



CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

Marketing Authorization for Food Additives That May Be Used as Food Enzymes

Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme enzymes alimentaires

SOR/2012-206

DORS/2012-206

Current to April 18, 2022

À jour au 18 avril 2022

Last amended on August 4, 2021

Dernière modification le 4 août 2021

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 April 18, 2022. The last amendments came into force on August 4, 2021. Any amendments that were not in force as of April 18, 2022 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 1^{er} 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 18 avril 2022. Les dernières modifications sont entrées en vigueur le 4 août 2021. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 18 avril 2022 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

TABLE OF PROVISIONS

Marketing Authorization for Food Additives That May Be Used as Food Enzymes

Interpretation

1 Definitions

Exemptions

2 Food — general

3 Food additives

Coming into Force

***4** Coming into force

TABLE ANALYTIQUE

Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme enzymes alimentaires

Définitions et interprétation

1 Définitions

Exemptions

2 Aliments — général

3 Additifs alimentaires

Entrée en vigueur

***4** Entrée en vigueur

Registration
SOR/2012-206 October 3, 2012

FOOD AND DRUGS ACT

**Marketing Authorization for Food Additives That
May Be Used as Food Enzymes**

The Minister of Health, pursuant to subsections 30.3(1)^a and 30.5(1)^a of the *Food and Drugs Act*^b, issues the annexed *Marketing Authorization for Food Additives That May Be Used as Food Enzymes*.

Ottawa, October 2, 2012

LEONA AGLUKKAO
Minister of Health

Enregistrement
DORS/2012-206 Le 3 octobre 2012

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme enzymes alimentaires

En vertu des paragraphes 30.3(1)^a et 30.5(1)^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, la ministre de la Santé délivre l'*Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme enzymes alimentaires*, ci-après.

Ottawa, le 2 octobre 2012

La ministre de la Santé
LEONA AGLUKKAO

^a S.C. 2012, c. 19, s. 416

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

^a L.C. 2012, ch. 19, art. 416

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

Marketing Authorization for Food Additives That May Be Used as Food Enzymes

Interpretation

Definitions

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

food enzyme means an enzyme that is capable of catalyzing a chemical reaction and that is used as a food additive. (*enzyme alimentaire*)

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

infant formula [Repealed, SOR/2021-176, s. 1]

List means the *List of Permitted Food Enzymes* 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 Regulations*.

SOR/2021-176, s. 1.

Exemptions

Food – general

2 (1) When a food enzyme that is set out in column 1 of the List and that is obtained from a source that is set out in column 2 is added to a food, other than an infant food, that 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 enzyme only, if the amount of the enzyme does not exceed the maximum level of use for that food that is set

Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme enzymes alimentaires

Définitions 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*)

enzyme alimentaire Enzyme capable de catalyser une réaction chimique et utilisée à titre d'additif alimentaire. (*food enzyme*)

Liste La *Liste des enzymes alimentaires autorisées*, publiée par le ministère de la Santé sur son site Web, avec ses modifications successives. (*List*)

préparation pour nourrissons [Abrogée, DORS/2021-176, art. 1]

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 drogues*.

Terminologie

(3) Les termes utilisés dans la Liste s'entendent au sens de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues*.

DORS/2021-176, art. 1.

Exemptions

Aliments – général

2 (1) Dans le cas où l'enzyme alimentaire figurant à la colonne 1 de la Liste et provenant d'une source figurant à la colonne 2 est ajoutée à un aliment, autre qu'un aliment pour bébés, figurant à la colonne 3, cet 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 drogues* ainsi que des articles B.01.042, B.01.043 et B.16.007, selon le cas, du *Règlement sur les aliments et drogues*, uniquement en ce qui concerne l'utilisation ou la présence de l'enzyme, si la

out in column 4 and if any other condition that is set out in that column is met.

Infant food

(1.1) When a food enzyme that is set out in column 1 of the List and that is obtained from a source that is set out in column 2 is added to an infant food that is set out in column 3, the infant 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 enzyme only, if the amount of the enzyme does not exceed the maximum level of use for that infant food that is set out in column 4 and if any other condition that is set out in that column is met.

“Good manufacturing practice”

(2) When the words “good manufacturing practice” appear in column 4, the exemption applies if the amount of the food enzyme 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 and if any other condition that is set out in that column is met.

(3) [Repealed, SOR/2021-176, s. 2]

(4) [Repealed, SOR/2021-176, s. 2]

Labelling or packaging requirement

(5) 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/2021-176, s. 2.

Food additives

3 A food enzyme that is set out in column 1 of the List and that is obtained from a source set out in column 2 is exempt from the application of section B.16.100 of the *Food and Drug Regulations* if, at the time of sale, all of the other requirements in those Regulations that apply in respect of the enzyme 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 Long-term Prosperity Act*, chapter 19 of the Statutes of

quantité d'enzyme n'excède pas la limite de tolérance figurant à la colonne 4 pour cet aliment et si toute autre condition figurant à cette colonne est respectée.

Aliment pour bébés

(1.1) Dans le cas où l'enzyme alimentaire figurant à la colonne 1 de la Liste et provenant d'une source figurant à la colonne 2 est ajoutée à un aliment pour bébés figurant à la colonne 3, l'aliment pour bébés 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'enzyme, si la quantité d'enzyme n'excède pas la limite de tolérance figurant à la colonne 4 pour cet aliment pour bébés et si toute autre condition figurant à cette colonne est respectée.

« Bonnes pratiques industrielles »

(2) Dans le cas où la mention « bonnes pratiques industrielles » figure à la colonne 4, cette exemption s'applique si la quantité d'enzyme alimentaire, ajoutée à l'aliment en cours de fabrication et de conditionnement, ne dépasse pas la quantité requise pour parvenir aux fins pour lesquelles l'enzyme a été ajoutée et si toute autre condition figurant à cette colonne est respectée.

(3) [Abrogé, DORS/2021-176, art. 2]

(4) [Abrogé, DORS/2021-176, art. 2]

Exigences — étiquetage et empaquetage

(5) 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/2021-176, art. 2.

Additifs alimentaires

3 L'enzyme alimentaire figurant à la colonne 1 de la Liste et provenant d'une source figurant à la colonne 2 est soustraite à l'application de l'article B.16.100 du *Règlement sur les aliments et drogues* si, au moment de la vente, l'ensemble des autres exigences applicables à l'égard de cette enzyme 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

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.

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

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.]