Elizabeth et Artiga, Samantha. « [Key Characteristics of Infants and Implications of the Recent Formula Shortage \(disponible en anglais seulement\)](#) »; KFF (2022)

¹⁶ Chabeli, Carrazana. « [In rural, low-income parts of the country, how do you find baby formula when there is nowhere to look? \(disponible en anglais seulement\)](#) »; The 19th News (2022)

¹⁷ Sylvestsky, Allison C et al. « [Mothers' Experiences During the 2022 Infant Formula Shortage in Washington D.C. \(disponible en anglais seulement\)](#) »; *Matern Child Health J*, vol. 28, 5 (2023)

¹⁸ Centers for Disease Control and Prevention. « [About Breastfeeding Data \(disponible en anglais seulement\)](#) » (2025)

¹⁹ Mieso, Bethel R et al. « [Beyond Statistics: Uncovering the Roots of Racial Disparities in Breastfeeding \(disponible en anglais seulement\)](#) »; *Pediatrics* vol. 147, 5 (2021)

77.8%, compared with 88% for non-Indigenous women.²⁰ Though overall rates appear to have improved since then (average of 81.5% for First Nations, Métis and Inuit women according to 2022 data), this still remains below the 91.4% rate for non-Indigenous women.²¹ These statistics suggest a potentially greater reliance on IFs by Indigenous women, and therefore, certain Indigenous communities may be more negatively affected than other communities during an IF shortage. The potential greater impact of shortages on Indigenous communities may be further exacerbated by the fact that roughly 60% of Indigenous Peoples in Canada live in predominantly rural and remote areas, which generally experience a lower socioeconomic status.²² These factors can create unique challenges in accessing goods and services, including IFs and other FSDP, especially during times of scarcity.

Implementation and compliance and enforcement

Implementation

This Order comes into force upon publication in the *Canada Gazette*, Part II.

The Order allows Transition Strategy products captured under Part 2 to continue to be exceptionally imported and sold in Canada to permit continued access for people who rely on these foods. Once Health Canada has reviewed the pre-market submissions for these products and delivered final decisions, the Transition Strategy products will no longer be subject to the Order and will instead be subject to all applicable provisions and requirements of the FDA and FDR.

As previously mentioned, the exceptional importation and/or sale of IFs, HMFs or FLDs is only intended to be triggered when there is evidence of a shortage or risk of shortage in the supply of products in Canada. If a shortage or risk of shortage is established, the List will be revised to specify the relevant food category as well as the FRAs and their corresponding jurisdictions where products for exceptional importation and/or sale must be authorized for sale. When a shortage or risk of shortage for an identified category is resolved, Health Canada will amend the List to remove that category. At that time, the exceptional

à l'allaitement est de 77,8 % pour les femmes autochtones, contre 88 % pour les femmes non autochtones²⁰. Bien que les taux globaux semblent s'être améliorés depuis lors (moyenne de 81,5 % pour les femmes des Premières Nations, métisses et inuites selon les données de 2022), ils restent inférieurs au taux de 91,4 % pour les femmes non autochtones²¹. Ces statistiques indiquent que les femmes autochtones dépendent potentiellement davantage des PN et que certaines communautés autochtones pourraient donc être plus touchées que d'autres en cas de pénurie de PN. L'impact potentiel plus important des pénuries sur les communautés autochtones peut être encore exacerbé par le fait qu'environ 60 % des peuples autochtones du Canada vivent dans des régions essentiellement rurales et éloignées, qui connaissent généralement un statut socio-économique inférieur²². Ces facteurs peuvent créer des difficultés particulières pour l'accès aux biens et aux services, y compris les PN et les autres AFDS, surtout en période de pénurie.

Mise en œuvre et conformité et contrôle d'application

Mise en œuvre

Le présent Arrêté entre en vigueur dès sa publication dans la *Gazette du Canada*, Partie II.

L'Arrêté permet aux produits de la stratégie de transition visés à la partie 2 de continuer à être exceptionnellement importés et vendus au Canada, afin que les personnes qui dépendent de ces aliments puissent continuer à y avoir accès. Une fois que Santé Canada aura examiné les demandes préalables à la mise en marché de ces produits et aura rendu ses décisions finales, les produits de la stratégie de transition ne seront plus assujettis à l'Arrêté et seront assujettis à toutes les dispositions et exigences applicables de la LAD et du RAD.

Comme indiqué précédemment, l'importation et/ou la vente exceptionnelles de PN, de FLH ou de PRL n'est censée être déclenchée que lorsqu'il existe des preuves d'une pénurie ou d'un risque de pénurie dans l'approvisionnement des produits au Canada. Si une pénurie ou un risque de pénurie est établi, la Liste sera révisée pour préciser la catégorie alimentaire concernée ainsi que les ARE et leurs territoires correspondants relevant des compétences de cette autorité où les produits destinés à l'importation et/ou à la vente exceptionnelles doivent être autorisés à la vente. Lorsqu'une pénurie ou un risque de pénurie pour

²⁰ Alberta Health Services. « [Practical Considerations for Working with Indigenous Mothers](#) » (PDF), 2019

²¹ Public Health Agency of Canada. « [Canada's Breastfeeding Progress Report 2022](#) » (PDF), 2022

²² OECD. « [Linking Indigenous Communities with Regional Development in Canada](#) » (PDF); OECD Rural Policy Reviews, 2020

²⁰ Alberta Health Services. « [Practical Considerations for Working with Indigenous Mothers](#) (disponible en anglais seulement) » (PDF), 2019

²¹ Agence de la santé publique du Canada. « [Rapport d'avancement sur l'allaitement maternel au Canada 2022](#) » (PDF), 2022

²² OCDE. « [Linking Indigenous Communities with Regional Development in Canada](#) (disponible en anglais seulement) » (PDF); OECD Rural Policy Reviews, 2020

importation and/or sale of the identified category of food will no longer be permitted under the Order.

To support the implementation of the Order, Health Canada will publish a guidance document following the publication of the Order in *Canada Gazette*, Part II. This guidance document will aid Canadian importers and manufacturers, involved in the exceptional importation and/or sale of FSDP, in understanding and complying with the conditions of the Order.

For greater transparency, Health Canada will also publish administrative lists of individual products being exceptionally imported and/or sold under Part 1 and Part 2 of the Order. This approach will help ensure people in Canada are aware of the products being imported and sold under exceptional circumstances. An administrative list linked to a shortage or risk of shortage under Part 1 of the Order will be updated by Health Canada based on notifications received from importers and manufacturers. Once the shortage or risk of shortage is resolved, any associated administrative list will be revised accordingly. For Part 2 of the Order, the administrative list of Transition Strategy products will be revised to remove individual products as Health Canada completes its reviews of the pre-market submissions and makes final decisions.

Compliance and enforcement

The Canadian Food Inspection Agency is responsible for the enforcement of the FDA and FDR as they relate to food. They will apply existing policies and practices to the enforcement of this Order. This includes taking a risk-based approach to the conduct of inspection activities and the determination of appropriate measures in the case of non-compliance. Such measures, which are based on the risk and the severity of non-compliance, can include: verbal and/or written notifications, product detention, product recall and/or prosecution. The Canadian Food Inspection Agency will engage Health Canada as needed, to contribute to risk assessment or risk communication decisions.

une catégorie identifiée est résolu, Santé Canada modifiera la Liste pour supprimer cette catégorie. À ce moment-là, l'importation et/ou la vente exceptionnelles de la catégorie d'aliments identifiée ne seront plus autorisées en vertu de l'Arrêté.

Pour faciliter la mise en œuvre de l'Arrêté, Santé Canada publiera les lignes directrices après la publication de l'Arrêté dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Ces lignes directrices aideront les importateurs canadiens et les fabricants, qui participent à l'importation et/ou la vente exceptionnelles d'AFDS, à comprendre et à se conformer aux conditions de l'Arrêté.

Pour plus de transparence, Santé Canada publiera également des listes administratives de produits individuels importés et/ou vendus exceptionnellement en vertu des parties 1 et 2 de l'Arrêté. Cette approche permettra de s'assurer que les personnes au Canada sont informées des produits importés et vendus dans des circonstances exceptionnelles. Une liste administrative liée à une pénurie ou à un risque de pénurie en vertu de la partie 1 de l'Arrêté sera mise à jour par Santé Canada sur la base des avis reçues des importateurs et des fabricants. Une fois la pénurie ou le risque de pénurie résolu, toute liste administrative associée sera révisée en conséquence. Pour la partie 2 de l'Arrêté, la liste administrative des produits de la stratégie de transition sera révisée pour supprimer des produits individuels au fur et à mesure que Santé Canada achèvera l'examen des demandes préalables à la mise sur le marché et prendra des décisions finales.

Conformité et contrôle d'application

L'Agence canadienne d'inspection des aliments est responsable de contrôler l'application de la LAD et du RAD en ce qui a trait aux aliments. L'Agence appliquera les politiques et pratiques existantes pour l'application du présent Arrêté. Il s'agit notamment d'adopter une approche fondée sur le risque pour la conduite des activités d'inspection et la détermination des mesures appropriées en cas de non-conformité. Ces mesures, qui sont basées sur le risque et la gravité de la non-conformité, peuvent inclure : des notifications verbales et/ou écrites, la rétention de produits, le rappel de produits et/ou des poursuites judiciaires. L'Agence canadienne d'inspection des aliments fera appel à Santé Canada, s'il y a lieu, pour contribuer à l'évaluation des risques ou aux décisions en matière de communication des risques.

Contact

Debra Haltrecht
Acting Executive Director
Office of Legislative and Regulatory Modernization
Policy, Planning and International Affairs Directorate
Health Products and Food Branch
Health Canada
Holland Cross, Suite P2108
11 Holland Avenue
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Address locator: 3001
Email: lrn.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca

Personne-ressource

Debra Haltrecht
Directrice exécutive par intérim
Bureau de la modernisation des lois et des règlements
Direction des politiques, de la planification et des affaires
internationales
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Holland Cross, bureau P2108
11, avenue Holland
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Indice de l'adresse : 3001
Courriel : lrn.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca