

CONSOLIDATION CODIFICATION

# Marketing Authorization for Food Additives with Other Accepted Uses

Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires ayant d'autres utilisations acceptées

SOR/2012-209 DORS/2012-209

Current to September 11, 2021

Last amended on June 26, 2019

À jour au 11 septembre 2021

Dernière modification le 26 juin 2019

# **OFFICIAL STATUS** OF CONSOLIDATIONS

Subsections 31(1) and (3) of the Legislation Revision and Consolidation Act, in force on June 1, 2009, provide as follows:

### Published consolidation is evidence

**31 (1)** Every copy of a consolidated statute or consolidated regulation published by the Minister under this Act in either print or electronic form is evidence of that statute or regulation and of its contents and every copy purporting to be published by the Minister is deemed to be so published, unless the contrary is shown.

### Inconsistencies in regulations

(3) In the event of an inconsistency between a consolidated regulation published by the Minister under this Act and the original regulation or a subsequent amendment as registered by the Clerk of the Privy Council under the Statutory Instruments Act, the original regulation or amendment prevails to the extent of the inconsistency.

# LAYOUT

The notes that appeared in the left or right margins are now in boldface text directly above the provisions to which they relate. They form no part of the enactment, but are inserted for convenience of reference only.

## NOTE

This consolidation is current to September 11, 2021. The last amendments came into force on June 26, 2019. Any amendments that were not in force as of September 11, 2021 are set out at the end of this document under the heading "Amendments Not in Force".

# CARACTÈRE OFFICIEL **DES CODIFICATIONS**

Les paragraphes 31(1) et (3) de la Loi sur la révision et la codification des textes législatifs, en vigueur le 1er juin 2009, prévoient ce qui suit :

### Codifications comme élément de preuve

31 (1) Tout exemplaire d'une loi codifiée ou d'un règlement codifié, publié par le ministre en vertu de la présente loi sur support papier ou sur support électronique, fait foi de cette loi ou de ce règlement et de son contenu. Tout exemplaire donné comme publié par le ministre est réputé avoir été ainsi publié, sauf preuve contraire.

[...]

### Incompatibilité - règlements

(3) Les dispositions du règlement d'origine avec ses modifications subséquentes enregistrées par le greffier du Conseil privé en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* l'emportent sur les dispositions incompatibles du règlement codifié publié par le ministre en vertu de la présente loi.

# **MISE EN PAGE**

Les notes apparaissant auparavant dans les marges de droite ou de gauche se retrouvent maintenant en caractères gras juste au-dessus de la disposition à laquelle elles se rattachent. Elles ne font pas partie du texte, n'y figurant qu'à titre de repère ou d'information.

## **NOTE**

Cette codification est à jour au 11 septembre 2021. Les dernières modifications sont entrées en viqueur le 26 juin 2019. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 11 septembre 2021 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

À jour au 11 septembre 2021 Current to September 11, 2021 Dernière modification le 26 juin 2019

# **TABLE OF PROVISIONS**

# Marketing Authorization for Food Additives with **Other Accepted Uses**

# Interpretation

1 Definitions

# Exemptions

- 2 Food – general
- 3 Food additives

# Coming into Force

\*4 Coming into force

# **SCHEDULE**

# **TABLE ANALYTIQUE**

# Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires ayant d'autres utilisations acceptées

# Définition et interprétation

1 Définitions

# Exemptions

- 2 Aliments - général
- 3 Additifs alimentaires

# Entrée en vigueur

\*4 Entrée en vigueur

# **ANNEXE**

Registration SOR/2012-209 October 3, 2012

**FOOD AND DRUGS ACT** 

Marketing Authorization for Food Additives with Other Accepted Uses

The Minister of Health, pursuant to subsections 30.3(1)<sup>a</sup> and 30.5(1)<sup>a</sup> of the Food and Drugs Act<sup>b</sup>, issues the annexed Marketing Authorization for Food Additives with Other Generally Accepted Uses.

Ottawa, October 2, 2012

LEONA AGLUKKAQ

Minister of Health

Enregistrement DORS/2012-209 Le 3 octobre 2012

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires ayant d'autres utilisations acceptées

En vertu des paragraphes 30.3(1)<sup>a</sup> et 30.5(1)<sup>a</sup> de la *Loi* sur les aliments et drogues<sup>b</sup>, la ministre de la Santé délivre l'Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires ayant d'autres utilisations généralement acceptées, ci-après.

Ottawa, le 2 octobre 2012

La ministre de la Santé LEONA AGLUKKAQ

<sup>&</sup>lt;sup>a</sup> S.C. 2012, c. 19, s. 416

<sup>&</sup>lt;sup>b</sup> R.S., c. F-27

<sup>&</sup>lt;sup>a</sup> L.C. 2012, ch. 19, art. 416

<sup>&</sup>lt;sup>b</sup> L.R., ch. F-27

# **Marketing Authorization for Food Additives** with Other Accepted Uses

Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires avant d'autres utilisations acceptées

# Interpretation

### **Definitions**

1 (1) The following definitions apply in this Marketing Authorization.

**infant food** has the same meaning as in section B.25.001 of the Food and Drug Regulations (aliment pour bébés)

**List** means the List of Permitted Food Additives with Other Accepted Uses published by the Department of Health on its website, as amended from time to time. (Liste)

# Food and Drug Regulations

(2) Unless otherwise indicated, a reference in the List to a provision or division is a reference to a provision or division of Part B of the Food and Drug Regulations.

# Same meaning

(3) Words and expressions used in the List have the same meaning as in Part B of the Food and Drug Regula-

SOR/2017-67, s. 2; SOR/2019-210, s. 1.

# Exemptions

# Food - general

**2 (1)** When a food additive that is set out in column 1 of the List is added to a food that is set out in column 2, other than an infant food, for a use whose purpose is set out in column 3, the food is exempt from the application of paragraphs 4(1)(a) and (d) and sections 6 and 6.1 of the Food and Drugs Act and sections B.01.042, B.01.043 and B.16.007, as applicable, of the Food and Drug Regulations, in respect of the use or presence of the additive only, if

- (a) [Repealed, SOR/2017-67, s. 3]
- (b) the amount of the additive does not exceed the maximum level of use for that food that is set out in column 4;

# Définition et interprétation

### **Définitions**

1 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente autorisation.

aliment pour bébés s'entend au sens de l'article B.25.001 du Règlement sur les aliments et drogues. (infant food)

**Liste** La Liste des additifs alimentaires autorisés ayant d'autres utilisations acceptées publiée par le ministère de la Santé sur son site Web, avec ses modifications successives. (List)

# Règlement sur les aliments et drogues

(2) Sauf indication contraire, les renvois à des dispositions et à des titres dans la Liste sont des renvois à des dispositions et à des titres de la partie B du Règlement sur les aliments et droques.

# **Terminologie**

(3) Les termes utilisés dans la Liste s'entendent au sens de la partie B du Règlement sur les aliments et drogues. DORS/2017-67, art. 2: DORS/2019-210, art. 1.

# Exemptions

# Aliments - général

2 (1) Dans le cas où l'additif alimentaire figurant à la colonne 1 de la Liste est ajouté à un aliment figurant à la colonne 2, autre qu'un aliment pour bébés, pour un emploi dont le but figure à la colonne 3, l'aliment est soustrait à l'application des alinéas 4(1)a) et d) et des articles 6 et 6.1 de la *Loi sur les aliments et droques* ainsi que des articles B.01.042, B.01.043 et B.16.007, selon le cas, du Règlement sur les aliments et droques, uniquement en ce qui concerne l'utilisation ou la présence de l'additif, si, à la fois:

- a) [Abrogé, DORS/2017-67, art. 3]
- b) la quantité d'additif n'excède pas la limite de tolérance figurant à la colonne 4 pour cet aliment;

À jour au 11 septembre 2021 Current to September 11, 2021 Dernière modification le 26 juin 2019

Exemptions
Articles 2-3

- **(c)** any other condition that is set out in column 4 is met; and
- **(d)** subject to subsection (1.1), the additive and the purpose of its use are set out, respectively, in columns 1 and 2 of the schedule.

# Infant food

- **(1.01)** When a food additive that is set out in column 1 of the List is added to an infant food that is set out in column 2 for a use whose purpose is set out in column 3, the food is exempt from the application of paragraphs 4(1)(a) and (d) of the *Food and Drugs Act* and sections B.01.043 and B.16.007 and subsection B.25.062(1), as applicable, of the *Food and Drug Regulations*, in respect of the use or presence of the additive only, if the conditions set out in paragraphs (1)(b) and (c) and, if applicable, paragraph (1)(d) are met.
- **(1.1)** The condition in paragraph (1)(d) applies only in the case where the additive and the purpose of its use were added, respectively, to columns 1 and 3 of the List on the same day and that immediately before that day
  - (a) the additive was not subject to any other marketing authorization for food additives issued under subsection 30.3(1) of the *Food and Drugs Act*; and
  - **(b)** the purpose was not set out in column 3 of the List with respect to any other food additive set out in column 1.

# "Good manufacturing pratice"

**(2)** When the words "good manufacturing practice" appear in column 4, the condition in paragraph (1)(b) is met if the amount of the additive that is added to the food in manufacturing and processing does not exceed the amount required to accomplish the purpose for which it has been added.

# Labelling or packaging requirement

**(3)** Subsection (1) does not exempt a food for which a standard is prescribed in Part B of the *Food and Drug Regulations* from the application of any labelling or packaging requirement that is set out in the standard.

SOR/2017-67, s. 3; SOR/2019-210, s. 2.

### Food additives

**3** A food additive that is set out in column 1 of the List is exempt from the application of section B.16.100 of the *Food and Drug Regulations* if, at the time of sale, all of

- c) toute autre condition figurant à la colonne 4 est respectée:
- **d)** sous réserve du paragraphe (1.1), l'additif alimentaire et le but de son emploi figurent respectivement aux colonnes 1 et 2 de l'annexe.

### Aliment pour bébés

- (1.01) Dans le cas où l'additif alimentaire figurant à la colonne 1 de la Liste est ajouté à un aliment pour bébés figurant à la colonne 2 pour un emploi dont le but figure à la colonne 3, l'aliment est soustrait à l'application des alinéas 4(1)a) et d) de la *Loi sur les aliments et drogues* ainsi que des articles B.01.043 et B.16.007 et du paragraphe B.25.062(1), selon le cas, du *Règlement sur les aliments et drogues* uniquement en ce qui concerne l'utilisation ou la présence de l'additif si les conditions prévues aux alinéas (1)b) et c), et, selon le cas, l'alinéa (1)d), sont respectées.
- (1.1) La condition prévue à l'alinéa (1)d) ne s'applique que dans le cas où l'additif alimentaire et le but de son emploi sont ajoutés respectivement aux colonnes 1 et 3 de la Liste à la même date et qu'immédiatement avant cette date :
  - **a)** l'additif n'était pas visé par une autre autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires délivrée en vertu du paragraphe 30.3(1) de la *Loi sur les aliments et droques*;
  - **b)** le but ne figurait pas à la colonne 3 de la Liste à l'égard d'un autre additif alimentaire figurant à la colonne 1.

### « Bonnes pratiques industrielles »

(2) Dans le cas où la mention « bonnes pratiques industrielles » figure à la colonne 4, la condition prévue à l'alinéa (1)b) est respectée si la quantité d'additif, ajoutée à l'aliment en cours de fabrication et de conditionnement, ne dépasse pas la quantité requise pour parvenir aux fins pour lesquelles l'additif a été ajouté.

# Exigences - étiquetage et empaquetage

(3) Le paragraphe (1) n'a pas pour effet de soustraire un aliment qui fait l'objet d'une norme établie dans la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues* à l'application de toute exigence concernant l'étiquetage ou l'empaquetage prévue par cette norme.

DORS/2017-67, art. 3; DORS/2019-210, art. 2.

### **Additifs alimentaires**

**3** L'additif alimentaire figurant à la colonne 1 de la Liste est soustrait à l'application de l'article B.16.100 du *Règlement sur les aliments et drogues* si, au moment de la

Exemptions Articles 3-4

the other requirements in those Regulations that apply in respect of the additive are met.

# **Coming into Force**

# **Coming into force**

\*4 This Marketing Authorization comes into force on the day on which section 416 of the Jobs, Growth and Longterm Prosperity Act, chapter 19 of the Statutes of Canada, 2012, comes into force but if the Marketing Authorization is registered after that day, it comes into force on the day on which it is registered.

vente, l'ensemble des autres exigences applicables à l'égard de cet additif dans ce même règlement sont respectées.

# Entrée en vigueur

# Entrée en vigueur

- \*4 La présente autorisation entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 416 de la Loi sur l'emploi, la croissance et la prospérité durable, chapitre 19 des Lois du Canada (2012), ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.
- \* [Note: Autorisation en vigueur le 25 octobre 2012, voir TR/ 2012-84.]

<sup>\* [</sup>Note: Authorization in force October 25, 2012, see SI/2012-84.]

# **SCHEDULE**

(paragraph 2(1)(d))

# Food Additives and Purposes of Use

|      | Column 1                        | Column 2                        |
|------|---------------------------------|---------------------------------|
| Item | Additive                        | Purpose of Use                  |
| 1    | Lactococcus lactis<br>DSM 11037 | Oxygen scavenger                |
| 2    | L-lysine<br>monohydrochloride   | To inhibit acrylamide formation |

SOR/2017-67, s. 4; SOR/2019-210, s. 3.

# **ANNEXE**

(alinéa 2(1)d))

# Additifs alimentaires et buts de l'emploi

|         | Colonne 1                        | Colonne 2                              |
|---------|----------------------------------|--|
| Article | Additifs                         | But de l'emploi                        |
| 1       | Lactococcus lactis<br>DSM 11037  | Agent désoxygénant                     |
| 2       | Monochlorhydrate de L-<br>lysine | Pour inhiber la formation d'acrylamide |

DORS/2017-67, art. 4; DORS/2019-210, art. 3.